



Fundación
Santa Fe de Bogotá

Guía Metodológica para la
elaboración de Guías de Práctica
Clínica con Evaluación Económica
en el Sistema General de Seguridad
Social en Salud Colombiano

Versión completa final

MARZO DE 2014



MinSalud

Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

© Ministerio de Salud y Protección Social
Guía Metodológica para la elaboración de Guías de
Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema
General de Seguridad Social en Salud Colombiano

ISBN:
Bogotá, Colombia
Julio 2014

Nota legal

Con relación a la propiedad intelectual debe hacerse uso de lo dispuesto en el numeral 13 de la convocatoria 500 del 2009 y la cláusula DECIMO TERCERA -PROPIEDAD INTELECTUAL “En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los resultados que se obtengan o se pudieran obtener en el desarrollo de la presente convocatoria y del contrato de financiamiento resultante de ella, estos serán de COLCIENCIAS y del Ministerio de Salud y Protección Social”, de conformidad con el clausulado de los contratos suscritos para este efecto.

Este documento se ha elaborado en el marco del contrato C-00393-12 del 5 de octubre de 2012 de la Organización de Estados Iberoamericanos – OEI, celebrado en el marco del convenio N° 076-2001 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias.

AUTORES

Grupo de actualización de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el SGSSS Colombiano

GABRIEL CARRASQUILLA GUTIÉRREZ

Director del Proyecto
Médico, Magíster en Salud Pública, Máster en Ciencias, Doctor en Salud Pública
Director Centro de Estudios e Investigación en Salud - CEIS. Fundación Santa Fe de Bogotá- Colombia

ADRIANA CRISTINA PULIDO ALVAREZ

Coordinadora general
Médica, Magíster en Salud Internacional
Investigadora Asociada Centro de Estudios e Investigación en Salud-CEIS. Fundación Santa Fe de Bogotá- Colombia

ANA MARIA DE LA HOZ

Epidemióloga Guías de Práctica Clínica
Médico, Magíster en Epidemiología Clínica
Profesor asistente. Departamento de Epidemiología clínica y Bioestadística. Pontificia Universidad Javeriana.

KLAUS MIETH ALVIAR

Epidemiólogo Guías de Práctica Clínica
Médico Cirujano de Rodilla, Magíster en Epidemiología Clínica
Miembro Institucional, Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Director Sección de Cirugía de Rodilla
Director de Investigaciones, Banco de Huesos y Tejidos Fundación Cosme y Damian de Bogotá

OSCAR MAURICIO MUÑOZ VELANDIA

Epidemiólogo Guías de Práctica Clínica
Médico especialista en Medicina Interna, Magíster en Epidemiología Clínica
Profesor asistente. Departamento de Medicina Interna y Departamento de Epidemiología clínica y Bioestadística. Pontificia Universidad Javeriana.
Jefe Unidad de Clínica Hospitalaria. Hospital Universitario San Ignacio. Bogotá, Colombia.

RAMIRO GUERRERO CARVAJAL

Coordinador del componente de Evaluación Económica
Economista, Magíster en Economía del Medio Ambiente y Recursos Naturales, Magíster en Gestión de la Política Económica
Director PROESA - Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud
Universidad Icesi. Cali, Colombia.

ECONOMISTA DE LA SALUD

Médico Especialista en Medicina Familiar, Maestría en Economía de la Salud y del Medicamento, Especialista en Gerencia Social.
Director Programa de Medicina, Universidad Icesi, Cali, Colombia
Médico institucional Fundación Clínica Valle del Lilli, Cali, Colombia

ELIZABETH PARODY RÚA

Economista de la Salud
Química Farmacéutica, Maestría en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria, Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica.
Docente – investigadora Programa de Química Farmacéutica Facultad de Ciencias Naturales, Universidad Icesi, Cali, Colombia

REVISORES PARES NACIONALES

NELSON RAFAEL ALVIS GUZMÁN

Revisor par Economista de la Salud
Médico, Magíster En Salud Pública, Doctorado en Economía y Gestión de la Salud
Docente e investigador de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Cartagena, Colombia

ADRIANA PATRICIA BOHÓRQUEZ PEÑARANDA

Revisora par Epidemióloga Clínica
Médica especialista en Psiquiatría, Maestría en Epidemiología Clínica
Coordinadora de elaboración de guías de práctica clínica en el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Pontificia Universidad Javeriana.

REVISORES PARES INTERNACIONALES

AIRTON STEIN

Revisor par Internacional Componente Guías de Práctica Clínica
Médico, Maestrías en Medicina Clínica y en Salud Comunitaria para Países en Desarrollo, PhD en Medicina Clínica
Profesor Titular de Salud Colectiva de la Universidade Federal das Ciências da Saúde de Porto Alegre, Brasil.

JUAN MANUEL LOZANO

Revisor par Internacional Componente Guías de Práctica Clínica
Médico especialista en pediatría, Magíster en Epidemiología Clínica
Profesor en el Herbert Wertheim College of Medicine de la Universidad Internacional de la Florida, Estados Unidos.

Contenido

Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano

8	PRESENTACIÓN
9	SIGLAS
10	Índice de Tablas
12	Índice de Ilustraciones
12	Índice de Herramientas
12	Índice de Anexos
15	Introducción
16	1.Contexto y desarrollo de la Guía Metodológica
16	2.¿Qué contiene la Guía Metodológica?
17	3.¿Cuál es el alcance de la Guía Metodológica?
17	4.Principales cambios realizados en la actualización de la Guía Metodológica y nuevo esquema de desarrollo de GPC con Evaluación Económica
24	5.Definiciones conceptuales de Guías de Práctica Clínica
29	ETAPA 1
30	PASO 1. Priorización y selección del foco de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia
40	PASO 2. Constitución del Grupo de Desarrollo de una Guía de Práctica Clínica
44	PASO 3. Identificación y análisis de conflictos de intereses
57	ETAPA 2. FORMULACIÓN DE UNA GPC
58	Paso 4. Definición del alcance y los objetivos de una Guía de Práctica Clínica
62	Paso 5. Formulación de preguntas e identificación y graduación de desenlaces de una guía de práctica clínica
74	Paso 6. Socialización de alcances y objetivos, listado de preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica
75	ETAPA 3 Desarrollo de una Guía de práctica clínica
76	PASO 7. Búsqueda de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.
80	PASO 8. Evaluación de la calidad de las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia
83	Paso 9. Construcción del conjunto de la evidencia
84	PASO 9A. Incorporación de evidencia a partir de revisiones sistemáticas desarrolladas para guías de práctica clínica
89	Paso 9B. Desarrollo de novo de guías de práctica clínica basadas en evidencia
110	Paso 10. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia científica
119	PASO 11. Formulación de recomendaciones
131	ETAPA 4. REDACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA GPC
132	Paso 12. Definición de indicadores desde la Guía de Práctica Clínica
140	PASO 13. Elementos para la implementación de la guía de práctica clínica, barreras y facilitadores
152	PASO 14. Redacción de la Guía de Práctica Clínica
160	ETAPA 5. VALIDACIÓN DE UNA GPC
161	PASO 15. Socialización del borrador la Guía de Práctica Clínica
169	Paso 16. Evaluación externa de la versión final de la GPC

171	PROCESO DE DIFUSIÓN
171	PASO 17. Presentación y diseminación de la guía de práctica clínica
173	Paso 18. Actualización de guías de práctica clínica
182	Proceso transversal 1. Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de guías de práctica clínica
192	Proceso Transversal 2. Estrategia de comunicaciones para el desarrollo de la GPC
196	ANEXOS
196	Anexo 1 METODOLOGÍAS DE CONSENSO
208	ANEXO 2 GLOSARIO

Guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en el marco de Guías de Práctica Clínica

227	ABREVIATURAS EMPLEADAS EN LA GUÍA METODOLÓGICA PARA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS
228	Aspectos conceptuales de Evaluación Económica en Salud
245	Paso 1E. Priorización de las evaluaciones económicas de una guía de práctica clínica basada en la evidencia
247	Paso 2E. Enmarcar la evaluación económica
247	Perspectiva de análisis
249	Población objetivo
250	Horizonte temporal
251	Tipo de evaluación económica
251	Desenlaces relevantes en salud
252	Alternativas de tratamiento a comparar
255	Paso 3E. Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura
255	Propósito de la revisión
255	Protocolo de búsqueda
256	Objetivo
257	Bases de datos bibliográficas
259	Términos de búsqueda
259	Criterios de inclusión
259	Criterios de exclusión
259	Selección de estudios
260	Extracción de datos
262	Paso 4E. Evaluación de la calidad metodológica de las evaluaciones económicas y modelos existentes
262	Evaluación de la validez interna de una evaluación económica
263	Evaluación de modelos
265	Paso 5E. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica
265	Tipos y medición de los desenlaces utilizados en estudios de costo efectividad
266	Tipos de desenlaces utilizados en estudios de costo utilidad
270	Paso 6E. Estimación de los costos: Identificación, medición y valoración
270	Identificación de los recursos
270	Costos a incluir en la evaluación económica
271	Costos que no se deben incluir en la evaluación económica:
271	Medición de los recursos
272	Medición de los costos
272	Variabilidad de los costos unitarios
273	Valoración de los costos
273	Estimación de costos per cápita de la atención
274	Establecer fuentes de información de costos
276	Paso 7E. Diseño y aplicación de modelos de decisión
276	A. Árboles de decisión
277	B. Modelos de Markov
279	C. Simulación de eventos discretos
281	Paso 8E. Análisis de sensibilidad
284	Paso 9E. Presentación y discusión de resultados
287	Herramientas
287	HERRAMIENTA 1-E. MATRIZ PARA PRIORIZACIÓN DE PREGUNTAS PARA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS
287	HERRAMIENTA 2-E: MATRIZ DE CONSENSO PARA PRIORIZACIÓN DE PREGUNTAS PARA REALIZACIÓN DE EVALUACIÓN ECONÓMICA
288	HERRAMIENTA 3-E: MATRIZ DE DECISIÓN DE REALIZACIÓN DE EVALUACIÓN ECONÓMICA
289	HERRAMIENTA 4-E. FORMATO ESTÁNDAR PARA REPORTAR EL MARCO DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA
290	HERRAMIENTA 5-E. REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE EVALUACIONES ECONÓMICAS
291	HERRAMIENTA 6-E. LISTA DE CHEQUEO DEL BRITISH MEDICAL JOURNAL (DRUMMOND)
292	HERRAMIENTA 7-E. LISTA DE CHEQUEO DE PHILLIPS PARA EVALUACIÓN DE MODELOS
295	HERRAMIENTA 8-E: CONSENSO DE FRECUENCIA DE USO DE SERVICIOS POR OPCIÓN DE MANEJO CLÍNICO
296	HERRAMIENTA 9-E: REPORTE ESTIMACIÓN DE COSTOS
297	HERRAMIENTA 10-E. MATRIZ DE SÍNTESIS DE FUENTES DE COSTOS CONSULTADAS
298	HERRAMIENTA 11-E. FORMATO ESTÁNDAR PARA REPORTAR EL MARCO Y LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL MODELO
299	Anexos
299	Anexo 1. Contenidos más importantes de las listas de chequeo publicadas para conducir y reportar evaluaciones económicas en salud.
300	Anexo 2. Jerarquía de fuentes de datos para evaluaciones económicas.
302	Anexo 3. Identificación de nuevas fuentes de información
302	Identificación de necesidades de información
304	Evaluación de fuentes de información
304	Selección final de fuentes y plan de recolección

PRESENTACIÓN

En el marco del contrato No. C-00393-12 OEI de 2012 como parte del convenio N° 076-2001 COLCIENCIAS – OEI, se inició el desarrollo del proyecto de actualización de la primera versión de la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, publicada en 2010 y elaborada por el Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Dicha guía metodológica orientó y sirvió de lineamiento metodológico general para el desarrollo de guías por primera vez dentro del marco de la convocatoria 500 de 2009 de Colciencias que dio origen a 23 Guías de Atención Integral en patologías prioritarias a nivel nacional.

Para el desarrollo de una nueva versión de la Guía Metodológica se incluyó como base e insumo principal la experiencia de los grupos desarrolladores que participaron en la convocatoria 500 de Colciencias. Esta experiencia fue recogida por los grupos en los documentos de retroalimentación a la GM entregados a Colciencias y fue sintetizada y analizada por el equipo técnico del Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá. A partir de esta información, fueron identificados elementos metodológicos críticos por presentar dificultades para su implementación por parte de los grupos o que fueron fuente de reiteración e ineficiencia en el proceso de manera general. Adicionalmente se identificaron acuerdos y desacuerdos entre los comentarios y experiencias de los diferentes grupos desarrolladores que de igual manera podrían considerarse puntos prioritarios para modificación o discusión. Esta información fue presentada a los GDG con el fin de corroborar los hallazgos, ampliar la información encontrada e identificar puntos críticos de actualización de la GM.

Una vez definidos los puntos clave de actualización se realizaron búsquedas de la literatura, se revisaron los manuales para el desarrollo de GPC más importantes nacionales e internacionales y se realizaron consultas con expertos con el fin de identificar los procesos más válidos y eficientes para el desarrollo de GPC de buena calidad. Con esta información, se hicieron las modificaciones y adiciones a la metodología. Todos los documentos pasaron por un proceso de revisión por un experto externo al equipo de actualización quien sugirió modificaciones o aclaraciones que fueron analizadas y realizadas por el equipo cuando se consideró pertinente. Como resultado del proceso descrito se difundió el primer borrador para la socialización y discusión con los expertos de los GDG colombianos y con los representantes de las instituciones relacionadas con este proceso de actualización como son el Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud – IETS. Con los comentarios recibidos en esta socialización más una nueva revisión por pares externos nacionales se redactó el segundo borrador el cual se publicó en medios virtuales para recibir comentarios. Posterior a su revisión se redactó el tercer borrador el cual por decisión de Colciencias fue revisado por pares internacionales clínico y económico. Al revisar y acoger las sugerencias de ajuste se elaboró la versión final de la Guía Metodológica para el desarrollo de GPC con Evaluación económica en el SGSSS colombiano, queda pendiente la revisión de estilo y diagramación para llegar su publicación.

Se realizaron dos documentos por separado para los componentes clínico y económico para facilitar la revisión por parte de los expertos, pero se unificarán en la versión final. Como se trata de la actualización de un documento previo se presentan algunos textos y gráficas idénticos a la versión anterior dado que no requirieron cambios o ajustes.

Esperamos que este documento sea una orientación práctica y clara para los grupos que desarrollarán Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica para el contexto colombiano, no solo las que se contraten para el ámbito Nacional con la Coordinación del Ministerio de Salud, Colciencias y el IETS, sino también las que se realicen en otras instituciones de los ámbitos regional o local.

SIGLAS

AMED Allied and Complementary Medicine Database
ADOLEC Salud en la Adolescencia
AEZQ/AQuMed German Agency for Quality in Medicine
AGREE Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
AHRQ Agency for Health Care Research and Quality
AQoL Assessment of Quality of Life
AVAC Años de Vida Ajustados por Calidad
AVAD Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVS Años de Vida Salvados
BDENF Base de Datos de Enfermería
BNI Beneficio Neto Incremental
CASP Critical Appraisal Skills Program
CASPe Critical Appraisal Skills Program, España
CEIS Centro de Estudios e Investigación en Salud
CEI Costo Efectividad Incremental
CINAHL Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CISMeF Catalogage et L'Indexation des Sites Médicaux
DALY Disability Adjusted Life Years
DELBI Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
EAPB: Entidad Administradora de Planes de Beneficios
EMBASE Experta Medica data Base
EPS Entidad Promotora de Salud
GIN Guidelines International Network
GLIA GuideLine Implementability Appraisal
GRADE Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GDG Grupo Desarrollador de Guía
GPC Guía de Práctica Clínica
GM Guía Metodológica
HTA Health Technology Assessment database
ICSI Institute for Clinical Systems Improvement
IPDAS International Patient Decision Aids Standards
IPS Institución Prestadora de Servicios de Salud

IQWiG Institut für Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
 LEYES Legislación Básica de Salud de la América Latina y del Caribe
 LILACS Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
 MBE Medicina Basada en la Evidencia
 MEDCARIB Literatura del Caribe en Ciencias de la Salud
 MERGE Method for Evaluating Research Guideline Evidence
 MeSH Medical Subject Heading
 MPS Ministerio de la Protección Social
 NeLH National Electronic Library for Health
 NHMRC National Health and Medical Research Council
 NICE National Institute for Clinical Excellence
 NZGG New Zealand Guidelines Group
 OMS Organización Mundial de la Salud
 OPS Organización Panamericana de la Salud
 OSTEBAs Basque Office for Health Technology Assessment
 PECOT Participante, Exposición, Comparación, Outcome, Tiempo
 PECOT + R Participante, Exposición, Comparación, Outcome, Tiempo, Recursos
 POS Plan Obligatorio de Salud
 QALY Quality Adjusted Life Years
 QoL Quality of Life

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cambios principales en nombres y secuencia de pasos y etapas para el desarrollo de GPC respecto a la primera versión de la GM	18
Tabla 2. Características de los métodos para la elaboración de las GPC	24
Tabla 3. Principales diferencias entre los tipos de Guías de Práctica Clínica	26
Tabla 4. Matriz de priorización de temas para GPC	34
Tabla 5. Clasificación de la relevancia del tema y del impacto potencial para GPC (17)	34
Tabla 6. Instrumento para priorizar propuestas para elaboración de GPC	35
Tabla 7. Funciones y roles del líder del grupo	41
Tabla 8. Funciones y roles del profesional clínico	41
Tabla 9. Funciones y roles de los expertos en economía de la salud	42
Tabla 10. Momentos en el desarrollo de una GPC en los que debe realizarse la declaración de intereses	46
Tabla 11. Guía para la toma de decisiones respecto a la participación de los miembros del GDG en el desarrollo de la GPC según su declaración de intereses	50
Tabla 12. Factores a considerar cuando se identifican los aspectos clínicos claves y el borrador del alcance de la GPC	59
Tabla 13. Ejemplo Listado de preguntas genéricas de una guía de diabetes mellitus tipo 2	62
Tabla 14. Componentes de la metodología PECOT	64
Tabla 15. Ejemplo de aplicación de la metodología PECOT a una pregunta clínica genérica	65
Tabla 16. Ejemplo de Pregunta de estrategia diagnóstica	65
Tabla 17. Ejemplo de preguntas PECOT + R	67
Tabla 18. Caracterización de los desenlaces	68

Tabla 19. Clasificación de la importancia de los desenlaces	70
Tabla 20. Ejemplo de Graduación de desenlaces para fármacos reductores del fosfato en pacientes con insuficiencia renal e hiperfosfatemia	70
Tabla 21. Pasos para definir la importancia de los desenlaces	71
Tabla 22. Filtros para búsqueda de guías de práctica clínica en bases generales	77
Tabla 23. Fuentes de Guías de Práctica Clínica	78
Tabla 24. Fuentes opcionales para búsqueda complementaria de Guías de Práctica Clínica	79
Tabla 25. Criterios para utilizar las GPC seleccionadas en el proceso de incorporación de RSL desarrolladas para GPC	86
Tabla 26. Valoración general de un estudio	91
Tabla 27. Criterios de evaluación de calidad del conjunto de la evidencia	113
Tabla 28. Significado de los cuatro niveles de evidencia dentro del abordaje GRADE	114
Tabla 29. Ejemplo de un perfil de evidencia del abordaje GRADE	116
Tabla 30. Descripción de la fuerza y dirección de la recomendación. Sistema GRADE	120
Tabla 31. Factores que influyen la fuerza de una recomendación	121
Tabla 32. Implicaciones de la fuerza de una recomendación. Sistema GRADE	121
Tabla 33. Formato para formulación de recomendaciones GRADEpro®	122
Tabla 34. Recopilación de opiniones(votos) individuales sobre las recomendaciones cuando no se logra el consenso	124
Tabla 35. Traducción de la evidencia en recomendaciones: escenarios y posibles estrategias de solución	125
Tabla 36. Ejemplo del proceso de formulación de recomendaciones para preguntas sobre pruebas diagnósticas	126
Tabla 37. Ejemplos de puntos de buena práctica clínica	127
Tabla 38. Representación de la fuerza de las recomendaciones. Sistema GRADE	129
Tabla 39. Ejemplos de indicadores: estructura, proceso o resultado	133
Tabla 40. Anatomía de un Indicador	134
Tabla 41. Criterios de Calidad de un indicador	135
Tabla 42. Variabilidad metodológica para el desarrollo de indicadores de calidad basados en GPC	136
Tabla 43. Lista de indicadores de Joint Commission International, Programa de Cuidado Clínico, Infarto Agudo del Miocardio (11)	138
Tabla 44. Efectividad de las estrategias de implementación de una GPC	142
Tabla 45. Dominios de implementabilidad de una GPC	143
Tabla 46. Taxonomía de las barreras de implementación	147
Tabla 47. Descripción de los métodos de actualización de las principales organizaciones desarrolladoras de guías de práctica clínica en el mundo	175
Tabla 48. Momentos para la incorporación de perspectivas de los pacientes durante el desarrollo de GPC y estrategias que pueden utilizarse	183
Tabla 49. Estrategias para la participación de pacientes durante el desarrollo de GPC	184
Tabla 50. Ventajas y desventajas de los métodos de convocatoria abierta y nominación para la identificación de pacientes para formar parte del GDG	188
Tabla 51. Ejemplo de calificación inapropiada de recomendación	199
Tabla 52. Ejemplo de calificación apropiada de recomendación	199
Tabla 53. Tamización en mujeres embarazadas	201
Tabla 54. Pautas para la redacción de recomendaciones finales	201
Tabla 55. Tipos de evaluación económica	231
Tabla 56. Ejemplo Minimización de Costos	231
Tabla 57. Ejemplo Costo Efectividad	232
Tabla 58. Tipos de evaluación económica: ventajas y desventajas	234
Tabla 59. Ejemplo Costo Incremental	238
Tabla 60. Pros y Contras del enfoque IQWiG y NICE	242
Tabla 61. Principales bases de datos internacionales sobre Evaluación Económica en Salud	257

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Etapas y pasos para el desarrollo de GPC con Evaluación Económica.....	23
Ilustración 2. Proceso de priorización de tópicos de GPC en Instituciones como SIGN y NICE.....	31
Ilustración 3. Procedimiento para el análisis de los intereses y toma de decisiones sobre la participación de los potenciales miembros del GDG en el desarrollo de la GPC.	49
Ilustración 4. Jerarquía de los desenlaces de acuerdo a la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bifosfonatos	69
Ilustración 5. Proceso toma de decisión y realización del proceso de incorporación de evidencia a partir de GPC.....	85
Ilustración 6. Flujograma sobre las etapas de la revisión del conjunto de la evidencia	90
Ilustración 7. Proceso para calificación de la calidad de la evidencia y formulación de recomendaciones abordaje GRADE.....	111
Ilustración 8. Secuencia para la evaluación de la calidad de la evidencia según el abordaje GRADE	112
Ilustración 9. Abordajes para inferir el impacto de diferentes estrategias diagnósticas sobre los desenlaces importantes para los pacientes	115
Ilustración 10. Entregables del proceso de desarrollo de una guía de práctica clínica.....	155
Ilustración 11. Intencionalidad de los diferentes procesos de actualización de guías de práctica clínica.....	178
Ilustración 12. Modelo del proceso de un consenso formal mediante la técnica de grupo nominal.	197
Ilustración 13. Escala para calificación	200
Ilustración 14. Modelo de representación gráfica de las recomendaciones	200
Ilustración 15. Modelo del proceso de un consenso formal modificado.....	203
Ilustración 16. Representación del concepto de costo utilidad medido en AVAL	233
Ilustración 17. Concepto de razón de costo efectividad	238
Ilustración 18. Análisis comparado entre costos y efectividad	240
Ilustración 19. Ejemplo gráfico del concepto de Frontera de Eficiencia .	242

ÍNDICE DE HERRAMIENTAS

Herramienta 1. Instrumento para la priorización de tópicos de GPC.....	37
Herramienta 2. CÓDIGO Y FORMATO PARA LA DECLARACIÓN DE INTERESES.....	51
Herramienta 3. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores	55
Herramienta 4. Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos.....	61
Herramienta 5. Matriz de clasificación de desenlaces.....	73
Herramienta 6. Formato de Opinión	74
Herramienta 7. Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC.	82
Herramienta 8. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Revisiones sistemáticas.....	101
Herramienta 9. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Experimentos clínicos aleatorizados.	102
Herramienta 10. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Estudios de cohortes.....	104
Herramienta 11. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Estudio de casos y controles.	106
Herramienta 12. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Estudio de pruebas diagnósticas.	108
Herramienta 13.- Matriz de priorización de recomendaciones	145
Herramienta 14. Resumen de barreras de implementación y facilitadores	148
Herramienta 15. Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG.....	168
Herramienta 16. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la GPC	191

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 METODOLOGÍAS DE CONSENSO.....	196
ANEXO 2 GLOSARIO	208

INTRODUCCIÓN

1. Contexto y desarrollo de la Guía Metodológica
 2. ¿Qué contiene la Guía Metodológica?
 3. ¿Cuál es el alcance de la Guía Metodológica?
4. Principales cambios realizados en la actualización de la Guía Metodológica y nuevo esquema de desarrollo de GPC con Evaluación Económica
5. Definiciones conceptuales de Guías de Práctica Clínica

1. Contexto y desarrollo de la Guía Metodológica

Las GPC deben cumplir con las siguientes características generales: ser válidas y reproducibles, su aplicación debe ser fácil, el mensaje claro y sin ambigüedades, flexibles, de origen multidisciplinario, la documentación debe ser sólida y prever procesos de revisión. Las GPC con recomendaciones vagas, poco específicas, controvertidas, que sean incompatibles con los valores del momento y que demanden cambios en la rutina actual de los médicos, instituciones o el sistema tendrán menor posibilidad de aceptación. El hecho de que la recomendación se base en evidencia aumenta la posibilidad de uso [2]. Adicionalmente deben tener la capacidad de actualizarse de acuerdo con las necesidades, el avance tecnológico, los descubrimientos científicos y las recomendaciones recientes.

Desde hace varios años, en los países más desarrollados, se han implementado las Guías de Práctica Clínica como una estrategia para disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud (1). Más recientemente se ha introducido, en las guías, el componente de evaluación económica, que permite no solo orientar a los médicos, prestadores de servicios y pacientes, sobre cuál es el mejor manejo de una condición de salud, de acuerdo con la evidencia científica, sino además permite evaluar el costo que la intervención, procedimiento o tratamiento tiene y si se justifica o no dada la efectividad que tiene. Países como el Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia, Alemania o España, entre otros, han desarrollado guías que, además de la práctica clínica incluyen evaluaciones económicas.

Teniendo en cuenta lo anterior y el hecho de que el proceso de desarrollo de guías es variable entre diferentes grupos y muchas guías existentes no alcanzan los criterios de calidad básicos (2), se consideró necesario realizar una Guía Metodológica (GM) (3) para unificar estándares para el desarrollo de guías que permitan asegurar que las recomendaciones son basadas en la evidencia y ayudar a los usuarios a desarrollar e identificar guías de alta calidad. Esta Guía metodológica fue adelantada en 2009 y publicada en 2010 y posteriormente utilizada por diferentes Grupos Desarrolladores de Guías – GDG.

Fue así como desde el año 2008 el Programa Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud de Colciencias se articula con el Ministerio de Salud y Protección Social para financiar el desarrollo de la mencionada Guía Metodológica y Guías de Atención Integral-GAI. Inicialmente se financiaron como resultado de la convocatoria de Colciencias 500 de 2009, 23 GAI con sus componentes clínico y económico las cuales fueron adelantadas por cinco instituciones colombianas quienes a partir de esta experiencia generaron recomendaciones para mejorar la GM y con estas aumentar su aplicabilidad y seguimiento(4). Posteriormente, mediante la convocatoria 563 de 2012 de Colciencias se inicia el desarrollo de 11 nuevas guías para lo cual se consideró necesario la actualización de la GM de acuerdo con los avances más recientes en las metodologías para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica y teniendo en cuenta los ajustes sugeridos por los GDG. En estos procesos no se aplicó el componente de impacto en la UPC y tampoco se solicitó este componente en la presente actualización de la GM.

2. ¿Qué contiene la Guía Metodológica?

La Guía Metodológica contiene los lineamientos para elaborar guías de práctica clínica y evaluaciones económicas en el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS colombiano. Se presentan los dos componentes de una manera integrada y continua, de manera que el lector y los grupos que vayan a ser usuarios de esta Guía Metodológica, puedan desarrollar un proceso por etapas y progresivo que les permita incluir los dos componentes cualquiera vaya a ser la patología o condición de salud para la cual se está elaborando una Guía de Práctica Clínica (GPC) de acuerdo con los siguientes objetivos:

1. Objetivo clínico: promover que, para problemas de salud específicos, las decisiones clínicas tengan en cuenta la evidencia científica sobre la eficacia, efectividad, seguridad y factibilidad técnica de las intervenciones.

2. Objetivo socioeconómico: procurar que el grupo de intervenciones financiado con recursos públicos produzca la

mayor ganancia en salud para la población en su conjunto, en condiciones de equidad, dado un presupuesto con límites.

El componente de evaluación económica está en completa coordinación con el de GPC, de hecho, la guía recomienda que desde el comienzo se deben integrar los equipos de profesionales de forma multidisciplinaria para que desde el planteamiento de las preguntas se haga en forma armónica y coordinada. La evaluación económica se plantea en esta Guía como un enfoque de evaluación de costo efectividad, teniendo en cuenta las intervenciones o tratamientos sustentados en la mejor evidencia científica.

Las GPC permitirán que ante diferentes enfermedades o situaciones clínicas se pueda disminuir la variabilidad en la práctica clínica y establecerá claramente los procedimientos, intervenciones y tratamientos que deben estar disponibles para su manejo con calidad en el sistema de salud.

Esta Guía Metodológica propone una estrategia abierta para la elaboración de las GPC incluyendo evaluación económica de tal manera que haya la mayor participación de expertos, profesionales, pacientes y el público en general, de manera que las decisiones que se tomen para incluir alternativas tecnológicas sea validadas y socializadas por los diferentes participantes, lo cual le da legitimidad al proceso.

3. ¿Cuál es el alcance de la Guía Metodológica?

Esta Guía Metodológica orientará la realización de GPC y sus evaluaciones económicas para apoyar la toma de decisiones en el SGSSS colombiano.

Esta Guía Metodológica orientará a grupos e investigadores para elaborar GPC de acuerdo con las convocatorias que el Ministerio de Salud y Protección Social realice en conjunto con entidades financiadoras y promotoras de la investigación en salud como Colciencias, según la definición de las prioridades que este mismo Ministerio establezca.

Adicionalmente, este documento puede servir como mar-

co metodológico para GDG que realicen GPC con o sin componente económico, por solicitud del MSPS o de otros entes gestores interesados en realizar GPC.

Las GPC que se realicen con la presente Guía Metodológica, pueden incluir recomendaciones para realizar acciones individuales en materia de prevención, educación o control de factores de riesgo, basadas en la evidencia, así como actividades de tamización (como por ejemplo la citología cervico vaginal). Así mismo, pueden contener recomendaciones respecto de la atención médica individual de los pacientes, que comprende diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

Esta Guía Metodológica pretende orientar de la manera más técnica posible y con base en la evidencia sobre cómo desarrollar GPC que recomienden las atenciones que se deben dar a un paciente con una condición específica. No se pretende recomendar la realización de protocolos clínicos o de salud pública, sino de guías, que como su definición indica son recomendaciones, pero deben ser “protocolizables” para que en ciertas circunstancias se hagan las adaptaciones necesarias para el adecuado funcionamiento de las instituciones que prestan las atenciones de salud.

Por todo lo anterior, la presente Guía Metodológica no incluye lineamientos para la realización de manuales de tratamiento, revisiones de tema, consensos, lineamientos clínicos o de salud pública, directrices ni protocolos de manejo.

4. Principales cambios realizados en la actualización de la Guía Metodológica y nuevo esquema de desarrollo de GPC con Evaluación Económica

A continuación se realiza una breve descripción de los cambios principales que fueron realizados para la actualización de la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. La Tabla 1 resume los principales cambios en cuanto a la secuencia general y nombre de etapas y pasos para el desarrollo de GPC.

Tabla 1. Cambios principales en nombres y secuencia de pasos y etapas para el desarrollo de GPC respecto a la primera versión de la GM

Primera versión guía metodológica	Guía metodológica actualizada
PARTE I	En la GM actualizada no se dividen las secciones en partes; se presentan 17 pasos distribuidos en 6 etapas, un paso adicional (véase paso 18) y dos procesos transversales durante el desarrollo de una GPC.
DEFINICIONES CONCEPTUALES	
CAPÍTULO 1. Guías de práctica clínica	La sección de definiciones conceptuales se mantiene bajo la sección de introducción y aspectos conceptuales de una evaluación económica en salud.
CAPÍTULO 2. Evaluación Económica en Salud	
CAPÍTULO 3. Análisis de impacto presupuestal en la Unidad de Pago por Capitación – UPC-	Esta sección fue eliminada. Se considera que el análisis de impacto presupuestal en la UPC no esta dentro del alcance ni funciones de un grupo desarrollador de GPC.
PARTE II	Desaparece el título
FASES PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL GAI	
FASE PREPARATORIA	Desaparece el título
-	ETAPA 1: Etapa Preparatoria
-	PASO 1. Priorización y selección del foco de una GPC
PASO 1. Constitución del grupo de desarrollo de una GAI	Ahora PASO 2. Constitución del grupo desarrollador de una GPC
PASO 2. Identificación de conflictos de intereses	Ahora PASO 3. Declaración y análisis de conflictos de interés
PRIMERA FASE. EVALUACIÓN, ADAPTACIÓN Y DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	Desaparece el título
ETAPA 1. Formulación de una GPC basada en evidencia	ETAPA 2. Formulación de una GPC basada en evidencia
PASO 3. Priorización y selección del foco de una GPCBE	Ahora PASO 1; en etapa preparatoria.
PASO 4. Definición de alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica	PASO 4. Definición de alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica. Este documento lo elabora el ente gestor con base en la priorización y selección del foco y luego es discutido con el GDG y ajustado por este último.
PASO 5. Socialización del documento de alcance y los objetivos de una GPC	Este paso fue eliminado. Se realizará una única socialización del proceso de formulación (véase paso 6).
PASO 6. Formulación de las preguntas clínicas y económicas de una Guía de Práctica Clínica	Ahora PASO 5. Formulación de preguntas. Identificación y graduación de desenlaces.
PASO 7. Identificación y graduación de desenlaces de una Guía de Práctica Clínica	Este paso fue incorporado al paso anterior.
PASO 8. Socialización de las preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica	Ahora PASO 6. Socialización de Alcances, objetivos, preguntas y desenlaces de una GPC (e incorpora en el anterior paso 5).
ETAPA 2. Desarrollo o adaptación de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia	ETAPA 3. Desarrollo de una GPC y evaluación económica
	En esta etapa se contemplan tanto el desarrollo del componente clínico como del componente económico de la GPC dado que no se consideran procesos necesariamente secuenciales (véase Error! Reference source not found.).

PASO 9. Búsqueda sistemática de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Ahora PASO 7. Búsqueda exhaustiva de GPC
PASO 10. Evaluación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Ahora PASO 8. Evaluación de calidad de GPC
-	PASO 9. Construcción del conjunto de la evidencia
PASO 11. Adaptación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Se elimina la adaptación. Existe PASO 9A. Incorporación de evidencia a partir de RS desarrolladas para GPC
PASO 12. Desarrollo de novo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Ahora paso 9B. Desarrollo de novo de GPC basadas en evidencia
PASO 13. Revisión sistemática de la literatura -RSL-	Se incorporó al paso anterior, 9B.
-	PASO 10. Evaluación de la calidad del conjunto de evidencia
PASO 14. Formulación de las recomendaciones clínicas	Ahora PASO 11. Formulación de recomendaciones.
ETAPA 3. Preparación del borrador de la Guía de Práctica Clínica	Esta etapa y sus pasos fueron eliminados La redacción, preparación y evaluación externa de la GPC se realizan en una sola etapa. Véase etapa 3 más adelante.
PASO 15. Redacción de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica	
PASO 16. Evaluación externa del borrador de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica	
SEGUNDA FASE. DEFINICIÓN Y CONDUCCIÓN DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIONES EN SALUD CONTENIDAS EN UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA	Desaparece el título
ETAPA 4. Definición de la evaluación económica	ETAPA 3. Desarrollo de una GPC y evaluación económica
PASO 17. Priorización de las evaluaciones económicas de una Guía de Práctica Clínica	Paso 1 E. Priorización de las evaluaciones económicas de una guía de práctica clínica basada en la evidencia
basada en la evidencia	
PASO 18. Enmarcar la evaluación económica	Paso 2E. Enmarcar la evaluación económica
ETAPA 5. Adaptación o desarrollo de novo de la evaluación económica	Desaparece el título
PASO 19. Revisión sistemática de evaluaciones económicas existentes en la literatura científica	Paso 3E. Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura
PASO 20. Definición de la realización de una evaluación económica de novo	Paso 4E. Evaluación de la calidad metodológica de las evaluaciones económicas y modelos existentes
PASO 21. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica	Paso 5E. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica
PASO 22. Medición, valoración y estimación de los costos y modelamiento	Paso 6E. Estimación de los costos: Identificación, medición y valoración
PASO 23. Actualización de los efectos en salud y los costos: aplicación de la tasa de descuento	
PASO 24. Medición de la relación entre efectos en salud y costos	Paso 7E. Diseño y aplicación de modelos de decisión
PASO 25. Realización de análisis de sensibilidad	Paso 8E. Análisis de sensibilidad
	Paso 9E. Presentación y discusión de resultados

TERCERA FASE. PREPARACIÓN DE LA VERSIÓN PRELIMINAR DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL	Esta etapa y sus pasos fueron eliminados. La redacción, preparación y evaluación externa de la GPC se realizan en una sola etapa. Véase etapa 3 más adelante.
PASO 26. Redacción de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral	
PASO 27. Evaluación externa de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral	
CUARTA FASE. EVALUACIÓN DEL IMPACTO EN LA UPC	Esta fase y todos sus pasos fueron eliminados de la GM. Se considera que el análisis de impacto presupuestal en la UPC no está dentro del alcance ni funciones de un grupo desarrollador de GPC.
ETAPA 6. Formulación de la evaluación de impacto en la Unidad de Pago por Capitación de la cobertura integral en el POS de una patología cuya atención se ajusta a una GAI	
PASO 28. Definición de escenarios de atención	
PASO 29. Enmarcar la evaluación de impacto en la UPC	
PASO 30. Estimación del impacto presupuestal en la UPC	
FASE FINAL. PREPARACIÓN FINAL DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL PARA EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO - SGSSS	Desaparece el título
-	ETAPA 4. Redacción y preparación de la GPC
PASO 31. Definición de indicadores de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 12. Definición de indicadores dentro desde la GPC
PASO 32. Redacción de la versión final de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 14. Véase más adelante.
-	PASO 13. Elementos para la implementación de una GPC. Barreras y facilitadores.
-	PASO 14. Redacción de la GPC
-	ETAPA 5. Validación de la GPC
PASO 33. Evaluación externa de la versión final de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 16. Véase más adelante
PASO 34. Socialización de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 15. Socialización de la GPC
-	PASO 16. Evaluación externa de la GPC
-	PROCESO DE DIFUSIÓN
PASO 35. Presentación y disseminación de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 17. Presentación y disseminación de la GPC
PASO 36. Implementación de la Guía de Atención Integral	Desaparece el paso. No se considera que el proceso de implementación de la recomendaciones propiamente dicho esté dentro del alcances y funciones de un GDG.
-	PASO 18. Actualización de GPC

Cambios generales principales:

- Dada la ausencia de claridad respecto al significado del término Guía de Atención Integral en la versión anterior de la guía metodológica, los comentarios provenientes de diferentes grupos desarrolladores de guías a nivel nacional y la universalidad del término Guía de Práctica Clínica a nivel nacional e internacional, se tomó la decisión de utilizar este último para denominar el producto que se espera obtener con la presente metodología. De esta manera, el título de la presente 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**) y sus contenidos se refieren a Guía de Práctica Clínica en lugar de Guía de Atención Integral -GAI-
- La nueva versión de la GM elimina la cuarta fase de desarrollo contemplada en la versión anterior: *Evaluación del impacto en la Unidad de Pago por Capitación –UPC-*, ya que se considera que dicho proceso no está dentro del alcance ni las funciones de un grupo desarrollador de GPC.
- El componente clínico de la nueva versión de la GM consiste en 17 pasos distribuidos en 6 etapas, un paso adicional (PASO 18. Actualización de GPC) y dos procesos transversales a todo el desarrollo de GPC: Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes y estrategia de comunicaciones. El componente económico de la metodología se propone a través de 9 pasos que pueden ser desarrollados de manera paralela o secuencial al componente clínico, dependiendo de los insumos con los que cuenten los equipos para dicho proceso. El componente económico se considera parte de la etapa 2, desarrollo de una guía de práctica clínica y evaluación económica. La versión anterior de la GM separaba los componentes clínicos y económicos de una GPC en dos fases secuenciales y contemplaba la evaluación del impacto en la UPC proponiendo un sistema de 36 pasos distribuidos en diferentes fases y etapas

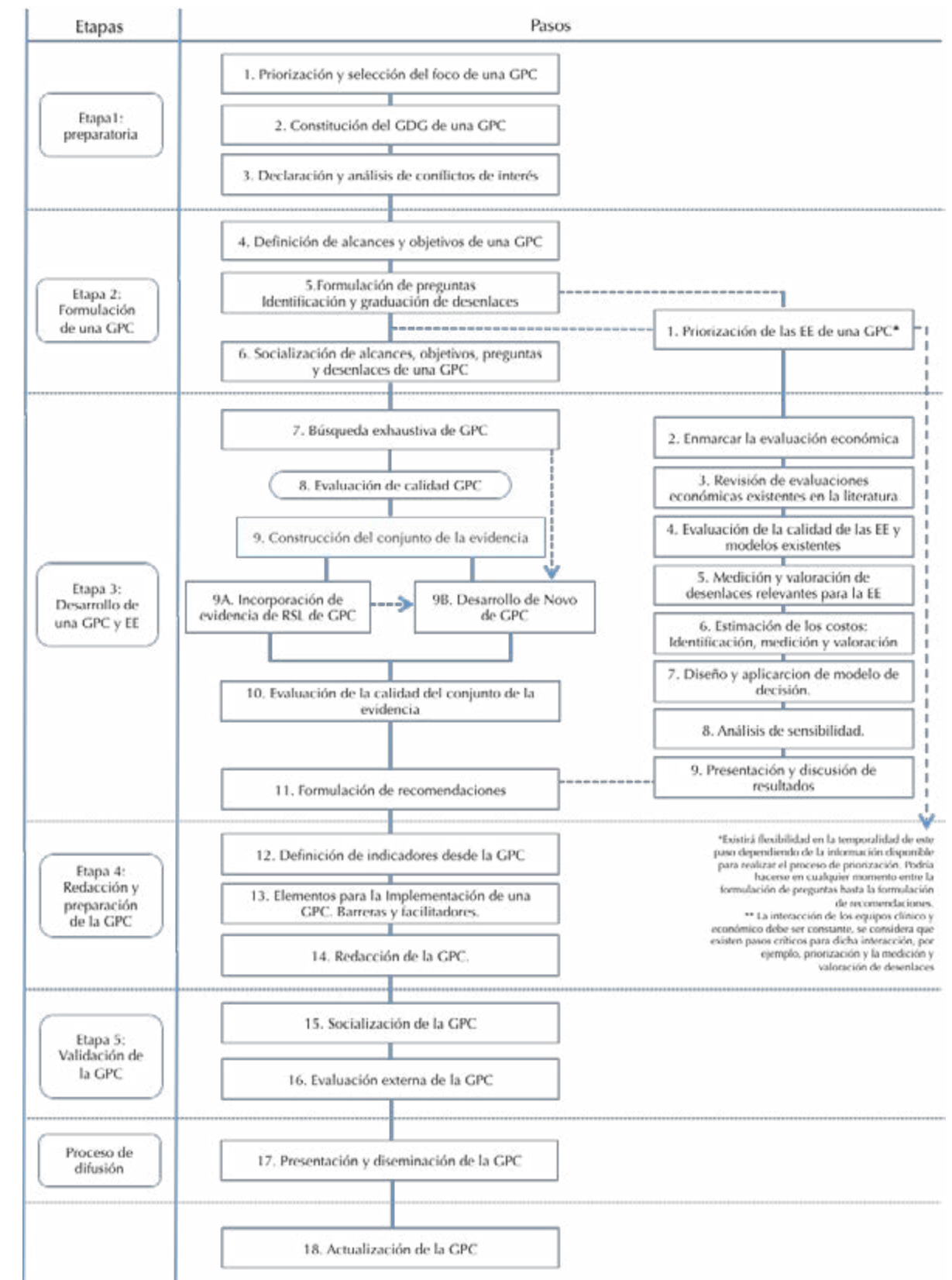
de desarrollo. El nuevo esquema de desarrollo se expone en la ilustración 1.

- La EE delimita su alcance y tiempos: toma de decisiones en los ámbitos micro y meso, no macro, y por lo tanto se recomienda la realización de análisis de costo-efectividad en lugar de costo-utilidad; sin embargo se dará flexibilidad a los GDG para que realicen el análisis que consideren necesario y relevante según la o las preguntas económicas que hayan sido planteadas. Se hace la recomendación de realizar la priorización y formulación de preguntas económicas lo más tempranamente posible en el proceso de desarrollo de la GPC.
- La versión anterior de la GM recomendaba la utilización de la metodología ADAPTE para la adaptación de recomendaciones de guías nacionales o internacionales. La presente versión de la GM propone únicamente la realización de procesos de formulación de recomendaciones originales por medio de la construcción de conjuntos de evidencia a partir de la incorporación de evidencia de RSL de GPC o grupos revisores o a partir de desarrollos de novo. Las razones para este cambio son: 1. El método propuesto por la colaboración ADAPTE podría requerir la utilización de mayor tiempo y recursos para el desarrollo de guías en comparación con los métodos actuales para la elaboración de GPC de novo, y 2. La imposibilidad de la unificación de los métodos de evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones cuando se adaptan recomendaciones por medio del sistema ADAPTE (véase paso A).
- Se incorporan dos nuevas secciones como procesos transversales a todo el desarrollo de GPC: Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de GPC (véase proceso transversal 1) y Estrategia de comunicaciones para el desarrollo de GPC (véase proceso transversal 2).

Cambios específicos principales:

- **Declaración de intereses:** Se formularon alternativas para la toma de decisiones respecto a la limitación o exclusión de miembros potenciales del GDG con intereses potencialmente conflictivos con la creación de un *Comité independiente de calificación de intereses*. El formato corto de respuesta abierta propuesto en la primera versión de la guía metodológica para la declaración de intereses se modificó por una herramienta estructurada como lista de chequeo que incluye el código para la declaración de intereses y ejemplos de las actividades que podrían considerarse potencialmente conflictivas con el interés primario de una GPC (véase paso 3. Declaración y análisis de conflictos de interés).
- **Socializaciones:** Se proponen dos momentos de socialización en lugar de tres. El primero para socializar los procesos de formulación de una GPC, y el segundo para socializar las recomendaciones al finalizar el proceso de desarrollo. Las socializaciones se proponen mediante reuniones presenciales de convocatoria abierta y no solamente mediante la publicación electrónica de documentos y consultas (véanse pasos 6 y 15).
- **Adaptación:** En esta versión de la GM no se recomienda la adaptación de recomendaciones mediante el abordaje ADAPTE. En lugar de eso se propone que sean realizados únicamente procesos de formulación original de recomendaciones utilizando conjuntos de evidencia que pueden provenir de GPC, RSL identificadas o RSL realizadas por el GDG (véase paso 9).
- **Redacción de la GPC y productos:** En esta versión de la GM se suprime la versión resumida de la GPC para proponer la realización de tres versiones: Documento de reporte metodológico, guía para uso por parte de profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores. Se incluye un listado de contenidos mínimos que se esperan en cada uno de los documentos (véase paso 14).
- **Implementación e indicadores:** Se considera que la generación o diseño de un plan de implementación específico para las recomendaciones y su ejecución no son funciones que se encuentren dentro del alcance de los GDG; sin embargo se enfatiza en la importancia de producir documentos de buena calidad que permitan y faciliten la implementación. Adicionalmente se recomienda y se dan lineamientos para la identificación de barreras y facilitadores. El capítulo sobre la generación de indicadores de seguimiento a la implementación de las recomendaciones fue ampliado y se dan lineamientos más claros a los GDG sobre qué tipo de indicadores se esperan y como deben ser formulados (véanse pasos 12 y 13).
- **Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia y formulación de recomendaciones:** Se incluye un paso adicional que describe la evaluación de la calidad de la evidencia mediante el abordaje GRADE. Se proveen lineamientos generales más claros sobre la utilización de dicho sistema y se incluyen pautas para la formulación de recomendaciones que pretenden hacerlas más claras y más fáciles de implementar. Se incluye una descripción sobre la utilización del abordaje GRADE para la evaluación de la calidad y formulación de recomendaciones en preguntas sobre pruebas diagnósticas (véanse pasos 10 y 11).
- **Convocatoria y participación de pacientes:** Se incluye un nuevo paso transversal al desarrollo de una GPC sobre la participación de pacientes en el desarrollo de GPC, su convocatoria e incorporación de sus opiniones y perspectivas en los contenidos de la GPC (véase proceso transversal 1).
- **Sistema de comunicaciones:** Se provee un nuevo capítulo sobre comunicaciones que incluye una propuesta de pasos para diseñar la estrategia general de comunicaciones durante y para el desarrollo de una GPC y su ejecución por parte de profesionales de apoyo al GDG.

Ilustración 1. Etapas y pasos para el desarrollo de GPC con Evaluación Económica



5. Definiciones conceptuales de Guías de Práctica Clínica

Guías de Práctica Clínica

5.1. ¿Qué es una guía de práctica clínica?

Una Guía de Práctica Clínica (GPC) se define como “Un documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.”(1).

La importancia de las GPC radica en que permiten sintetizar grandes volúmenes de información en un formato conveniente y listo para ser usado por quienes participan en la toma de decisiones en salud. Las GPC buscan por tanto ofrecer recomendaciones tendientes al mejor cuidado posible, promoviendo actuaciones adecuadas y pertinentes, siendo de utilidad no solo para el personal médico, sino también para otros profesionales de salud que participan directamente en la prestación del servicio. Las recomendaciones de una GPC, cuando están bien formuladas, disminuyen la variabilidad no justificada en la selección de estrategias diagnósticas y terapéuticas, especialmente en los tópicos donde hay mayor controversia.

Las GPC también resultan importantes para los administradores y políticos, dado que mejoran la eficiencia en la utilización de los recursos y controlan los costos sin amenazar la calidad de la asistencia.

Las GPC se caracterizan por su flexibilidad, aplicabilidad clínica, claridad, documentación y elaboración tras una revisión planificada. La calidad de una GPC se debe juzgar en función de la claridad de sus recomendaciones, de su factibilidad, de su validez científica, de la evaluación cuidadosa de los beneficios y también de los riesgos de cada posible intervención planteada.

Resulta también importante recalcar que características no tiene una GPC, para no generar confusiones en los potenciales usuarios de las mismas. Las GPC no son un conjunto de normas rígidas, ni una camisa de fuerza, dado que las recomendaciones que ellas plantean no son apropiadas para todas las situaciones clínicas. La decisión de si seguirlas o no, debe ser tomada por el médico y su paciente teniendo siempre en cuenta las características individuales y la opinión del mismo. Así pues las GPC son una orientación de las conductas clínicas apropiadas en contextos específicos, siendo posible desviaciones sobre lo indicado en situaciones especiales. Por último cabe insistir en que las GPC no deben ser consideradas como una restricción a la práctica clínica habitual. (2)

Las GPC se clasifican de acuerdo a los métodos utilizados en su elaboración. Se dividen en las realizadas por método formal y las elaboradas de manera informal (3)(4)(5)(6)(7). Las características de cada una de ellas se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Características de los métodos para la elaboración de las GPC

Método Informal	Método Formal
Basados en la experiencia clínica	Basados en evidencia científica
Monodisciplinario	Multidisciplinario
Producida a través de métodos no sistemáticos ó no estructurados	Producida a través de un proceso estructurado
Sin evaluación crítica	Sometida a evaluación crítica

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2004(8)

Dentro de estos métodos existen tres variantes principales con características específicas, entre las que se encuentran:

- Consenso informal (método informal o juicio global subjetivo).

- Consenso formal (a pesar de basarse en el método formal no tiene la sistematización propia de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)).

- Basadas en la evidencia (aplicación de la MBE).

5.2. GPC desarrolladas por medio de consenso informal

Estas GPC tienen las siguientes características:

- Basadas fundamentalmente en opinión de expertos en el tema de interés de la Guía.
- Los participantes deciden qué recomendar basados en su experiencia personal.
- No se definen de forma adecuada los criterios en los cuales se basan las recomendaciones.
- Las recomendaciones se basan en juicios globales subjetivos.
- La evidencia científica es citada en la discusión, pero no se provee información del método empleado para fundamentar las recomendaciones. Estas Guías no son de calidad por la falta de métodos explícitos tanto del consenso como del proceso de formulación de las recomendaciones.

5.3. GPC desarrolladas por medio de consensos formales

Estas guías tienen las siguientes características:

- Se realiza reunión de expertos para que mediante discusión sustentada en la evidencia científica y experiencia clínica y por consenso se expongan las recomendaciones.
- Dado que no siguen la sistematización de la MBE, pueden tener limitaciones importantes como el que no se especifiquen los criterios utilizados en las diferentes etapas de su elaboración, desde la selección del grupo de trabajo hasta el método para establecer las recomendaciones.

- Una variante de este método es el envío de cuestionarios a un grupo de expertos, para que de acuerdo con su experiencia y revisión de la literatura formulen recomendaciones acerca del manejo de un problema

de salud. Únicamente se exploran los puntos donde existe desacuerdo, discutiendo por etapas hasta lograr el consenso. Se envía una propuesta de GPC a todos los miembros que participaron en la elaboración de dicha guía y si todos están de acuerdo con las recomendaciones emitidas, éstas se toman como definitivas para difusión.

- Estas guías son de mejor calidad que las desarrolladas a través de consensos informales.

5.4. GPC basadas en la evidencia

Estas guías tienen las siguientes características:

- Se establecen criterios explícitos y sistematizados para revisar la efectividad de la evidencia, es decir que existe un método para evaluar la evidencia, apoyándose en aspectos epidemiológicos y estadísticos.
- En el proceso de elaboración se incluye un análisis y evaluación de la evidencia científica disponible asociada a la opinión (experiencia) de los expertos.
- Todas las recomendaciones emitidas se establecen con el nivel de evidencia en que están basadas.
- Separan de forma clara las recomendaciones basadas en opiniones de las basadas en evidencia.
- Estas guías son las de mejor calidad por su fortaleza metodológica.

Con base en estas características se pueden establecer las diferencias principales entre las GPC basadas en la evidencia y las que no lo son. En la Tabla 3 se presentan las principales diferencias que existen entre las GPC desarrolladas con un método informal, consensos formales y las desarrolladas con el método de la MBE.

Tabla 3. Principales diferencias entre los tipos de Guías de Práctica Clínica

Características de las GPC	GPC método informal	GPC consenso formal	GPC basada en la evidencia
Sustento principal	Experiencia de los Participantes	Experiencia de los participantes	Método científico
Investigación bibliográfica	No necesaria	Investigación bibliográfica no sistematizada	Consulta de bases médicas informatizadas
Análisis crítico de la literatura	No necesario	No sistematizada	Fundamental
Variabilidad en sus recomendaciones	Muy amplia	Amplia	Mínima
Actualización	No necesaria	Escasa	Por definición

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2004(8)

Referencias:

1. Qaseem A, Forland F, Macbeth F. Guidelines International Network : Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Annals of Internal Medicine*. 2012;156(7):525–32.
2. Schwartz PJ, Breithardt G, Howard a J, Julian DG, Rehnqvist Ahlberg N. Task Force Report: The legal implications of medical guidelines--a Task Force of the European Society of Cardiology. *European heart journal* [Internet]. 1999 Aug;20(16):1152–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10448023>
3. Garaizar C, Rufo M, Artigas J, Arteaga R, Casas C. Sobre protocolos , pautas y guías de la práctica clínica. 1999;29(11):1089–92.
4. Woolf SH, Grol R, Hutchinson a, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ (Clinical research ed.)* [Internet]. 1999 Feb 20;318(7182):527–30. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1114973&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
5. Burstin HR, Conn a, Setnik G, Rucker DW, Cleary PD, O’Neil a C, et al. Benchmarking and quality improvement: the Harvard Emergency Department Quality Study. *The American journal of medicine* [Internet]. 1999 Nov;107(5):437–49. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10569298>
6. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, et al. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *BMJ (Clinical research ed.)* [Internet]. 1996 Mar 23;312(7033):760–2. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2350465&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. Thornton JG, Lilford RJ, Johnson N. *EDUCATION & DEBATE* Decision analysis in medicine. 1992;304(April).
8. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guías de Práctica clínica, una orientación para su desarrollo, Evaluación, Implementación Y. Dirección de Prestaciones Médicas, editor. Instituto Mexicano del Seguro Social; 2004. p. 1–44.



ETAPA 1

La etapa uno incluye tres pasos: Paso 1, la priorización y selección del foco de una GPC, Paso 2, la constitución del grupo desarrollador de una GPC y Paso 3, la identificación y declaración y análisis de conflictos de intereses.

Es importante tener presente que el grupo o institución que ha seleccionado y priorizado el foco y el alcance de la GPC y que coordina y gesta su elaboración, se llama el Ente gestor de la GAI. Este corresponde a la institución o grupo que requiere la GPC y que contrata en forma directa o indirecta su elaboración. En el caso de Colombia son el Ministerio Salud y Protección Social, las Secretarías de Salud, IPS, universidades etc. Este ente gestor, contrata una Institución Coordinadora del proceso (Contratista) que pueden ser institutos, grupos de investigación, universidades, centros de investigación, sociedades científicas, etc, y ésta presenta al ente gestor (Contratante) el grupo que desarrollará la GPC. Este grupo se denomina Grupo Desarrollador de la Guía (GDG).

El ente gestor deberá asegurar que el grupo que desarrollará o actualizará la GPC cumpla con la estructura necesaria puesto que su adecuada constitución y su funcionamiento son fundamentales en el proceso de desarrollo de la guía.

tópicos de GPC en Instituciones como SIGN y NICE).

PASO 1. Priorización y selección del foco de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia

Este paso de priorización trata sobre la decisión de seleccionar los tópicos para elaborar guías de práctica clínica y sobre la manera de asignar prioridades para su elaboración. La pertinencia de este punto se basa en que, teniendo en cuenta la disponibilidad limitada de recursos en todos los sistemas de salud del mundo y el rápido desarrollo de las tecnologías en salud, es necesario tomar decisiones sobre cómo asignar recursos y definir qué guías se elaborarán y cuáles no(1).

Así mismo, es necesario que las GPC estén articuladas con las necesidades del sistema de salud, de los pacientes, y de los profesionales de la salud (2).

En los sistemas de salud del mundo y en el nuestro, quien selecciona los temas y el alcance de las Guías de Práctica Clínica de carácter nacional, es el ente rector o regulador que fija las normas y directrices en materia de salud y seguridad social. En el caso de Colombia, el responsable es el Ministerio de Salud y Protección Social con el soporte técnico del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS. Sin embargo, estas entidades deben garantizar que la opinión de los diferentes actores interesados sea tenida en cuenta en la selección de tópicos de GPC, ya sea con la participación directa en un comité de evaluación o mediante métodos de consulta (3,4).

Para fines de la presente Guía Metodológica, se recomienda que esta selección esté orientada por un proceso explícito, sistemático, documentado, participativo y transparente (6). Esto implica que sea público tanto el sistema de priorización (sus pasos y responsables), como el listado de criterios utilizados para la selección de los tópicos de GPC, los participantes en este proceso y el informe de resultados con la descripción de los pasos de priorización (3,6). Las anteriores características permiten

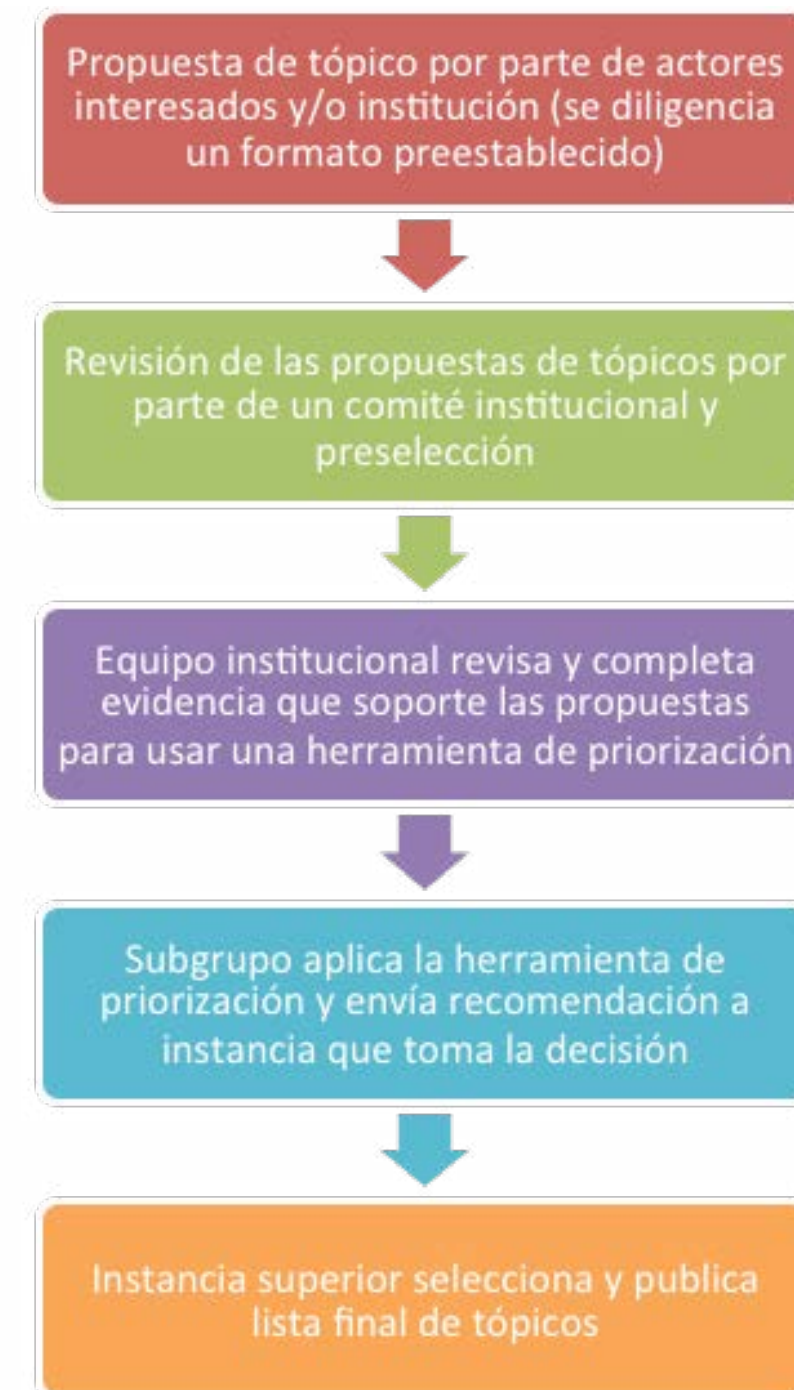
que el proceso de priorización sea considerado legítimo y justo (7).

Para tal efecto es importante usar herramientas que permitan hacer más objetivo el proceso, como las que se mencionan más adelante, tales como: *prioTool* (11) y *el Instrumento para priorizar temas para elaboración de guías de práctica clínica* elaborado por Reveiz y colaboradores (8).

Siendo un paso que debe adelantar particularmente el ente gestor de la GPC dentro del contexto de la presente Guía Metodológica, en los siguientes párrafos, se presenta una revisión de experiencias que pueden ser importantes en otros escenarios de desarrollo de guías. Por ejemplo, una determinada institución de salud puede requerir desarrollar guías de acuerdo con sus propias prioridades, que no necesariamente hacen parte del contexto en el que se desarrolla la Guía Metodológica.

Múltiples abordajes se han empleado para la selección de tópicos para realizar GPC. Algunos abordajes incluyen solamente los criterios utilizados por cada institución, mientras que otros incluyen un proceso explícito que se inicia por la revisión de propuestas de guías enviadas por actores interesados a un comité institucional, continúa con la utilización de una herramienta para la selección de tópicos y termina con la publicación de los resultados e inicio del proceso de desarrollo de GPC, como lo muestran en los manuales metodológicos del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)(9), del National Institute for Clinical Excellence (NICE)(10) y el proceso de desarrollo de Guías Nacionales Basadas en la Evidencia de Finlandia(11), entre otros (ver Ilustración 2. Proceso de priorización de

Ilustración 2. Proceso de priorización de tópicos de GPC en Instituciones como SIGN y NICE



Fuente: Adaptado de SIGN 50 y NICE 2008.

Criterios de priorización de tópicos de Guías

En la guía del Seguro Social Mexicano(12) se precisa, como primera etapa para la elaboración de una Guía de Práctica Clínica, definir el tema a desarrollar. Para esto sugiere considerar los siguientes criterios, pero no se explica el proceso y el método para la aplicación de los criterios:

- Pertinencia: determinada por las necesidades de salud prioritarias.
- Magnitud: relacionada con la frecuencia y gravedad con que se presenta el problema.
- Trascendencia: se refiere a la repercusión del problema en la comunidad.
- Vulnerabilidad: qué tan eficaces son las intervenciones ante el problema.
- Factibilidad: capacidad de solucionar el problema en el contexto.

En las guías de Nueva Zelanda (13) se propone una metodología basada en “pantallas de conveniencia” (suitability screen) que tiene la estructura de un listado de tópicos que deben considerarse en la discusión. Estos tópicos son:

- I. Importancia clínica (Carga de enfermedad).
- II. El tópico es suficientemente complejo como para ameritar un debate.
- III. Hay evidencia de variación entre la práctica actual y la recomendada.
- IV. No hay guías disponibles para el tópico en discusión.
- V. Hay evidencia disponible para justificar la elaboración de una guía basada en evidencia.
- VI. Las recomendaciones serán aceptadas por los potenciales usuarios.
- VII La implementación de la guía es factible.

El proceso de pantallas de conveniencia incluye responder 6 preguntas sobre el tópico propuesto y un comité debe discutir las respuestas, el resultado es determinar que tan conveniente es realizar una guía de práctica clínica en determinado tópico teniendo en cuenta las posibilidades de éxito en generar cambios significativos en los resultados clínicos (outcomes) basados en estudios científicos válidos(13).

La Sociedad Americana de Oncología Clínica (14) utiliza un proceso de selección de tópicos para el desarrollo de Guías de Práctica clínica o Evaluación de Tecnologías en Salud en el que los miembros de la sociedad pueden presentar propuestas y un comité toma decisiones con base en criterios seleccionados, para lo cual se propone un formato en el que se deben contestar preguntas relacionadas con los siguientes aspectos:

- Revisión del tópico propuesto con literatura que soporte la relevancia.
- Carga de la enfermedad o la importancia de la condición de salud.
- Incertidumbre o controversia sobre la efectividad de las estrategias clínicas disponibles.
- Existencia de variabilidad en el manejo de una condición de salud.
- Disponibilidad de evidencia científica de buena calidad.
- Existencia de guías de práctica clínica en el tópico.
- Posibilidad de anticipar una adecuada repercusión sobre el sistema si se implementa la Guía de Práctica Clínica.

Para SIGN (9) los siguientes criterios son considerados en la selección y priorización de tópicos para el desarrollo de guías:

- Áreas de incertidumbre clínica como puede evidenciarse por variaciones en la práctica o en los resultados.
- Condiciones donde existen tratamientos efectivos y donde la morbilidad y la mortalidad pueden ser reducidos.
- Enfermedades iatrogénicas o intervenciones que conllevan riesgos significativos.
- La necesidad percibida de la guía, lo cual puede ser indicado por una red de actores relevantes.
- Áreas clínicas consideradas como prioritarias para el sistema de salud, o que la guía en discusión contribuya con el cumplimiento de objetivos del sistema de salud.

De acuerdo con la guía del National Health and Medical Research Council, la variabilidad en la práctica que justifica emprender la realización de una guía es aquella relacionada con la falta de conocimiento o información (15). Un aspecto de priorización casi no tenido en cuenta en las distintas metodologías para desarrollo de guías se relaciona con la urgencia de evaluación generada por nuevas tecnologías o terapias (16). También se ha tenido en cuenta como criterio de priorización la evidencia de uso inadecuado de las tecnologías disponibles y la utilización de tecnologías de alto riesgo (17).

Metodologías para la selección de tópicos de GPC

La propuesta del *PRIO-tool*(11), consiste en un instrumento que evalúa ocho aspectos:

- Frecuencia del problema de salud.
- Magnitud de la carga de enfermedad sobre el sistema de salud.
- Efectos económicos sobre el sistema de salud.
- Efectos sociales.
- Variabilidad en las prácticas de tratamiento.
- Posibilidades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.
- Efectividad del tratamiento y efectos adversos.
- Necesidad de información en el sistema de salud (información contradictoria, nuevos métodos disponibles).

Este instrumento sugiere una puntuación de acuerdo con la valoración de cada criterio y en el comité donde fue aplicado establecieron un umbral para la selección del tópico de 60% o más en la puntuación (11).

El Manual para el desarrollo de GPC de la Universidad Nacional de Colombia (2), luego de una revisión sistemática de la literatura que incluye las experiencias de los manuales ya mencionados, sintetiza los pasos para la selección de tópicos de GPC de la siguiente forma:

- Generar una lista de temas
- Seleccionar un grupo encargado de la decisión
- Identificar los criterios de priorización
- Establecer un sistema de ponderación de los criterios
- Documentar cada criterio
- Ponderar y seleccionar los temas

Este manual advierte que se requiere establecer un método confiable y válido que permita a un grupo conformado de

manera multidisciplinaria y representativa encargarse de realizar un proceso informado de selección de temas para desarrollar GPC, dado que existe un riesgo alto de subjetividad en casi todas las etapas del proceso, especialmente aquellas que involucran la participación de grupos de interés.

En respuesta a esta necesidad, Reveiz y colaboradores (8) proponen seguir los mismos pasos y aportan una herramienta para la determinación de prioridades en la selección de tópicos de Guías de Práctica Clínica la cual fue validada usando metodologías cuantitativas y cualitativas. Esta herramienta incluye la visualización de todos los criterios posibles, junto con las evidencias encontradas que lo soporten y una valoración de su calidad, para calificar la importancia de cada criterio de forma individual (Herramienta 1. Instrumento para la priorización de tópicos de GPC). Posteriormente se proponen diferentes métodos para sintetizar las calificaciones de los participantes y con esto llegar a una lista priorizada de tópicos para GPC. Sin embargo, los autores reconocen que se trata de una metodología compleja que puede dificultar un proceso usual de priorización, por lo tanto se presenta como una herramienta opcional aunque se considera la más completa de todas las herramientas presentadas además que fue sometida a un proceso de validación riguroso.

Ante la necesidad de enfoques más prácticos, teniendo en cuenta que las metodologías planteadas pueden consumir tiempo y recursos adicionales, el Ministerio de Salud de Chile(17) propone un proceso más sencillo en el que se utiliza una combinación de parámetros objetivos y de apreciaciones subjetivas mediante la utilización de matrices de priorización. Por ejemplo, si se tienen en cuenta dos categorías simultáneas (relevancia del tema e impacto potencial), se genera una escala para medir cada categoría y posteriormente se efectúa la representación gráfica usando una estructura matricial. Si el impacto de la guía se mide como alto o bajo, y la relevancia del tema se mide como alta, media y baja, se construye una matriz como la presentada a continuación. En este caso se preferirán los tópicos cuya calificación se concentre en las celdas A1, A2 o B1. (Ver Tabla 4).

Tabla 4. Matriz de priorización de temas para GPC.

Impacto potencial de una GPC en el tema	Relevancia en el tema		
	Alta	Media	Baja
Alto	A1	B1	C1
Bajo	A2	B2	C2

Fuente: Ministerio de Salud de Chile 2002.

Tabla 5. Clasificación de la relevancia del tema y del impacto potencial para GPC (17):

Relevancia del Tema	Impacto potencial
Alta (A): Tópicos incluidos en mandato de la autoridad, que representan alta demanda asistencial, con importante impacto funcional o sobre el pronóstico vital de pacientes, con evidencia de mucha variabilidad en el manejo.	Alto (1): Existen muchas posibilidades de que formular una GPC en este ámbito mejore el manejo de la enfermedad, sea asimilada por los profesionales y tenga efectos positivos sobre los pacientes.
Media (B): Cumple criterios en forma intermedia o combina criterios relevantes con otros de baja importancia.	Bajo (2): Existe poca probabilidad de que formular una GPC en este ámbito cambie las actitudes y conductas de los profesionales en el manejo de la enfermedad, y tampoco es esperable que afecte significativamente el pronóstico de los pacientes.
Baja (C): Interés muy focalizado en pocos integrantes del equipo de salud, baja demanda asistencial, poco impacto funcional o pronóstico, bajo interés como prioridad de salud para los pacientes, manejo homogéneo.	

Fuente: Ministerio de Salud de Chile 2002

Otra propuesta pragmática es la herramienta para la priorización de tópicos del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia que combina un criterio de aceptación con cuatro criterios sujetos a ponderación(18). En una primera instancia se le solicita a los proponentes que califiquen cada uno cinco aspectos (factibilidad, recursos, carga de enfermedad, repercusiones en la práctica y evidencia disponible) con base en su experticia y en la revisión de literatura pertinente al tema propuesto. La justificación para la calificación que hacen los proponentes se anexa en hojas adicionales. Posteriormente, un comité evaluador, conformado por diferentes representantes de los grupos de interés correspondientes, efectúa una nueva evaluación de los cinco aspectos, utilizando como insumos el documento presentado por los proponentes, una revisión bibliográfica y consultas externas con expertos de otras instituciones.

El aspecto relacionado con la factibilidad debe ser respondido afirmativamente para que la propuesta pueda seguir siendo evaluada. Cada uno de los aspectos restantes tiene una ponderación específica (el relacionado con evidencia disponible es el que tiene menor peso, pues no se descarta la realización de guías basadas en consenso, asumiendo escasez de evidencia clínica).

Tabla 6. Instrumento para priorizar propuestas para elaboración de GPC

Para evaluar cada uno de los cinco puntos mencionados, guíese por las preguntas y tópicos planteados. Es importante anexar la información que utilizó para calificar cada uno de los cinco aspectos (utilizar hojas adicionales)			
1.Factibilidad del desarrollo de la Guía		Opinión del proponente	Opinión del Comité Evaluador
Existe un responsable de la guía?(si/no)			
La implementación de la guía es factible?(si/no)			
	Peso	Puntaje del proponente	Puntaje del comité evaluador
2.Recursos	30%		
Personal (expertos)			
Recursos económicos para financiar la guía			
Existencia de guías disponibles para adaptación			
3. Carga de Enfermedad	30%		
Incidencia y prevalencia de la condición			
Magnitud de la carga de enfermedad			
Efectos económicos de la enfermedad sobre el sistema de salud.			
Efectos sociales de la enfermedad sobre el sistema de salud			
4. Repercusiones en la practica	30%		
¿Existe variabilidad en la práctica sobre la cual se enfoco la guía?			
¿Existe diferencia entre la práctica real y la recomendada?			
5. Evidencia disponible	10%		
¿Hay evidencia disponible que soporte las recomendaciones basadas en evidencia?			
Total			

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología 2009

La recomendación principal sobre la priorización de tópicos para GPC es que aunque no se conoce la mejor forma de priorizar, la institución encargada de esta selección debe definir claramente los responsables, los criterios y el proceso y que esta información sea de conocimiento público. Este proceso debe ser sistemático, transparente y debe consultar la opinión de los diferentes actores interesados en el desarrollo de GPC (3,6). La selección de la herramienta y criterios de priorización depende de cada país, región y contexto y de la información con la que se cuente para soportar las decisiones. Para los entes gestores del ámbito nacional en Colombia se recomienda la herramienta 1 cuando se cuente con la información suficiente para diligenciarla.

Referencias:

1. Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá U de H. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social - Colciencias; 2010. p. 1–395.
2. Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina. Priorización y selección de temas. Manual Metodológico para la elaboración y adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2010. p. 39–51.
3. Colciencias, Instituto Nacional de Cancerología, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. Recomendaciones para la actualización de la Guía Metodológica para el Desarrollo de GAI. Bogotá; 2012.
4. NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council; 1999. p. 1–79.
5. Oortwijn W. Priority setting for health technology assessment in The Netherlands: principles and practice. Health policy (Amsterdam, Netherlands). 2002;
6. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. Health Research Policy and Systems [Internet]. BioMed Central; 2006;4(1):14. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1702532&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. Guttierrez Sourdis C, Giedion U, Muñoz AL, Avila A. Series de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. NT2. Procesos de Priorización Explícita en Salud: un Enfoque Sistémico. Bogotá; 2012 p. 1–51.
8. Reveiz L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera P a, Torres M, Cuervo LG, et al. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. Health research policy and systems / BioMed Central [Internet]. 2010 Jan;8:7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2846928&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
9. SIGN. Sign 50 A guideline developer’s handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
10. NICE. Topic Selection Programme Process Manual. Manchester: NICE; 2008.
11. Ketola E, Toropainen E, Care H, Kaila M, Luoto R. Prioritizing guideline topics : development and evaluation of a

practical tool. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2007;13:627–31.

12. Instituto Mexicano del Seguro Social. Guías de Práctica clínica, una orientación para su desarrollo, Evaluación, Implementación Y. Dirección de Prestaciones Médicas, editor. Instituto Mexicano del Seguro Social; 2004. p. 1–44.
13. NZGG. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. Wellington: New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2001. p. 157. Available from: www.nzgg.org.nz
14. American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology Guideline Procedures Manual Expert Panel Version 4 . 0 [Internet]. Expert Pan. American Society of Clinical Oncology; 2011. p. 1–84. Available from: [http://www.asco.org/ASCO/Downloads/Cancer Policy and Clinical Affairs/Clinical Affairs \(derivative products\)/Manual/Methodology Manual 1.25.11.pdf](http://www.asco.org/ASCO/Downloads/Cancer Policy and Clinical Affairs/Clinical Affairs (derivative products)/Manual/Methodology Manual 1.25.11.pdf)
15. NHRMC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines.
16. AAN (American Academy of Neurology). Clinical Practice Guideline Process Manual. Ed. St. Paul, MN: The American Academy of Neurology; 2011. p. 1–60.
17. Chile. Ministerio de Salud. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica [Internet]. Santiago: Ministerio de Salud. Chile; 2002. p. 0–80. Available from: http://salunet.minsal.gov.cl/portal/page?_pageid=94,4989459&_dad=portal&_schema=PORTAL
18. Instituto Nacional de Cancerología. Herramienta para priorización de temas para elaboración de guías de práctica clínica. Bogotá; 2009.

Herramienta 1. Instrumento para la priorización de tópicos de GPC.

INFORMACIÓN GENERAL			
Nombre:			
Cargo:			
Rol /actividad			
Fecha:			
Titulo propuesto de la Guía de Práctica Clínica			
¿En qué aspectos de esta enfermedad/condición o comportamiento sugiere enfocarse? (ej. Tamización, evaluación del riesgo, diagnóstico, prevención, investigación / evaluación, criterios de remisión, manejo clínico, rutas de atención, tratamiento, promoción de la salud)			
EVALUACIÓN DE TÓPICOS			
DOMINIOS	PUNTAJE Rango (0 - 100)	CALIDAD DE LA EVIDENCIA QUE LO SOPORTA	REFERENCIAS
Carga de enfermedad			
Incidencia o prevalencia de la enfermedad o condición			
Alto impacto de la enfermedad / condición en el sistema de salud			

Alta frecuencia de factores asociados relacionados con la enfermedad o condición			
Alta frecuencia de factores de riesgo prevenibles asociados con la condición – enfermedad			
Necesidades de información en el sector salud			
Necesidades de información dentro de las instituciones			
Existe controversia actual sobre la importancia del tópico			
Alta importancia de nuevos métodos y evaluaciones de tecnología			
Difusión rápida de tecnologías no evaluadas, disponibilidad de recursos y tiempo suficiente para la implementación de tecnologías			
Prioridades en salud del país concordante con la necesidad de GPC			
Alto impacto en el sistema de salud			
Efectividad			
Disponibilidad de métodos efectivos que son respaldados por estudios de metodología adecuada			
Certeza sobre la efectividad de las intervenciones y tecnologías evaluadas			
Impacto potencial de la GPC			
Efectos adversos / seguridad			
Posibles efectos adversos			
Posibilidad de efectos adversos serios			
Condición o enfermedad asociada con una alta incidencia de efectos adversos o secuelas			
Factibilidad del desarrollo o implementación			
Factibilidad del desarrollo de las recomendaciones que mejorarán los resultados en salud y los costos			
La propuesta es políticamente factible			
¿Pertenece a áreas prioritarias de acuerdo con las políticas gubernamentales?			
Factibilidad de la implementación; no requerirá una cantidad excesiva de recursos y no presentará barreras importantes para implementar los cambios			
Reducirá inequidades cuando se implemente			
Requerirá educación para entrenar profesionales			
¿El tópico propuesto incluye la participación de múltiples instituciones, organizaciones, departamentos, etc.?			
Impacto económico en el sistema de salud			
Los efectos económicos en el sistema de salud (el costo de la atención de un paciente es alto)			
Condición o enfermedad asociada con intervenciones iatrogénicas que son de alto costo.			
Otros efectos sociales/ equidad			

Ausentismo laboral o escolar, inhabilidad para trabajar, inequidades en el acceso al sistema de salud.			
¿Estará el servicio disponible para todo el que lo requiera?			
¿La GPC tendrá un impacto positivo o negativo en el acceso a servicios de salud de poblaciones minoritarias?			
¿La GPC aumentará el acceso a los servicios de salud a aquellos afectados por la condición?			
Promoción de la salud y prevención de la enfermedad			
Factibilidad de prevención entre los pacientes con factores de riesgo			
¿Existen actividades específicas de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, diagnóstico temprano o tratamiento? ¿Han demostrado reducción en la carga de enfermedad?			
Preferencias de los usuarios			
Alta demanda o interés de los pacientes			
Puede afectar la calidad de vida de los pacientes			
Factibilidad del empoderamiento de los pacientes			
Alta aceptabilidad del tópico entre el público en general y los profesionales afectados por el uso de la GPC.			
Variación en la Práctica Clínica			
La evidencia actual es insuficiente para el control de la enfermedad en la población.			
Ausencia de GPC de calidad			
Disponibilidad de un alto volumen de evidencia en relación al tópico de la GPC			
Evidencia del uso inapropiado de las tecnologías disponibles usadas en el tratamiento de una condición (iatrogenia)			
Condiciones/ enfermedades en las cuales existen tratamientos efectivos que pueden reducir la mortalidad o la morbilidad			
Evidencia de desacuerdos entre el tratamiento actual y las recomendaciones de la literatura			
¿Hay alguna otra información que considere relevante para la selección del tópico?			
Puntaje total		0	

Fuente: Reveiz y Cols. 2010. La calidad de la evidencia se califica como: información de buena calidad, información de calidad moderada, información de mala calidad, únicamente experiencia profesional, no hay información o no aplica.

Paso 2. Constitución del Grupo de Desarrollo de una Guía de Práctica Clínica

La calidad del Grupo de desarrollo de la guía determinará a su vez la calidad de la GPC que elabore. El proceso de selección de los integrantes del grupo será determinante en el éxito del trabajo del equipo

El GDG deberá ser multidisciplinario para asegurar que (1).

- Todas las áreas de conocimiento pertinentes estén representadas.
- Toda la evidencia científica sea localizada y evaluada en forma crítica.
- Se identifiquen y resuelvan los problemas prácticos del uso de la guía.
- Aumente la credibilidad de la guía y los interesados cooperen en la implementación.

1. Funciones del grupo desarrollador de GPC

Las funciones establecidas para un GDG son (2):

- Formulación de los alcances y objetivos de la GPC (en conjunto con representantes del ente gestor o grupo de seguimiento).
- Definición de las preguntas clínicas, graduación de desenlaces y formulación y priorización de preguntas económicas.
- Búsqueda de la evidencia científica, desarrollo de revisiones sistemáticas de la literatura.
- Evaluación y síntesis de la evidencia
- Desarrollo de las recomendaciones clínicas y económicas

2. Composición del grupo desarrollador de GAI

El número de personas que conforman un GDG es variable y dependerá de la complejidad y extensión de la guía que quiera desarrollarse y de los recursos disponibles; en términos generales los grupos incluyen entre 6 y 12 personas quienes constituirán el grupo central de la guía y serán los encargados de la ejecución de las labores técnicas, logísti-

cas y de construcción de los documentos de reporte y de soporte al finalizar el proceso (3). El GDG **no debe incluir** representantes de la industria de la salud ni representantes de los aseguradores; dichos grupos de interés, entre otros, deben ser invitados a participar desde las primeras etapas del desarrollo de la guía a través de la estrategia de socializaciones abiertas de los productos de la guía, en las que podrán aportar sus comentarios y opiniones al GDG acerca de los procesos realizados y sus resultados. Los GDG analizarán y determinarán la pertinencia de la inclusión de los aportes recibidos en el contenidos de la GPC (los mecanismos de participación se explican en los pasos 6 y 15, socializaciones, así como la metodología de incorporación de sus aportes).

Se distinguen cinco categorías de integrantes del GDG (2): El líder del grupo, expertos técnicos, profesionales clínicos, pacientes y/o cuidadores y expertos en economía de la salud.

A. Líder del grupo

El líder del grupo debe ser un individuo neutral, idealmente un clínico experto en el tema objeto de la guía. Adicionalmente, es necesario que tenga conocimientos de los procesos de desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia y de trabajo en equipo. Durante los procesos de consenso debe facilitar la participación de todos los miembros, asegurando la transparencia de todas las decisiones tomadas en el GDG.

El líder debe estar definido desde el principio por la institución coordinadora del proceso y debe ser una persona libre de conflictos con el interés primario de la guía. Se considera de vital importancia que se evite la elección de un líder nominado por los grupos de interés. La describe las funciones y roles del líder del grupo.

Tabla 7. Funciones y roles del líder del grupo

Funciones	Roles
Durante el proceso y reuniones del grupo	–Establecer las reglas del funcionamiento del grupo
	–Planear las reuniones del GDG
	–Asegurar que el grupo cuente con la información y recursos suficientes
	–Establecer un clima de confianza
	–Proveer a todos los miembros la oportunidad de participar en las discusiones y actividades
	–Manejar la discusión de acuerdo con la agenda
	–Estimular el debate y no presionar el acuerdo
	–Resumir los puntos principales y las decisiones del debate

Fuente: Traducido de NICE, 2012 (2)

B. Expertos técnicos o metodológicos

Son las personas encargadas de las labores técnicas centrales del desarrollo de la guía junto con los profesionales clínicos:

- Formulación de preguntas clínicas y preguntas PECOT
- Revisiones sistemáticas de la literatura
- Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia
- Coordinación y dirección de los procesos de formulación de recomendaciones.

Estos expertos deberán contar con formación y experiencia en el campo de la epidemiología clínica, investigación en salud, salud pública o similares, e idealmente deben tener experiencia previa en desarrollo y utilización de revisiones sistemáticas de la literatura y/o guías de práctica clínica.

Se debe seleccionar dentro del equipo de expertos técnicos al **coordinador operativo**, quien será el encargado de asegurar la eficiencia en el funcionamiento del equipo de trabajo y trabajar directamente con el líder y con el perso-

nal administrativo del proyecto (3). Sus responsabilidades incluyen:

- Agenda de reuniones y actas
- Resolución de dificultades logísticas
- Envío de comunicaciones
- Coordinación de labores con los grupos de apoyo

C. Profesionales clínicos

Profesionales con experiencia en la práctica clínica que incluye a médicos generales y especialistas, enfermeras, odontólogos y otros profesionales de la salud según el área o la condición de interés de la GPC que será desarrollada. Es deseable que tengan conocimientos en medicina basada en la evidencia. Es recomendable que en el GDG participen miembros de las Asociaciones o Sociedades Científicas relacionadas con el tema de la GPC. La Tabla 8. Funciones y roles del profesional clínico describe las funciones y roles de los profesionales clínicos dentro del desarrollo de la GPC.

Tabla 8. Funciones y roles del profesional clínico

Funciones y roles: Profesional clínico
–Participación en las reuniones del GDG
–Formulación de las preguntas clínicas
–Orientar a los miembros técnicos que realizan las RSL y el análisis económico.
–Revisar, leer y/o evaluar estudios, información relevante y hacer comentarios y aportes correspondientes en las reuniones
–Formulación de las recomendaciones (junto con los demás miembros del GDG)
–Participar en los consensos formales de formulación de recomendaciones en áreas donde la evidencia es débil o ausente.

Fuente: NICE, 2012 (2)

D. Pacientes y/o Cuidadores

Debe nombrarse dentro del GDG miembros que representen la opinión y perspectivas de los pacientes y sus cuida-

dores. Estas personas deben sufrir la condición o formar parte de la población de interés de la GPC o representar a las familias o cuidadores (profesionales o no profesionales) de los pacientes. En el proceso transversal de **participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de guías de práctica clínica** se describe en detalle la importancia de la participación de los representantes de los pacientes y se dan lineamientos generales para su convocatoria, selección y participación a través de todos los procesos de desarrollo.

E. Expertos en Economía de la Salud

Se recomienda un número plural de expertos en economía de la salud y de acuerdo con las necesidades del proyecto. Participan en el proceso de desarrollo desde el inicio. Identifican las preguntas que deberían formularse desde el punto de vista económico y participan en la selección de las intervenciones que serán objeto de evaluación económica, así como en la definición del alcance de dichas evaluaciones. Se aseguran de que la investigación clínica genere todos los insumos y parámetros cuantitativos que se requerirán en las evaluaciones económicas. Realizan las evaluaciones propiamente, lo cual implica revisar críticamente la literatura clínica y económica. Si el alcance del estudio lo exige, deben orientar la construcción de los modelos que estiman la relación entre el valor social de los efectos y los costos.

Los expertos en economía de la salud deberán tener formación de postgrado (o experiencia equivalente) en economía, conocimiento de la evaluación social de proyectos, y experiencia de investigación sobre servicios de salud. Al menos parte de ellos deberá demostrar conocimiento o experiencia específica en evaluación económica de programas de salud y tecnologías sanitarias. Al menos uno de ellos deberá demostrar conocimiento o experiencia específica en estadística o econometría.

Si bien los expertos en economía no hacen parte del equipo central de desarrollo del componente clínico de la GPC, el trabajo de los dos equipos (clínico y económico) debe estar articulado a través de todas las fases de desarrollo dada la necesidad de construir insumos compartidos y alimentar cada uno de los procesos con la información pers-

pectivas de cada uno de ellos. La Tabla 9. Funciones y roles de los expertos en economía de la salud describe las funciones de los miembros del equipo de expertos en economía de la salud

Tabla 9. Funciones y roles de los expertos en economía de la salud

Funciones y roles: Expertos en economía de la salud
–Identificar las preguntas que es pertinente formular desde el punto de vista económico
–Participar en la selección de las intervenciones que serán objeto de evaluación económica y en la Wdefinición del alcance de dichas evaluaciones
–Asegurar que la investigación clínica identifique y genere los insumos y parámetros cuantitativos que serán necesarios para la evaluación económica
–Tomar por medio de la participación en consensos, presentar y sustentar las decisiones metodológicas particulares relacionadas con la valoración de los desenlaces y recursos utilizados.
–Orientar la construcción de modelos para estimar la relación entre el valor social de los efectos y los costos, así como el impacto presupuestal de la adopción de determinados conjuntos de intervenciones.
–Presentar los resultados de las evaluaciones económicas.

Fuente: Modificado de NICE, 2012 (2)

F. Otras figuras (no miembros del GDG)

Grupos de apoyo y fuerza de tarea ampliada

Dentro de los grupos de apoyo debe contarse con profesionales de diferentes áreas en función de las necesidades específicas adicionales que deberán ser realizadas durante el desarrollo de la guía y los procesos de producción, edición y publicación de los documentos:

– Colaboradores expertos:

Participan en forma parcial en la resolución de algunas de las preguntas clínicas pero no hacen parte del GDG. Generalmente participan en las sesiones de consenso de formu-

lación de preguntas, graduación de desenlaces y recomendaciones clínicas.

– Profesionales en estadística o matemáticas aplicadas:

Apoya al GDG y a los expertos en económica en la realización de síntesis de evidencia (meta análisis) y en la construcción de modelos matemáticos para evaluar la relación entre el valor social de los efectos y los costos.

– Equipo de comunicaciones:

El equipo de comunicaciones será el encargado de apoyar al GDG a través de todo el proceso de desarrollo de la guía en las funciones relacionadas con la estrategia de difusión y comunicación de los procesos, contenidos a ser socializados y convocatoria abierta de grupos de interés, y otros actores, a participar en los procesos de consulta. Adicionalmente proveerá apoyo al equipo en la construcción de las diferentes versiones de la GPC (paso 14), y los procesos editoriales de producción y publicación de los documentos (véase proceso transversal estrategia de comunicaciones).

– Documentalista o bibliotecario:

Se encarga de la búsqueda, recuperación, almacenamiento y gestión de los documentos e información durante la fase de búsqueda de guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas de la literatura. Podrán formar parte del grupo de apoyo al GDG en caso de que los miembros lo consideren pertinente y necesario.

Revisor externo

Participa en la revisión final del borrador de la guía. Son expertos clínicos y metodólogos pares que evalúan el producto entregado y hacen comentarios acerca del contenido y metodología del desarrollo de la GPC. El resultado de esta evaluación será revisado en forma sistemática por el GDG (véase paso 16. Evaluación externa de la GPC).

3. Funcionamiento del GDG

La responsabilidad de la dirección y administración de los procesos del GDG corresponde a la institución coordinadora del proceso (a través de los líderes y coordinadores de

los equipos) quien fue la que contrató con el ente gestor o financiador de la GPC.

Planificación del funcionamiento del GDG

En la primera reunión del equipo completo debe definirse el funcionamiento del GDG, previo envío de documentación a los miembros (agendas de reuniones, información del proyecto, código y formato para la declaración de conflicto de intereses). En este momento se exploran las expectativas de los miembros y se aclaran sus funciones y tareas.

La institución coordinadora debe proveer a los miembros GDG con un entrenamiento básico que incluya:

- Conceptos de diseño y evaluación de GPC
- Formulación de preguntas
- Búsqueda y selección de literatura
- Evaluación y síntesis de la evidencia científica
- Formulación de recomendaciones
- Implementación de GPC

La realización de estas capacitaciones estará determinada por las necesidades particulares de cada grupo así como por los recursos y tiempo disponible para el desarrollo de la guía.

Referencias:

1. SIGN. Sign 50 A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
2. NICE. The guidelines manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. p. 212. Available from: <http://publications.nice.org.uk/pmg6>
3. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para

PASO 3. Identificación y análisis de conflictos de intereses

el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2007/OI.

1. Declaración de intereses¹

Las GPC proponen recomendaciones con amplias consecuencias, por lo que es fundamental la transparencia en los intereses que puedan presentar los participantes del GDG y los colaboradores. Con el fin de garantizar esto, todos los miembros del GDG y cualquier persona con la capacidad de tomar decisiones en el proceso de elaboración de una GPC y con influencia sobre sus contenidos, debe declarar por escrito sus intereses.

Las actividades que pueden constituir potenciales conflictos de intereses se producen en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, o en especie, de prestigio, promoción personal o profesional (1).

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud se pueden considerar algunos tipos principales de interacciones financieras (2):

1. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (financiación de inscripciones, viaje, etc.).
2. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
3. Recibir financiación para programas educativos o actividades de formación profesional.
4. Recibir apoyo y financiación para investigación.
5. Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.

1. En la literatura en español se utiliza de forma indistinta los términos conflicto de interés o conflicto de intereses. Sin embargo la legislación colombiana considera el término conflicto de intereses en el Artículo 40 del Código disciplinario único ley 734 de 2002.

6. Ser accionista o tener intereses económicos en cualquier compañía de la industria de la salud: IPS, EPS, aseguradoras, entre otras.

Es importante recordar que existen fuentes de intereses potencialmente conflictivos derivados de vínculos de los miembros de los GDG con la industria de la salud no relacionados con la industria farmacéutica, por ejemplo: trabajos o servicios previos o actuales con organizaciones gubernamentales de la salud, aseguradores privados, Entidades Promotoras de Salud (EPS) o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), participación en el desarrollo o investigación de tecnologías o intervenciones tratadas en la GPC y actividades relacionadas con el ejercicio de la profesión de los autores de la GPC (3).

La identificación y manejo de los intereses potencialmente conflictivos durante el desarrollo de una guía son fundamentales para garantizar la validez y confiabilidad del proceso de desarrollo y de los productos finales. A continuación se presentan los lineamientos básicos recomendados para la identificación y análisis de los intereses para la conformación del GDG y para las diferentes fases de desarrollo de una GPC.

2. Código para la declaración de conflictos de intereses

Esta sección del documento está basada en el Código para la declaración y manejo de Conflicto de Interés de National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (4) disponible en <http://www.nice.org.uk>.

Las actividades que pueden constituir conflictos de intereses son aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar afectado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio, promoción personal o profesional. Los conflictos serán determinados por la evaluación de la declaración de sus intereses.

Recuerde que por **INDUSTRIA DE LA SALUD** se consideran, además de la industria farmacéutica o de producción de tecnologías para el cuidado de la salud, los servicios de medicina prepagada, EPS, IPS, o entidades gubernamentales relacionadas con la toma de decisiones en salud entre otros; por ejemplo: el ejercicio de la profesión tratando usuarios adscritos a empresas de medicina prepagada, ser accionista o empleado de instituciones (IPS, facultades de medicina, centros de investigación) que pertenezcan en forma parcial o total a actores de la industria de la salud (por ejemplo a EPS, empresas de medicina preparada o aseguradoras, etc.), ser director de una revista científica que recibe pauta publicitaria de la industria, coordinar actividades académicas en una institución de salud que recibe apoyo económico de la industria para dichas actividades, ser accionista de una IPS que presta servicios en el área de estudio de la GPC, ser miembro de una institución académica que recibe apoyo de la industria farmacéutica u otro miembro de la industria de la salud, etc. Adicionalmente tenga en cuenta que el trabajo activo en la investigación, promoción o utilización de pruebas, intervenciones, dispositivos u otras tecnologías relacionados o no con el tema de la guía en desarrollo también son considerados intereses potencialmente conflictivos con el interés primario de la GPC.

Tipos de intereses

Se considerará **específico** un interés (de cualquiera de los tipos que se describen a continuación) relacionado de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC. Un interés **inespecífico** es aquel que no se relaciona de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC, pero que puede estar relacionado de manera indirecta por interacciones con el productor, comercializador, usuarios, etc., de dichos productos.

A. Interés económico personal

Involucra el pago de alguna remuneración personal por actividades desarrolladas dentro o para la industria de la salud, por ejemplo:

- Consultorías o trabajos para la industria de la salud

que impliquen el pago regular u ocasional en efectivo o en especie.

- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo tiene control directo.
- Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (niños, etc.).
- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 24 meses anteriores a la firma de la declaración de conflicto de intereses.
- Financiación de formación personal por la industria

Existen otros intereses económicos frente a los cuales el individuo no tiene control. En estos casos, puede no configurarse conflicto de intereses; por ejemplo:

- Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en éstas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.
- Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

B. Interés económico no personal

Involucra el beneficio o pago que favorece a un departamento u organización en la cual el individuo tiene responsabilidad directiva, sin que éste lo reciba personalmente; por ejemplo:

- Cualquier pago o apoyo por parte de la industria de la salud que beneficie a la organización:
 - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable.
 - Pagos o patrocinios a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la decla-

ración es responsable.

- La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría a miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.
- Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.

C. Interés no económico personal

En relación con el tópico en consideración puede incluir lo siguiente, entre otros:

- Una opinión clara por parte del firmante, que se deriva como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de costo-efectividad, de la intervención o producto en evaluación.
- Pronunciamientos públicos previos del firmante, en los cuales haya expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión. Esto se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia.
- Riesgo de que las opiniones acerca del producto afecten la reputación del firmante.

D. Interés económico personal de un familiar

Se refiere al interés personal de un familiar (primer grado de consanguinidad, cónyuge, pareja de hecho, hijos

sobre los que el declarante tenga responsabilidad legal) y se deriva del pago al familiar del firmante; por ejemplo:

- Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 24 meses a la firma de la declaración de conflicto de intereses.
- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo (familiar del firmante) tiene control directo.
- Acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales el familiar tiene responsabilidad legal (niños, etc.).
- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 24 meses anteriores a la firma de la declaración de conflicto de intereses.

Existen otros intereses económicos frente a los cuales el familiar del firmante no tiene control. En estos casos puede no configurarse conflicto de intereses; por ejemplo:

- Activos o bienes sobre los cuales el familiar no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en éstas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.
- Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

3. Cuándo se deben declarar los intereses

La Tabla 10 describe los momentos a través del desarrollo de la GPC en los que debe realizarse la declaración de intereses y que participantes deben realizar dicha declaración.

Tabla 10. Momentos en el desarrollo de una GPC en los que debe realizarse la declaración de intereses.

Momento o fase del desarrollo de la GPC	Participantes que deben declarar sus intereses
---	--

1. Convocatoria y conformación del GDG	Todas las personas convocadas como potenciales miembros del GDG (incluyendo cualquier momento o fase de desarrollo de la GPC en la que una persona sea convocada a formar parte del equipo).
2. Formulación de preguntas y graduación de desenlaces	Todos los participantes del proceso: miembros del GDG (expertos metodológicos, clínicos, usuarios), colaboradores expertos, pacientes (pacientes como miembros del GDG y colaboradores por medio de consultas).
3. Priorización y/o definición de la(s) pregunta(s)	Todos los participantes del proceso: miembros del GDG, colaboradores expertos.
4. Formulación de recomendaciones	Todos los participantes del proceso: miembros del GDG, colaboradores expertos, pacientes: miembros del GDG y colaboradores por medio de consultas.
5. Evaluación externa	Par(es) evaluador(es)

6. Construcción de diferentes versiones del documento (pacientes y usuarios)	B. Otras fases de desarrollo de la guía: Todos los participantes del proceso, principalmente si se constituye un grupo diferente para la construcción de dichos documentos. Existen momentos en el desarrollo de una GPC en los que para colaboradores adicionales convocados para este proceso es necesaria la participación de colaboradores externos que no necesariamente forman parte del grupo desarrollador (colaboradores expertos convocados a reuniones de formulación de preguntas o de recomendaciones, pacientes que participen en procesos de consulta de perspectivas); dichos asesores y colaboradores que tienen un papel activo en el desarrollo de la guía (voz y voto dentro de las decisiones), previa lectura del código, deben diligenciar la Herramienta 2 <i>Código y Formato para la declaración de intereses</i> , abarcando los dos años previos al momento de la declaración. Esta declaración debe preceder cualquier participación en el desarrollo de la GPC.
Renovación anual	Todos los miembros del GDG

Si durante el proceso de desarrollo de la GPC surgen situaciones nuevas de los participantes o alrededor de los temas en consideración y se originan posibles conflictos de intereses, estos deben ser comunicados por los miembros del GDG al líder quien convocará un nuevo proceso de declaración para definir la compatibilidad con el proceso.

4. Cómo realizar la declaración de intereses

A. Conformación del GDG:

Previo a la lectura del código, todos los potenciales miembros del grupo desarrollador deben diligenciar la Herramienta 2: *Código y Formato para la declaración de intereses*; se recomienda que el periodo de declaración abarque mínimo dos años previos al momento de la declaración (5).

Se puede considerar de manera adicional la declaración verbal de los intereses en una reunión con todos los potenciales miembros del GDG; es ideal que dichas declaraciones verbales sean planeadas y coordinadas con anterioridad y que los asistentes a la reunión tengan conocimiento sobre la necesidad de declarar los intereses de manera verbal ante el equipo.

Los GDG pueden considerar de manera adicional la realización de declaraciones verbales de los intereses al inicio de las reuniones clave del equipo (por ejemplo formulación de preguntas, graduación de desenlaces, formulación de recomendaciones); es ideal que dichas declaraciones verbales sean planeadas y coordinadas con anterioridad y que los asistentes a las reuniones tengan conocimiento sobre la necesidad de declarar los intereses de manera verbal ante el equipo. Dichas declaraciones de intereses deberán ser registradas en el acta de las reuniones durante las cuales se lleven a cabo.

5. Evaluación y manejo de los intereses

La existencia de un interés potencialmente conflictivo no implica necesariamente que un profesional se verá influenciado en su juicio respecto al interés primario de la GPC; sin embargo, el reconocimiento de los casos en los que un interés externo ha prevalecido sobre el interés primario de la GPC es complejo (1); en este sentido, la declaración y publicación de los intereses no se considera suficiente para garantizar la validez en el producto final. El análisis de los intereses y su manejo por medio de la toma de decisiones sobre la participación o exclusión de un miembro del GDG busca proteger el juicio independiente de los participantes durante la elaboración de una GPC (6) y pretende eliminar una parte importante de los factores que podrían desviar el resultado final de los objetivos académicos y clínicos primarios.

Es por esto que se recomienda que los intereses declarados por todos los miembros del GDG y colaboradores sean analizados para la toma de decisiones respecto a su participación en el proceso de elaboración de la GPC. Las decisiones que podrían tomarse respecto a la participación de los miembros del GDG son:

- A. Participación: La persona puede participar en todos los procesos y pasos para el desarrollo de la GPC sin limitaciones.
- B. Limitación parcial: Se limita la participación del individuo en el proceso o procesos relacionados con el interés (específico o no específico) declarado y considerado potencialmente conflictivo.
- C. Exclusión: Se considera que dada la importancia de los intereses declarados y su relación con el tema de interés de la GPC el individuo no debe participar en el desarrollo de la GPC ya que pondría en riesgo la validez del producto final y/o la confianza en la GPC como una barrera importante para la implementación posterior.

Se recomienda que para el análisis y manejo de los intereses declarados los GDG sigan el procedimiento descrito a continuación:

1. Cada una de las declaraciones de intereses de las personas convocadas a formar parte del GDG son analiza-

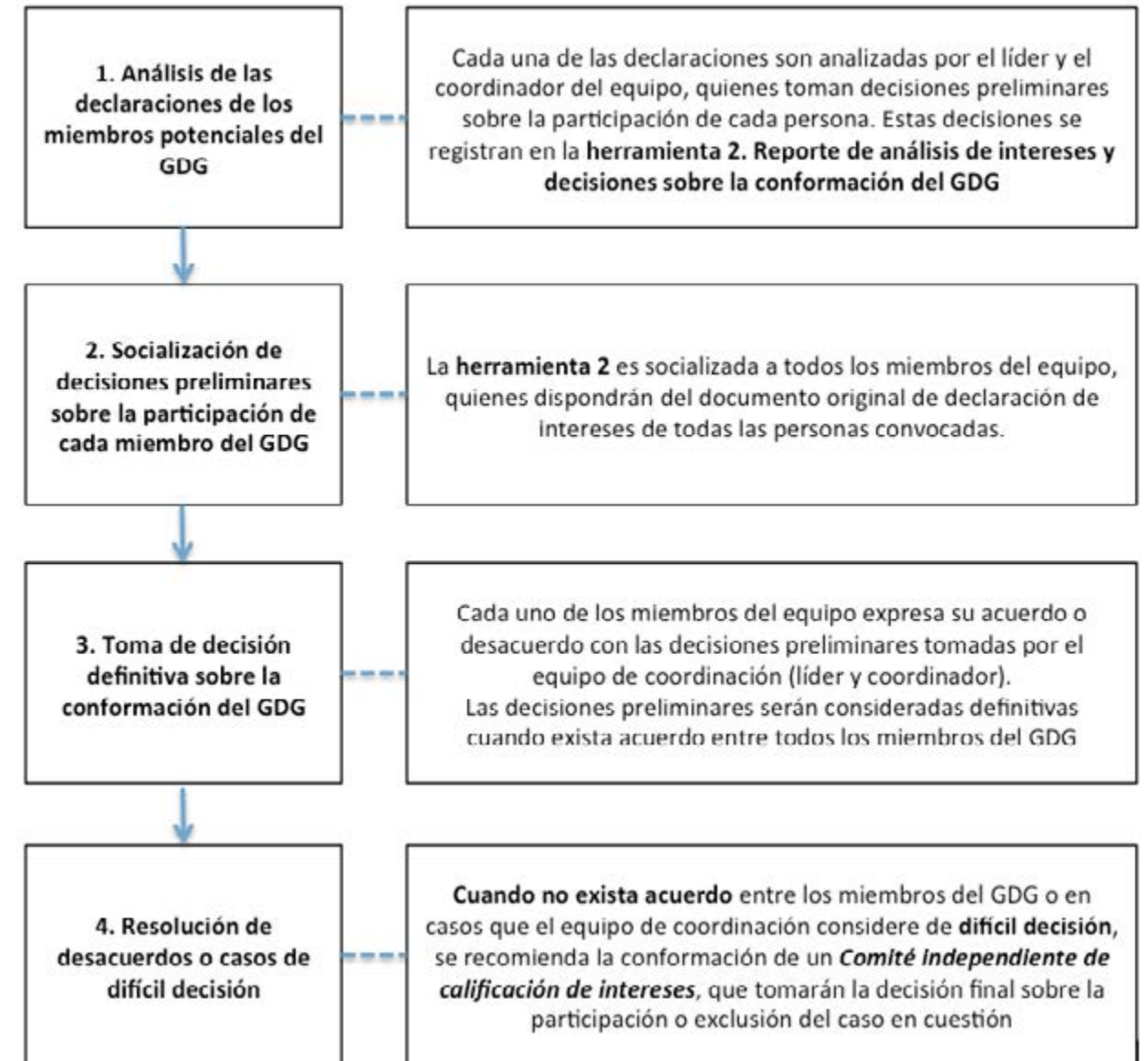
das por el líder del equipo y un participante adicional (idealmente el coordinador del grupo o miembro del equipo de profesionales clínicos o metodológicos). A partir de este análisis se toma la decisión preliminar sobre la participación, limitación parcial o exclusión de cada persona en el desarrollo de la GPC. Estas decisiones preliminares deben ser consignadas en la Herramienta 3. Reporte de análisis de intereses y decisiones sobre la conformación del GDG. Es necesario que el análisis de los intereses declarados por el líder y coordinador (u otro miembro designado) sea realizado por otros dos miembros del GDG (por ejemplo expertos metodológicos o clínicos), quienes a su vez tomarán las decisiones preliminares sobre su participación en el desarrollo de la guía.

2. La herramienta de *reporte de análisis de intereses y decisiones sobre la conformación del GDG* diligenciada es socializada con los demás miembros del equipo, quienes tendrán a su disposición el documento original con la declaración de intereses de todas las personas convocadas a formar parte del GDG. A partir de la socialización de esta herramienta, cada miembro debe expresar su acuerdo o desacuerdo con las decisiones preliminares. Las decisiones preliminares serán consideradas definitivas cuando exista acuerdo entre todos los miembros del GDG.

3. En caso de presentarse desacuerdos entre los miembros del GDG o en los casos de difícil decisión (por ejemplo dudas respecto al potencial impacto de un interés declarado, cercanía en las relaciones personales o laborales entre los miembros del equipo que dificulten la toma de una decisión, etc.) se recomienda la conformación de un *Comité independiente de calificación de intereses*; se considera ideal que dicho comité esté conformado por profesionales clínicos y/o metodológicos con experiencia en investigación pero con especialidades o campos de acción en áreas diferentes a la de la GPC en desarrollo, con el fin de crear un ambiente neutral en el que se tomen las decisiones finales respecto a la participación de los casos presentados. En caso de que los grupos no cuenten con la capacidad o con el personal necesario para la conformación de un comité independiente, se recomienda buscar el apoyo de grupos o instituciones académicas en capacidad de ofrecer personal idóneo para su conformación (universidades).

A partir de las decisiones tomadas mediante este procedimiento (resumido en la ilustración) se conformará el GDG definitivo.

Ilustración 3. Procedimiento para el análisis de los intereses y toma de decisiones sobre la participación de los potenciales miembros del GDG en el desarrollo de la GPC.



Las discusiones y descripciones detalladas de las consideraciones y elementos tenidos en cuenta para la toma de decisiones en cada una de las instancias recomendadas deben ser registradas en actas que sirvan de soporte y den transparencia al proceso de análisis de intereses. Las herramientas servirán como ayuda a los GDG para el análisis del proceso por parte de todos los miembros del equipo y para el reporte del mismo.

Se recomienda que el procedimiento anteriormente descrito sea realizado en todos los momentos clave para la declaración de intereses a través del proceso de desarrollo de la GPC (véase Tabla 10). Tabla 11. Guía para la toma de decisiones respecto a la participación de los miembros del GDG en el desarrollo de la GPC según su declaración de intereses. La Tabla 11 presenta una guía para la toma de decisiones según el tipo de interés que sea declarado.

Tabla 11. Guía para la toma de decisiones respecto a la participación de los miembros del GDG en el desarrollo de la GPC según su declaración de intereses.

Tipo de interés declarado	Decisión*
Económico personal específico	Exclusión o limitación parcial
Económico personal no específico	Limitación parcial o participación
Personal de un familiar específico	Exclusión o limitación parcial
Personal de un familiar no específico	Participación

o no personal específico	Exclusión, limitación parcial o participación
o no personal no específico	Participación
mico personal no específico	Participación

Fuente: Modificado y traducido de: *A code of practice for Declaring and Dealing with Conflicts of Interest: National Institute for Health and Clinical Excellence* (4)

*La presente guía deberá tomarse como una recomendación general. La decisión en cada caso particular será tomada por el GDG o el comité independiente de calificación de intereses en caso de considerarse necesario.

Una vez conformado el GDG de manera definitiva el líder debe comunicar a los miembros la imposibilidad, durante el desarrollo de la guía, para la celebración de contratos o la prestación de servicios relacionados con la industria de la salud, principalmente en el sector relacionado con las tecnologías y productos que serán objeto de evaluación en la GPC. La realización de ciertos trabajos de desempeño de labores clínicas en IPS, empresas de medicina prepagada o trabajos académicos no deberá ser limitada, ya que en la gran mayoría de los casos puede no ser viable para un miembro del GDG abandonar dichas actividades y no necesariamente representan un conflicto con el interés primario de la GPC. En caso de que los miembros del equipo tomen la decisión de realizar este tipo de actividades, deberán comunicar su decisión al líder del grupo quien, en conjunto con el resto del grupo, tomará la decisión sobre la compatibilidad de la nueva actividad con el adecuado desarrollo de la guía.

6. Registro, reporte y publicación de las declaraciones de intereses

El líder del GDG debe asegurar el archivo de las declaraciones de intereses de los miembros del GDG y de los colaboradores y asesores que se elaboran al iniciar el proceso y en forma periódica de acuerdo a necesidad.

La información sobre el proceso de declaración y manejo de intereses declarados debe ser publicada en la página Web del ente gestor para consulta pública. Dicho reporte debe contener:

- Nombre completo de los declarantes.
- Tipo de interés declarado con una descripción breve de la actividad (con la compañía o entidad relacionada).
- Decisión sobre la participación, limitación parcial (y en que procesos se verá limitado) o exclusión del desarrollo de la GPC.

No se considera necesaria la solicitud ni publicación de información sobre los montos o la cantidad de ingresos derivados de actividades relacionadas con la industria de la salud por ser considerada información sensible.

El proceso de declaración de intereses y manejo de los mismos debe ser reportado en el documento final de la

GPC especificando el tipo de interés declarado por cada uno de los miembros del equipo junto con una breve descripción de la actividad reportada, así como la decisión sobre el manejo de dicho interés, participación o limitación parcial y, en caso de limitación parcial, los procesos en los que la persona no participó.

Referencias

1. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *The New England journal of medicine* [Internet]. 1993 Aug 19;329(8):573–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8336759>
2. Choudhry NK Detsky AS SH. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* [Internet]. 2002 Feb 6;287(5):612–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.287.5.612>
3. Detsky A. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *CanMedAssocJ* [Internet]. 2006 Apr;179(9):1033. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23454986>
4. Corporate Office. *A Code of practice for Declaring and Dealing with Conflicts of Interest*. National Institute for Health and Clinical Excellence; 2011. p. 15.
5. Colciencias, Instituto Nacional de Cancerología, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. *Recomendaciones para la actualización de la Guía Metodológica para el Desarrollo de GAI*. Bogotá; 2012.
6. Hurst SA, Mauron A. A question of Method. *The ethics of managing conflicts of interest*. *EMBO reports*. 2008;9(2):119.

Herramienta 2. CÓDIGO Y FORMATO PARA LA DECLARACIÓN DE INTERESES

1. Código para la Declaración de Intereses

Las actividades que pueden constituir conflictos de intereses son aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar afectado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio, promoción personal o profesional. Los conflictos serán determinados por la evaluación de la declaración de sus intereses.

Recuerde que por **INDUSTRIA DE LA SALUD** se consideran, además de la industria farmacéutica o de producción de tecnologías para el cuidado de la salud, los servicios de medicina prepagada, EPS, IPS, o entidades gubernamentales relacionadas con la toma de decisiones de salud entre otros; por ejemplo: el ejercicio de la profesión tratando usuarios adscritos a empresas de medicina prepagada, ser accionista o empleado de instituciones (IPS, facultades de medicina, centros de investigación) que pertenezcan en forma parcial o total a actores de la industria de la salud (por ejemplo a EPS, empresas de medicina preparada o aseguradoras, etc.), ser director de una revista científica que recibe pauta publicitaria de la industria, coordinar actividades académicas en una institución de salud que recibe apoyo económico de la industria para dichas actividades, ser accionista de una IPS que presta servicios en el área de estudio de la GPC, ser miembro de una institución académica que recibe apoyo de la industria farmacéutica u otro miembro de la industria de la salud, etc. Adicionalmente tenga en cuenta que el trabajo activo en la investigación, promoción o utilización de pruebas, intervenciones, dispositivos u otras tecnologías relacionados o no con el tema de la guía en desarrollo también son considerados intereses potencialmente conflictivos con el interés primario de la GPC.

Tipos de conflicto de intereses

Se considerará **específico** un interés (de cualquiera de los tipos que se describen a continuación) relacionado de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC. Un interés **inespecífico** es aquel que no se relaciona de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC, pero que puede

estar relacionado de manera indirecta por interacciones con el productor, comercializador, usuarios, etc., de dichos productos.

A. Interés económico personal

Involucra el pago de alguna remuneración personal por actividades desarrolladas dentro o para la industria de la salud, por ejemplo:

- Consultorías o trabajos para la industria de la salud que impliquen el pago regular u ocasional en efectivo o en especie.
- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo tiene control directo.
- Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (niños, etc.).
- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de conflicto de intereses.
- Financiación de formación por la industria

Existen otros intereses económicos frente a los cuales el individuo no tiene control. En estos casos, puede no configurarse conflicto de intereses; por ejemplo:

- Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en éstas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.
- Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

B. Interés económico no personal

Involucra el beneficio o pago que favorece a un departamento u organización en la cual el individuo tiene responsabilidad directiva, sin que éste lo reciba personalmente; por ejemplo:

- Cualquier pago o apoyo por parte de la industria de la salud que beneficie a la organización:
- Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable.
- Pagos o patrocinios a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la declaración es responsable.
- La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría a miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.
- Contratos, donaciones o financiaciones para proyectos o actividades del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.

C. Interés no económico personal

En relación con el tópico en consideración puede incluir lo siguiente, entre otros:

- Una opinión clara por parte del firmante, que se deriva como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de costo-efectividad, de la intervención o producto en evaluación.
- Pronunciamientos públicos previos del firmante, en los cuales haya expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión. Esto se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia.
- Riesgo de que las opiniones acerca del producto afecten la reputación del firmante.

D. Interés económico personal de un familiar

Se refiere al interés personal de un familiar (primer grado de consanguinidad, cónyuge, pareja de hecho, hijos sobre los que el declarante tenga responsabilidad legal) y se deriva del pago al familiar del firmante; por ejemplo:

- Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 24 meses a

- la firma de la declaración de conflicto de intereses.
- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo (familiar del firmante) tiene control directo.
- Acciones u otros beneficios de la industria de la sa-

lud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales el familiar tiene responsabilidad legal (niños, etc.).

- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 24 meses anteriores a la firma de la declaración de conflicto de intereses.

Existen otros intereses económicos frente a los cuales el familiar del firmante no tiene control. En estos casos puede no configurarse conflicto de intereses; por ejemplo:

- Activos o bienes sobre los cuales el familiar no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en éstas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.
- Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

2. FORMATO PARA LA DECLARACIÓN DE INTERESES

Tenga en cuenta que esta declaración de intereses debe abarcar el periodo entre: *Este periodo debe abarcar 2 años, por ejemplo entre Diciembre de 2008 y Diciembre de 2012.*

En caso de que tenga dudas sobre la pertinencia de la declaración de algún interés personal o no personal, consulte la situación con el líder de la GPC; en caso de que la duda no pueda ser resuelta o involucre al líder, consulte con el *comité independiente de calificación de intereses.*

Por favor complete las siguientes tablas:

Yo, _____, declaro que he leído y comprendo el Código de Declaración Intereses. En el siguiente documento declaro los siguientes intereses con la industria de la salud y aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso al que he sido invitado a participar:

A. Intereses económicos personales	Si	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
Recibí apoyo para asistir a reuniones, congresos u otras actividades educativas (inscripciones, becas de viaje, u otros) por parte de la industria de la salud)					
Recibí honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria de la salud					
Recibí apoyo y financiación para investigación por parte de la industria de la salud					
Recibí financiación para cursar programas educativos o actividades de formación					
He sido o estoy empleado como consultor para una compañía de salud					
He sido o soy accionista o tengo intereses económicos en una compañía farmacéutica o en cualquiera relacionada a la salud o tecnología sanitaria					

Tengo activos o bienes en la industria de salud, sobre los cuales no tengo el control financiero (<i>inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión</i>)					
Tengo derecho a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.					
Otros:					

B. Intereses económicos no personales	Si	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
<p>Tengo responsabilidad directiva de un departamento u organización que recibe pago u otro beneficio de la industria de la salud que me favorece sin que yo lo reciba personalmente.</p> <p><i>Ejemplo, el departamento u organización recibe :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Financiación de formación por la industria de la salud. Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización: Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable. Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la declaración es responsable. La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría de miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable. Contratos, donaciones o financiamientos para proyectos o actividades para el departamento u organización. Otros: 					

C. Intereses no económicos personales	Si	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
He dado mi opinión clara sobre alguna intervención o producto en evaluación de esta GAI, derivado como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de investigación científica					
He realizado pronunciamientos públicos previos, en los cuales he expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, que se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia*.					
Existe el riesgo de que mis opiniones acerca de las intervenciones en evaluación afecten mi reputación*.					

Otros:

*Comentarios referentes a las recomendaciones derivadas de las Guías de atención Integral que se están desarrollando.

D. Intereses económicos personales de un familiar (primer grado de consanguinidad, cónyuge, pareja de hecho)	Si	No	Describa la actividad	Quién financió	Fecha y duración de la actividad
Mi familiar ha realizado un consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de intereses.					
Mi familiar tiene inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual él tiene control directo.					
Mi familiar tiene acciones u otros beneficios de la industria de la salud por ser propietario o tiene responsabilidad legal sobre bienes de terceros.					
Mi familiar ha tenido patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias etc. En los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de intereses.					
Mi familiar tiene activos o bienes dentro de la industria de la salud, sobre los cuales no tiene control financiero (<i>inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión</i>).					
Mi familiar tiene derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.					
Otros:					

Modificado de: Pontificia Universidad Javeriana (2012). *Evaluación crítica y Recomendaciones de los Grupos Desarrolladores de Guías de la Pontificia Universidad Javeriana a la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano.* Bogotá

NOMBRES Y APELLIDOS:	
DOCUMENTO DE IDENTIDAD:	
FIRMA:	
FECHA:	

Herramienta 3. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores

Parte 1. Análisis de intereses al interior del GDG

Guía: *incluir nombre de la guía*

Fecha: *incluir fecha*

Nombre	Presencia de interés(es)		Tipo de interés(es) declarados Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la guía							
	No	Si		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Acuerdo entre el GDG sobre la decisión		Presentación a Comité independiente		Aspectos en los que estará limitado
							Si	No	Si	No	
<i>Incluir nombre: NN</i>		X	Interés económico personal no específico: patrocinio laboratorio XXX para asistir a congreso.	X			X			X	NA
NN	X		NA	X			X			X	NA
NN		X	Interés no económico personal específico. Pronunciamientos públicos respecto a las intervenciones farmacológicas contempladas en la guía		X		X			X	Sin voto en la formulación de recomendaciones sobre intervenciones farmacológicas
NN		X	Interés no económico personal:			X		X	X		Ver decisión comité. Parte 2
NN		X	Interés económico de un familiar específico: cónyuge trabaja para empresa XXX, en la división de tecnologías diagnósticas que serán evaluados en la GPC.		X		X			X	Sin voto en la formulación de recomendaciones sobre pruebas diagnósticas tratadas en la GPC

Parte 2. Análisis de intereses por el comité independiente

Guía: *incluir nombre de la guía*

Fecha: *incluir fecha*

Nombre	Tipo de interés(es) declarados Especifique	Toma de decisión por Comité independiente			
		Participación	Limitación parcial	Exclusión	Aspectos en los que estará limitado
NN	Interés no económico personal: activista anti psiquiatría			X	Se considera que la posición del paciente y sus actividades laborales y personales no son compatibles con el desarrollo objetivo y metodológicamente correcto de la presente guía.

ETAPA 2. FORMULACIÓN DE UNA GPC

La presente etapa de trabajo busca definir las directrices para la formulación de una GPC. Se pretende, primero definir el alcance y los objetivos primero por parte del ente gestor y luego completado por el GDG, luego formular las preguntas clínicas e identificar y graduar los desenlaces para finalizar esta etapa con la socialización de estos avances. En esta fase es posible iniciar la evaluación económica con la priorización que se realiza de las preguntas clínicas, económicas y desenlaces dependiendo de la información disponible. Es imprescindible para esto la interacción de los equipos clínico y económico del GDG.

Paso 4. Definición del alcance y los objetivos de una Guía de Práctica Clínica

Las Guías de Práctica clínica buscan generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, para asistir al médico y a su paciente en la toma de las decisiones concernientes al manejo clínico de las condiciones de interés(1) en niveles de baja, mediana y alta complejidad en Colombia, de acuerdo a la condición médica objeto de cada guía(2).

En Colombia, se han abordado además como un proceso de autorregulación profesional, de carácter prescriptivo (recomendaciones), y una herramienta de aseguramiento de calidad de atención en salud basada en evidencia. Por ser guías de práctica clínica, no se abordan en estos aspectos normativos ni administrativos de sistemas y servicios de salud (definición y dotación de niveles de complejidad de atención, sistemas de referencia y contrarreferencia, etc.) (2).

Las guías de práctica clínica deben establecer claramente sus objetivos y alcance, la audiencia de usuarios y el tipo de pacientes que abordan. El alcance permite definir cuales aspectos se incluyen entre prevención, diagnóstico, tratamientos, seguimiento o la rehabilitación.

Para esto, es necesario llegar a acuerdos entre el ente gestor que solicita la elaboración de la GPC y el GDG. Este acuerdo fija los límites que tiene la guía y concreta qué se quiere lograr con su elaboración (objetivos). Este proceso se desarrolla en dos pasos. El primer paso es una definición preliminar de alcance y objetivos que elabora el ente gestor para iniciar el proceso de asignación de recursos y convocatoria a GDG, y una segunda fase en la cual se realiza concertación de alcance y objetivos definitivos, que se debe realizar en conjunto con los GDG.

Para lograr lo anterior deben plantearse las siguientes preguntas:

1. ¿Por qué se hace la guía?

Se busca definir en qué perspectiva se sitúa la propuesta de realizar la guía, si se hace para disminuir la heterogeneidad en la práctica clínica, para abordar nuevas opciones terapéuticas o para mejorar algún problema concreto de falta de calidad

2. ¿Para qué se hace la guía?

Contestar a esta pregunta supone establecer los objetivos de la guía. Este punto va estrechamente conectado con el anterior: si han aparecido nuevas opciones terapéuticas el objetivo de la guía será evaluar su efectividad en el contexto específico.

3. ¿Quiénes usarán la guía?

Este punto se refiere a los profesionales que utilizarán la guía en su práctica, pero también a los pacientes y cuidadores teniendo en cuenta que se harán versiones para estos usuarios.

4. ¿A quiénes se dirige?

Debe definirse a qué tipo de pacientes beneficiarán las recomendaciones que hace la guía.

Los diferentes aspectos a considerar en la definición del alcance están resumidos en la siguiente tabla.

Tabla 12. Factores a considerar cuando se identifican los aspectos clínicos claves y el borrador del alcance de la GPC.

<p>Incertidumbre o desacuerdos en las mejores prácticas:</p> <p>Existe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Variabilidad en la práctica actual? • ¿Evidencia que sugiera que la práctica común no sea la mejor práctica? • ¿Debate en la literatura?
<p>Potencial para mejorar resultados en salud importantes y/o hacer mejor uso de los recursos de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántas personas están afectadas por la condición o enfermedad? • ¿Cuál es el potencial para obtener ganancias en salud con costos aceptables? • ¿Cuál es el potencial para reducir prácticas inefectivas? • ¿Cuál es el potencial para conseguir ahorros en recursos sin impactos adversos o limitados impactos en salud?
<p>Potencial para abordar discriminación y reducir inequidades en salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Considerar posibles inequidades relacionadas con sexo, cambio de sexo, embarazo y maternidad, raza y etnicidad, discapacidad, edad, orientación sexual, matrimonio y unión libre, religión o creencias y estrato socioeconómico. • Relación con políticas nacionales y prioridades • Necesidad de actualizar otras guías o lineamientos nacionales • La existencia de nuevos medicamentos “significativos” • Consideraciones del estatus de licencia de drogas • Están justificadas las exclusiones mencionadas en el alcance? (por ejemplo poblaciones, tratamientos o niveles de atención) • ¿Hay inequidades en la prevalencia, factores de riesgo, severidad o beneficio posible que deben abordarse en el alcance?
<p>Probabilidad que la guía pueda contribuir al cambio</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe una nueva revisión de la evidencia o evaluaciones económicas que probablemente indiquen la reducción de incertidumbres? • ¿Cuál es el potencial de conseguir consenso dentro del GDG y con los actores interesados?
<p>Otros factores importantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relación con prioridades y políticas nacionales • Necesidad de actualizar otras guías o lineamientos nacionales • La existencia de nuevos medicamentos “significativos” • Consideraciones del estatus de licencia de drogas

Fuente: NICE 2012, traducido por los autores

Para establecer claramente el alcance y objetivos se recomienda elaborar un documento (Herramienta 4 Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos) Herramienta 4 Plantilla para elaboración del documento

provisional de alcance y objetivos) que será inicialmente diligenciado por el ente gestor teniendo en cuenta los resultados de la priorización y selección del foco, el cual se recomienda que tenga los siguientes puntos (3):

- Título de la guía.
- Introducción: definiciones, clasificaciones, epidemiología.
- Objetivos: muestran para qué se elaborará la guía.
- Antecedentes que concurren en el tema tratado: además de recogerse los motivos del ente gestor de la guía, se incluirá una breve descripción de los resultados y el tipo de recomendaciones que se esperan ofrecer.
- Justificación de la necesidad en la práctica clínica actual de elaborar la GPC propuesta, donde se expondrán los motivos de variabilidad, incertidumbre o conveniencia que hacen aconsejable su elaboración.
- Población a la que se dirige la GPC: grupos de pacientes que se considerarán y que no se considerarán.
- Ámbito asistencial: profesionales que pueden encontrar ayuda en la guía y escenarios de aplicación (primer nivel, segundo nivel, etc.).
- Identificación de aspectos clínicos centrales: prevención, diagnóstico o tratamiento. Adicionalmente debe explicarse el uso de terapias complementarias y alternativas (en caso en que se decida no incorporarlas esto debe justificarse) y si es posible una valoración del impacto en la equidad relacionado con la guía (4).
- Aproximación al tipo de decisiones: Se espera tratar aspectos relacionados con costo-efectividad, éticos, culturales, etc. que puedan moldear las recomendaciones.

Posteriormente el documento deberá ser discutido y acordado con el GDG. Como resultado de esta discusión, el GDG ajustará el documento de alcance y objetivos y luego deberá publicarse en la página web que determine el ente gestor (puede ser la del ente gestor, la del GDG, o la de IETS) y se socializará de forma presencial junto con las preguntas clínicas y desenlaces (paso 6).

Aunque algunos manuales para el desarrollo de guías

(3–5) proponen realizar en este paso una búsqueda de la literatura relevante al tópico de la guía que se va a desarrollar y la definición preliminar de preguntas y desenlaces, los GDG colombianos consideran que estos deben ser el resultado de un proceso más detallado de revisión sistemática de literatura (guías, evaluaciones de tecnologías y evaluaciones económicas) y reuniones con expertos, los cuales se realizan en pasos posteriores(2). Por lo tanto no se recomienda realizar estas revisiones en este paso.

Referencias:

1. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Graham R, Michelle M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2011.
2. Colciencias, Instituto Nacional de Cancerología, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. Recomendaciones para la actualización de la Guía Metodológica para el Desarrollo de GAI. Bogotá; 2012.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid; 2007. p. 1–46. Available from: http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico_-_Elaboracion_GPC_en_el_SNS.pdf
4. NICE. The guidelines manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. p. 212. Available from: <http://publications.nice.org.uk/pmg6>
5. WHO. Handbook for Guideline development [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2012. p. 63. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf

Herramienta 4 Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos

Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos

Hacer el listado de los grupos de pacientes considerados.

5.1.2. Grupos que no se toman en consideración

En esta Guía no se contemplan los pacientes con las siguientes características:

- a) Característica 1.
- b) Característica 2.
- c) Característica 3.

Hacer el listado de las características de los pacientes que no se incluyen

5.2. Ámbito asistencial

a) La presente Guía dará recomendaciones para el manejo de pacientes con (tipo de patología) por parte de (tipo de profesional de salud: médicos, enfermeras, terapeutas, etc.) en los niveles de atención (primaria, secundaria...).

b) Al ser una Guía del Ministerio de Salud, las recomendaciones generadas solo serán aplicables en escenarios con dependencia administrativa o normativa con esta entidad.

5.3. Aspectos clínicos centrales

5.3.1. Aspectos clínicos abordados por la Guía:

La Guía se referirá a (métodos de diagnóstico, intervenciones) usados para (diagnóstico, manejo, seguimiento) de la (patología o condición clínica que trata la Guía). Abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- a) Aspecto 1. (Incluir el tipo de intervención y los desenlaces relacionados).
- b) Aspecto 2. (Incluir el tipo de intervención y los desenlaces relacionados).
- c) Aspecto 3. (Incluir el tipo de intervención y los desenlaces relacionados).

Hacer el listado de los aspectos clínicos que abordará la Guía

Cuando no haya evidencia científica de calidad, se recurrirá a métodos de consenso de expertos para generar las

recomendaciones.

Esta Guía referirá, actualizará y ampliará la base de recomendaciones de Guías publicadas anteriormente, evaluaciones de tecnología y otras disponibles que se considere apropiado tener en cuenta.

5.3.2. Aspectos clínicos cubiertos por la Guía:

- a) Aspecto 1.
- b) Aspecto 2.
- c) Aspecto 3.

Hacer el listado de los aspectos clínicos que no abordará la Guía

5.4. Soporte para auditoría en la Guía

La Guía incorporará criterios de revisión e indicadores de su impacto.

5.5. Estatus

5.5.1. Alcance

Esta es la versión final del alcance.

5.5.2. Guía

El desarrollo de las recomendaciones de la Guía empezará el (fecha estimada de inicio).

6. Información adicional

Esta información está disponible como archivos en formato PDF en el sitio Web del Ministerio de Salud.

Paso 5. Formulación de preguntas e identificación y graduación de desenlaces de una guía de práctica clínica

1. Formulación de preguntas clínicas y económicas

Una vez se ha decidido el alcance de la guía, el GDG debe formular preguntas concordantes con el foco de la guía y orientadas para permitir el cumplimiento de los objetivos. Estas preguntas son fundamentales para orientar la revisión sistemática y facilitar la formulación de las recomendaciones.

1.1. Número de preguntas clínicas

El número de preguntas clínicas a formular depende del tópico de la GPC y no hay un límite en el número de las mismas. Para la definición de número de preguntas se debe considerar el tiempo y los recursos disponibles para la elaboración de la guía (1). Algunas agencias han recomendado hasta 30 preguntas como un número adecuado para una GPC. Este número puede ser muy grande, en especial cuando los tiempos de elaboración son cortos (por ejemplo un año), en estos casos se recomienda reducir el número de preguntas utilizando las estrategias de priorización que se verán más adelante. Es importante que el GDG y el ente gestor de la GPC acuerden el número de preguntas a responder y se tenga en cuenta para esto además de los procesos de priorización, el marco temporal y presupuestal para cumplir el proceso en forma adecuada. (2)(3)(4).

1.2. Selección de las preguntas clínicas genéricas

En forma inicial el borrador de las preguntas puede ser redactado por el grupo técnico. En discusión posterior del GDG se ajustan las mismas y se busca que sean incluidas las perspectivas de los participantes. Algunas de las preguntas pueden ser reformuladas luego de que se ha iniciado la búsqueda sistemática de la información (1).

Se sugiere definir inicialmente un algoritmo de decisiones para el manejo del problema clínico objeto de la GPC; de este se pueden identificar las preguntas generales y específicas que cubrirían el foco (5). Al final de este proceso se

debe generar un listado de preguntas genéricas clasificadas de acuerdo con los diferentes pasos del manejo del problema clínico que se encuentran dentro del alcance de la guía, definido previamente, de manera que se tenga un esqueleto del contenido de la guía. Se presenta a continuación un ejemplo sobre preguntas para una Guía de Diabetes Mellitus Tipo 2, tomado de la Guía española (6).

Tabla 13. Ejemplo Listado de preguntas genéricas de una guía de diabetes mellitus tipo 2.

Definición, historia natural, criterios diagnósticos y cribado de DM 2
1. ¿Cuál es la definición de diabetes? Criterios diagnósticos, pruebas a realizar y puntos de corte.
2. ¿Cuáles son los factores de riesgo para desarrollar DM 2?
3. ¿En qué grupos de riesgo está indicado el cribado de diabetes?
4. ¿Cuál es la prueba más fiable para el cribado de diabetes: glucemia en ayunas, sobre-carga de glucosa, hemoglobina glicosilada (HbA1c)? ¿Cada cuánto tiempo hay que realizar el cribado en población de riesgo?
5. ¿Cuál es la validez diagnóstica de la HbA1c en pacientes con glucemia plasmática entre 110 y 126 mg/dl?
6. ¿Cuál es la validez diagnóstica de la glucemia capilar frente a la venosa y frente a la curva para el diagnóstico o cribado de diabetes?
Prevención de la diabetes en pacientes con hiperglucemias intermedias
7. ¿Qué intervenciones son eficaces para prevenir el desarrollo de diabetes en pacientes con glucemia basal alterada o intolerancia a la glucosa (dieta, ejercicio, tratamiento farmacológico)?
Dieta y ejercicio
8. ¿Cuál es la dieta más adecuada en el paciente con diabetes?

9. ¿Cuáles son los efectos del ejercicio físico en pacientes con DM 2? ¿Qué tipo de ejercicio se recomienda?

Control de la glicemia

10. ¿Cuáles son las cifras objetivo de HbA1c?

11. ¿Cuál es el tratamiento farmacológico inicial de pacientes con diabetes que no alcanzan criterios de control glucémico adecuados?

12. ¿Cuál es el tratamiento más adecuado en caso de fracaso de la terapia inicial?

13. ¿Qué estrategias de combinación de fármacos son recomendables en el tratamiento de pacientes con diabetes con mal control glucémico?

14. ¿Qué estrategias de combinación de fármacos son recomendables en el tratamiento de pacientes con diabetes con mal control glucémico tras la utilización de doble terapia oral (triple terapia oral vs. insulina)?

15. ¿Se debe continuar el tratamiento con antidiabéticos orales en pacientes en los que se inicia el tratamiento con insulina?

16. ¿Qué pauta de insulina de inicio es la más adecuada en pacientes con fracaso de fármacos orales?

17. ¿Cuál es la eficacia y seguridad de los análogos de insulina frente a insulinas convencionales en pacientes con DM 2 que requieren insulina?

Tamizaje y tratamiento de las complicaciones macrovasculares

18. ¿Es el riesgo cardiovascular de los pacientes diabéticos equiparable al riesgo de los que han sufrido un infarto agudo de miocardio? ¿Qué tabla de riesgo se recomienda en pacientes con DM 2?

19. ¿Hay que realizar cribado de cardiopatía isquémica en personas adultas con DM 2? ¿Cuál es el método para realizar el cribado de cardiopatía isquémica?

20. ¿Deben tratarse con ácido acetil salicílico las personas diabéticas?

21. ¿El tratamiento con estatinas disminuye las complicaciones cardiovasculares en la diabetes? ¿Cuándo está indicado el tratamiento con estatinas en pacientes con diabetes?

22. ¿Cuáles son las cifras de PA objetivo en el tratamiento del paciente diabético hipertenso?

23. ¿Cuál es el tratamiento antihipertensivo de elección en pacientes con diabetes e hipertensión arterial?

Tamizaje y tratamiento de las complicaciones microvasculares

24. ¿Hay que realizar cribado de la retinopatía diabética? ¿Con qué técnica y cada cuánto tiempo?

25. ¿Hay que realizar cribado de la nefropatía diabética? ¿Cuál es la periodicidad del cribado? ¿Qué métodos deben usarse?

26. ¿Cuál es el tratamiento de pacientes con DM 2 y microalbuminuria?

27. ¿Cuál es el tratamiento de la neuropatía diabética dolorosa?

28. ¿Cuál es el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente diabético tipo 2?

Fuente: Modificado de (6)

1.3. Formulación de preguntas clínicas específicas (PECOT)

Una vez se ha realizado el listado preliminar de preguntas genéricas, estas deben ser reformuladas como preguntas específicas.

Para cumplir este objetivo el GDG debe, mediante consenso, priorizar de este grupo inicial de preguntas un subgrupo de acuerdo a los siguientes criterios:

- Disponibilidad de evidencia para ser respondida
- Factibilidad de que se presente la pregunta en la práctica clínica
- Relevancia clínica
- Variabilidad en la práctica
- Prioritarias para el ente gestor

Una buena pregunta debe ser clara, precisa y tener foco. En general el listado de preguntas corresponde a diferentes categorías del manejo integral de una determinada pa-

tología como se puede observar en la tabla anterior que se expone para el caso de DM.

- Diagnóstico
- Pronóstico
- Prevención
- Intervención
- Sistemas de atención (1)

Otros temas que pueden ser incluidos en la formulación de preguntas son: tamización, evaluación de tecnología, servicios de salud, rehabilitación, cuidados paliativos y control y vigilancia, hallazgos clínicos, etiología. En general los temas o aspectos que abordan las preguntas deberán corresponder al alcance de la guía que fue concertado en el Paso 4 entre el GDG y el ente gestor.

Una vez se tiene el listado de las preguntas genéricas estas deben reformularse en forma estandarizada y precisa para construir las preguntas específicas; para este fin se recomienda que se contemplen cinco características en la formulación de acuerdo con la metodología PECOT (7) Se reconoce que este es un formato adecuado para formular preguntas de intervención principalmente y puede presentar limitaciones en aspectos diagnósticos, pronósticos, cualitativos, etc. (8).

Para facilitar el proceso de formulación de preguntas referentes a pruebas diagnosticas se recomienda adoptar las recomendaciones que en ese sentido da la metodología GRADE (9). La metodología propone considerar las pruebas diagnósticas como estrategias de diagnostico en lugar de como pruebas individuales. Por ejemplo en el caso de un cáncer de pulmón aparentemente operable podría considerarse llevar al paciente directamente a toracotomía, o aplicar una estrategia en la que se lleva al paciente inicialmente a imágenes que evalúe cerebro, huesos, hígado y glándulas suprarrenales, y definir el procedimiento quirúrgico con base en los resultados. Una vez se define la estrategia se evaluará el impacto que esta tiene en los desenlaces importantes para los pacientes. En el ejemplo anterior podríamos considerar sobrevida, costos, control de síntomas etc. Dicho de otra manera la metodología asume que el verdadero impacto de una intervención diagnostica depende de la medida en que al realizarla, y tratar al paciente de acuerdo con los resultados, cambia los desenlaces de los pacientes.

En la Tabla 14. Componentes de la metodología PECOT se describen las dimensiones de la metodología. En general se recomienda que la pregunta tenga los primeros cuatro componentes, PECO (PICO) (2) (10), y en algunos casos particulares cuando el horizonte temporal es una consideración crítica, el GDG debe incluir este elemento (7).

Tabla 14. Componentes de la metodología PECOT

Componentes	Contenido
Pacientes-consumidores-participantes	¿En qué pacientes estamos interesados (Edad, comorbilidades, estado de enfermedad)? ¿Se deben contemplar subgrupos de acuerdo a características relevantes?
Exposición	¿Qué intervención, tratamiento, factor pronóstico, agente etiológico, prueba diagnóstica deseamos evaluar? Es necesario incluir todas las alternativas identificadas.
Comparación	¿Qué alternativa se prevé para comparar con la exposición? : Tratamiento habitual o placebo, ausencia del factor de riesgo o pronóstico, patrón de referencia, etc. De la misma forma, incluir todos los comparadores de interés.

Resultados (Outcomes)	¿Qué es realmente importante para el paciente/ consumidor?, ¿Qué afecta la exposición? ¿Qué desenlaces tener en cuenta? Intermedios o de corto tiempo (Baja de la presión arterial), mortalidad, morbilidad, recaídas, readmisiones, regreso al trabajo, actividad física o desempeño social, calidad de vida, estado de salud, desenlaces económicos.
Tiempo	¿En qué rango de tiempo se espera el desenlace? El rango de tiempo se recomienda en todos los casos en que pueda ser relevante.

Fuente: Modificada de New Zealand Guidelines Group 2001 (7)

Se presenta a continuación ejemplos de la aplicación de la metodología PECOT a una pregunta clínica de intervención, y a una pregunta de estrategias diagnosticas entendidas como una intervención

Tabla 15. Ejemplo de aplicación de la metodología PECOT a una pregunta clínica genérica

Paciente joven con lesión melánica en la región dorsal, se realiza resección completa, se confirma melanoma por estudio anatomopatológico con resección completa sin evidencia de diseminación. Hay duda acerca de la necesidad de quimioterapia asociada.

Pregunta de intervención: ¿Requiere quimioterapia u otra intervención adicional?
Pregunta PECOT: ¿En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica (**Participante**), la quimioterapia con la droga X a esta dosis y duración (**Exposición**) comparado con no quimioterapia (**Comparación**) mejora la sobrevida (**Outcome**) a cinco años (**Tiempo**)?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo
En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica	Quimioterapia con droga X, o drogas Y, Z o combinación de drogas	No quimioterapia o tratamiento alternativo con A, B o C o una droga.	Sobrevida	Por 5 años

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2, 2008(6)

Tabla 16. Ejemplo de Pregunta de estrategia diagnóstica

Pregunta PECOT: ¿En pacientes con sospecha de enfermedad coronaria (**Participante**), la realización de tomografía por sustracción digital de arterias coronarias y el tratamiento basado en los hallazgos de la misma (**Exposición**), comparada con la angiografía coronaria y el tratamiento consecuente (**Comparación**), presenta tasa similares de eventos coronarios o muerte, disminuyendo la posibilidad de complicaciones asociadas al procedimiento(**Outcome**)?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo
En pacientes con sospecha de enfermedad coronaria	La realización de tomografía por sustracción digital de arterias coronarias y el tratamiento basado en los hallazgos de la misma	comparada con la angiografía coronaria y el tratamiento consecuente	eventos coronarios o muerte, disminuyendo la posibilidad de complicaciones asociadas al procedimiento	Opcional

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2, 2008 (6)

En la formulación de las preguntas se debe tener en cuenta además, las siguientes consideraciones:

- Debe haber claridad en la selección del comparador para evitar confusión.

- Se deben tener en cuenta subgrupos de riesgo para formular preguntas separadas si hay evidencia o se sospecha que las categorías de riesgo afectan los desenlaces (10).

No en todos los casos se puede seguir en forma estricta el formato PECOT, como por ejemplo cuando no existe comparador o en estudios de ofertas de servicios en salud u otros escenarios como se explicó previamente. Se recomienda sin embargo que se mantenga en la formulación la mayor cantidad de los elementos descritos.

1.4. Formulación de preguntas clínicas específicas incluyendo consumo de recursos (PECOT + R) (Priorización de la pregunta para evaluación económica)

Además de la formulación de las preguntas clínicas se debe hacer la consideración del consumo de recursos asociados con la implementación de las recomendaciones para algunas preguntas clínicas que serán insumo para una evaluación económica. De acuerdo con la discusión con los GDG colombianos se recomienda que este proceso se inicie lo más temprano posible durante el proceso de desarrollo la GPC. ()

En otras palabras este insumo deberá tener en cuenta el cómo se aplica una determinada recomendación (proceso y los recursos empleados para el tratamiento, infraestructura, etc.). Este nuevo insumo se llamará "R" el cual es importante para el análisis económico que se adelantará.

Como sería costoso aplicar este proceso a todo el pool de preguntas clínicas iniciales y existe información insuficiente para definir a priori cuales serían las candidatas a eva-

luación económica se recomienda el siguiente proceso:

1. Si existe información a priori suficiente se deben formular las preguntas económicas en forma simultánea con las clínicas en este momento, con el objeto de hacer más eficiente el proceso. Esto permite iniciar la priorización de la evaluación económica en forma simultánea con la formulación de las preguntas clínicas.
2. Si no hay información suficiente en este momento para iniciar la priorización de la evaluación económica, se recomienda al GDG que lo haga tan pronto sea posible en los pasos de búsqueda de GPC, incorporación de evidencia a partir de GPC o mientras se está haciendo la revisión sistemática de la literatura durante el desarrollo de novo de la GPC.
3. En algunos casos, cuando no se cuenta con la información antes de generar las recomendaciones, se podrán elaborar las recomendaciones clínicas de acuerdo con el Paso 10: Formulación de recomendaciones, y a estas recomendaciones se les definen los recursos necesarios para su implementación (capital humano, recursos físicos, etc.)

Para el equipo económico es fundamental conocer en forma temprana si existe información para alimentar el denominador de los análisis económicos (Efectividad, utilidad, etc.). Se recomienda que el equipo clínico retroalimente en forma permanente al grupo económico del GDG con información en reuniones conjuntas periódicas y que la pregunta económica se acuerde por el GDG en pleno.

Con lo anterior se busca que la pregunta clínica, con el insumo R (Recursos empleados), se formule lo más temprano posible en el proceso del desarrollo de la GPC para iniciar la priorización de la evaluación económica y desarrollar la misma en forma simultánea con el componente clínico de la GPC.

Tabla 17. Ejemplo de preguntas PECOT + R

Pregunta PECOT + "R": ¿En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecaado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica (Participante), la quimioterapia con la droga X a esta dosis y duración (Exposición) comparado con no quimioterapia (Comparación) mejora la sobrevida (Outcome) a cinco años (Tiempo)?

¿Qué uso de recursos humanos y de infraestructura, conlleva adoptar la droga X?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo	Recursos
En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecaado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica	Quimioterapia con droga X, o drogas Y, Z o combinación de drogas	No quimioterapia o tratamiento alternativo con A, B o C o una droga.	Sobrevida	Por 5 años	Uso de recursos: Capital humano e infraestructura, procesos, etc. Costos de la droga X. costo del tratamiento con los diferentes medicamentos

Fuente: modificado de SIGN 50, 2008 (3)

El listado final de las preguntas clínicas y aquellas en que se incluye el consumo de recursos "R" se deberá definir por medio de un proceso de consenso no formal al interior del GDG. En el Anexo 1. Se explican las metodologías de consenso formal e informal.

2. Identificación y graduación de desenlaces de una guía de práctica clínica

Los desenlaces se entienden como los resultados de las intervenciones y servicios del cuidado de la salud y corresponden a beneficios como control del dolor, mejoría de la función y de la sobrevida etc. Pueden corresponder además a costos, carga de enfermedad, calidad de vida, efec-

tos secundarios etc. Los desenlaces se identifican durante el proceso de elaboración de las preguntas de la GPC. Esto permite crear una lista inicial de desenlaces que serán evaluados por GDG. La GPC debe incluir todos los desenlaces que son relevantes para los pacientes incluyendo el daño, esto es fundamental para no afectar la validez de las recomendaciones (10).

2.1. Caracterización de los desenlaces

Los desenlaces se pueden caracterizar teniendo en cuenta diferentes perspectivas, que se ilustran en la siguiente tabla:

Tabla 18. Caracterización de los desenlaces

Perspectiva	Clasificación
Impacto en la práctica clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Desenlaces con evidencia contundente de los beneficios de la intervención. Ej.: Calidad de vida luego de un reemplazo total de rodilla. - Desenlaces que deberían ser fomentados pero que requieren más evidencia. Ej. Índice de masa corporal por debajo de 35 antes de reemplazo de cadera o rodilla. - Desenlaces asociados a intervenciones cuya selección depende del juicio clínico y preferencia de los pacientes. . Ej.: Calidad de vida a un año luego de sutura del manguito rotador por vía abierta o por artroscopia.
Dimensión de cuidado del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Clínica: restauración de función, reducción de anomalía fisiológica, etc. - Calidad de vida: asociados al bienestar de los pacientes, retorno a la vida normal etc. - Satisfacción del paciente: percepción de satisfacción con el cuidado recibido en el contexto de costos, acceso, calidad general, oportunidad etc.
Características clínicas	<ul style="list-style-type: none"> - Duros : Ejemplo: Mortalidad, morbilidad, discapacidad, calidad de vida, satisfacción del paciente. - Intermedios (Blandos o sustitutos): mediciones realizadas durante el proceso patológico, pueden tener asociación variable con los desenlaces duros. Ejemplo: Variables químicas (Glicemia, hemoglobina glicosilada), signos (Tensión arterial) y síntomas clínicos (Temperatura), resultados de imágenes (Densidad ósea, tamaño de la lesión, signos radiológicos de artrosis)
Relevancia para el paciente	Resultados que son importantes para el paciente y sus médicos por su alto impacto. Son resultados que los pacientes pueden experimentar y que le son de importancia (por ejemplo, calidad de vida, retorno a su vida normal), Se recomienda la metodología GRADE para su definición. (11)

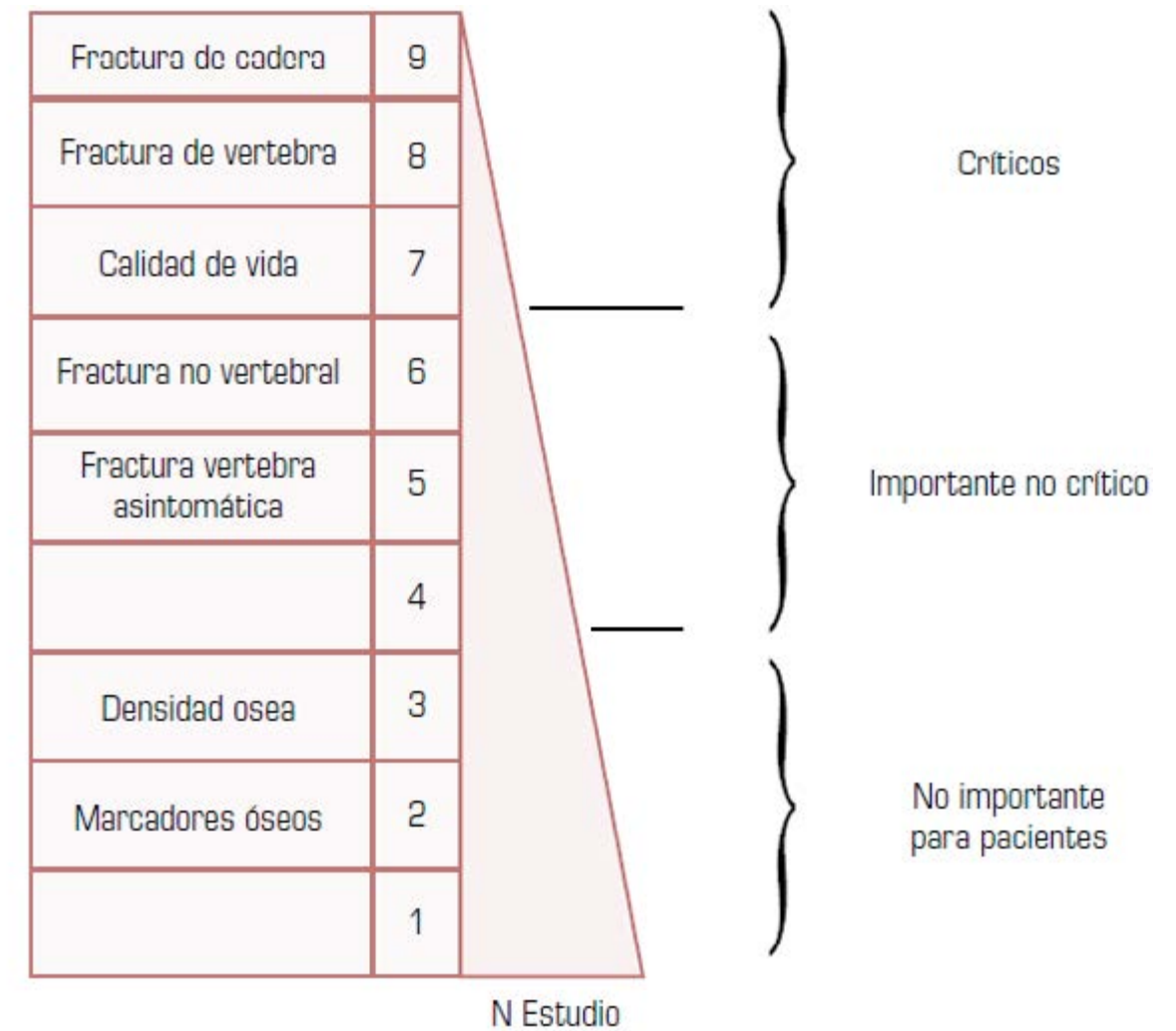
Fuente: Modificado de (2), (12) y (13)

Ejemplo: En osteoporosis, la sobrevida sin fractura de cadera se propone como un posible desenlace. Se podría caracterizar de la siguiente forma:

- **Impacto en la práctica clínica:** desenlaces que deberían ser fomentados pero que requieren más evidencia
- **Dimensión de cuidado del paciente:** desenlace clínico
- **Características clínicas:** desenlace duro
- **Relevancia para el paciente:** desenlace crítico para el paciente

Considerando la relevancia de los desenlaces desde la perspectiva del paciente, estos se pueden clasificar en críticos, importantes no críticos y no importantes. En este punto es pertinente considerar la clasificación de los desenlaces descrita más adelante donde se recomienda utilizar el sistema GRADE (11) (Ver Ilustración 4. Jerarquía de los desenlaces de acuerdo a la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bifosfonatos).

Ilustración 4. Jerarquía de los desenlaces de acuerdo a la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bifosfonatos



Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud 2007 (5).

2.2. Clasificación de los desenlaces

Hay escasa evidencia que proponga una metodología para el proceso de definición de los desenlaces importantes. La importancia relativa de los desenlaces cambia de acuerdo con la cultura y con la perspectiva de los actores del sistema de salud (pacientes, profesionales de la salud, investigadores, etc.) (12,14,15).

Hay dos metodologías complementarias recomendadas

para la definición de la importancia de los mismos: **AGREE II** (16) y **GRADE** (11) en esta última las variables de resultado se clasifican en una escala de 9 puntos según su importancia para los pacientes y clínicos. Se recomienda al GDG dicha escala para clasificar la importancia de los desenlaces, como se describe en la Tabla 19.

Tabla 19. Clasificación de la importancia de los desenlaces

Escala	Importancia
7-9	Desenlace crítico, es clave para la toma de decisiones
4-6	Importante no crítico, no es clave en la toma de decisiones
1-3	No importante, se recomienda no incluirlo en la tabla de evaluación de resultados. No juega un papel en el proceso de elaboración de recomendaciones.

Fuente: GRADE Working Group 2008 (11)

Se recomienda que el GDG, que incluye al menos un representante de los pacientes, clasifique los desenlaces en esta escala una vez se hayan identificado. Esto se debe hacer antes de iniciar la búsqueda sistemática de la literatura, esto es importante porque muchos de los desenlaces que se encuentran en la literatura no son relevantes para los pacientes. La clasificación de los desenlaces la debe realizar en general el GDG. Sin embargo, en casos especiales se puede considerar la opción de incluir otros como expertos de la fuerza de tarea ampliada o en casos excepcionales a los grupos de interés, los cuales deben declarar previamente sus intereses para poder participar (). El GDG deberá registrar en forma explícita el proceso de clasificación por parte de sus miembros, el cual debe incluir la perspectiva de los pacientes (2). Se deben incluir desenlaces económicos para las preguntas económicas en este momento siempre y cuando exista información suficiente con el objeto de hacer eficiente el proceso.

De acuerdo con esta clasificación ordinal, se solicita a los

miembros del GDG que califiquen la importancia de los desenlaces en forma independiente, posteriormente en consenso no formal (Ver metodologías de consenso en Anexo 1) se clasifican los desenlaces, se identifican los críticos, y los importantes no críticos que será los que se tendrán en la RSL, en el análisis y la toma de decisiones. En este proceso se debe incluir la perspectiva de los pacientes y estos deben participar en la calificación de los mismos a través de su o sus representantes en el GDG. Este proceso se debe registrar de manera estructurada en la Herramienta 5, ver ejemplo en la tabla 20. Después de la revisión de la literatura el GDG puede validar la clasificación, en caso de encontrar algún desenlace que no se había tenido en cuenta el GDG, podría, previo consenso informal entre los miembros, incluir este desenlace adicional, haciendo explícito el proceso y explicando las razones de la decisión. En el proceso se recomienda que se tenga en cuenta la información acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones.

Tabla 20 Ejemplo de Graduación de desenlaces para fármacos reductores del fosfato en pacientes con insuficiencia renal e hiperfosfatemia

Desenlaces	Miembros del grupo de elaboración de la Guía importancia de los desenlaces				Consenso clasificación del desenlace
	AR	LG	KZ	HY	
				Paciente	
1.Densidad osea					Desenlace intermedio
2.Fracturas	8	7	7	9	8
3.Calcificación de tejidos blandos					Desenlace intermedio

4.Dolor y función asociados a las calcificaciones de tejidos	5	7	8	6	6
5. Mortalidad	9	9	9	9	9
6. Calcificación en la coronarias					Desenlace intermedio
7. Infarto agudo del miocardio	8	7	7	8	8
8. Flatulencia	1	3	2	3	3

Adaptado de (10) Guyatt GH et al. 2011.

En la Tabla 21. Pasos para definir la importancia de los desenlaces se resumen los elementos del proceso de clasificación de la importancia de los desenlaces, el último paso corresponde a la formulación de recomendaciones.

Tabla 21. Pasos para definir la importancia de los desenlaces

Paso	Qué	Porqué	Cómo	Evidencia
1.	Clasificación preliminar de los desenlaces (Crítico, importante no crítico, no importante)	Enfocar la RSL en los desenlaces que se consideran críticos e importantes no críticos	Consenso no formal del GDG y pacientes. RSL relevante	Experiencia del GDG, paciente y pública. Conocimiento previo y en algunos casos RSL pertinente
2.	Reconsideración de la clasificación luego de la revisión de la literatura.	Asegurar que los desenlaces relevantes estén incluidos y la clasificación sea adecuada	Consenso no formal del GDG y eventualmente pacientes y otros acerca de los desenlaces incluidos en el primer paso.	Experiencia del GDG, pacientes y pública. RSL de los efectos de la intervención asociados a desenlaces claves,)
3.	Balance entre efectos deseables e indeseables de una intervención (Ver Paso de Formulación de recomendaciones)	Para hacer recomendaciones y definir la fuerza de la misma	Consenso no formal del GDG y eventualmente pacientes y otros, acerca de los efectos deseables y no deseables (Uso de tabla de balance de riesgos y beneficios Ver (2))	Experiencia de los miembros del GDG y otros. RSL de los efectos de la intervención asociados a desenlaces claves, análisis de decisiones y económicos (si están disponibles)

Modificado de Guyatt GH et al. 2011(10).

En un ejemplo ilustrativo asociado al manejo de la osteoporosis, los miembros del GDG identifican los desenlaces existentes en la literatura y los clasifican. En los estudios sobre efectividad de los bifosfonatos en osteoporosis los desenlaces posibles serían: fractura de cadera, fractura de vértebra sintomática y no sintomática, calidad de vida, fracturas no vertebrales, densidad mineral ósea, marcadores óseos (5). El proceso debe incluir la opinión de los miembros del GDG y en este caso, la perspectiva de los pacientes con la ayuda de métodos de consenso informal

o consulta a pacientes no miembros del GDG, de acuerdo a lo descrito en la sección de participación de pacientes.

La Ilustración 4. Jerarquía de los desenlaces de acuerdo a la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bifosfonatos muestra la clasificación de los desenlaces de acuerdo a la perspectiva de los pacientes. Como se observa corresponden a las categorías de crítico e importante no crítico aquellos desenlaces que afectan la calidad de vida y tienen consecuencias específicas, como

son: fractura de cadera, fractura de vértebra sintomática y no sintomática, calidad de vida, fracturas no vertebrales. Estos son los desenlaces que se tendrían en cuenta para la búsqueda de la evidencia y la formulación de las recomendaciones.

Según esta representación la densitometría y los marcadores óseos, que son desenlaces abundantes en la literatura, no se tendrían en cuenta para las recomendaciones, porque han sido clasificados como no importantes luego del consenso del GDG y de los pacientes. Este hecho resalta la situación en la cual los desenlaces encontrados en la literatura con más frecuencia, pueden no reflejar la perspectiva fundamental, que es la de los pacientes.

El paso de Evaluación económica - EE5. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica complementará la discusión sobre los desenlaces para introducir consideraciones adicionales que será preciso tener en cuenta para las evaluaciones económicas.

En síntesis se recomienda:

- Seleccionar aquellos desenlaces considerados como críticos en el proceso de desarrollo de la GPC.
 - Incluir de acuerdo con la recomendación de la colaboración AGREE y GRADE, los beneficios para la salud, riesgos y efectos adversos, los costos y otras consideraciones económicas en los desenlaces del tema en estudio (16).
 - Clasificar de acuerdo con GRADE los desenlaces en tres categorías antes de realizar la RSL: Críticos, importantes no críticos y no importantes. Esta clasificación debe ser confirmada o revisada luego de la realización de la RSL (10).
- Los desenlaces deben ser finales y relevantes para los pacientes. Solo son admisibles los resultados intermedios cuando estén asociados de manera clara y unívoca a los finales, o cuando no hay evidencia disponible para los desenlaces finales relevantes (10).
- Si no hay evidencia para los desenlaces críticos para

los pacientes se deja explícito, GRADE recomienda que se haga la lista de los desenlaces importantes y de los sustitutos. Esta limitación, surgida de la disponibilidad de evidencia, puede afectar la calificación del nivel de la evidencia por el concepto de evidencia indirecta (indirectness) considerado en la evaluación con GRADE en etapas posteriores (10).

- Se deben registrar e interpretar adecuadamente los indicadores utilizados para describir los desenlaces.
- Se deben considerar todos los efectos tanto positivos como negativos.

Referencias

1. National Institute for Health and Clinical Excellence. National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London. 2009;(January). Available from: www.nice.org.uk
2. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS). Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional de Colombia. Manual para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia. 2010 [Internet]. 2010 [cited 2013 Feb 2]. Available from: http://www.gets.unal.edu.co/manual_gpc.html
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 (SIGN). A guideline developers handbook. Edinburg 2008. Revised November 2011. 2011;(November). Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
4. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual [Internet]. 2012. Available from: www.nice.org.uk/media/C99/9A/Guidelines-ManualConsultation2012Chapters.pdf
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guías de práctica clínica en el sns 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 [Internet]. 2007. Available from: [www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico - Elaboracion GPC en el SNS.pdf](http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico_-_Elaboracion_GPC_en_el_SNS.pdf)
6. Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de trabajo

de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Prá. 2008; Available from: www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/index.html

7. New Zealand Guidelines Group. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. 2001. Available from: www.nzgg.org.nz
8. Huang X, Lin J, Demner-Fushman D. Evaluation of PICO as a knowledge representation for clinical questions. AMIA ... Annual Symposium proceedings / AMIA Symposium. AMIA Symposium [Internet]. 2006 Jan;359–63. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1839740&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
9. Schünemann HJ, Evaluation T. GRADE : grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ [Internet]. 2008;336(August). Available from: <http://hiv.cochrane.org/sites/hiv.cochrane.org/files/uploads/GRADE.4.pdf>
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. Journal of clinical epidemiology [Internet]. 2011 Apr [cited 2012 Nov 1];64(4):395–400. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21194891>
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? BMJ (Clinical research ed.) [Internet]. 2008 May 3 [cited 2012 Nov 5];336(7651):995–8. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2364804&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2364804&tool=pmcentrez&rendertype=abstract

12. Schünemann HJ, Oxman AD, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. Health research policy and systems / BioMed Central [Internet]. 2006 Jan [cited 2013 Jan 21];4:18. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1687184&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
13. National Health and Medical research Council (NHMRC). How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence [Internet]. 2001. Available from: www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cp73.pdf
14. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. BMJ (Clinical research ed.) [Internet]. 2001 Nov 24;323(7323):1218–22. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=59994&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
15. Watts T, Merrell J, Murphy F, Williams A. Breast health information needs of women from minority ethnic groups. Journal of advanced nursing [Internet]. 2004 Sep [cited 2013 Jan 21];47(5):526–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15312115>
16. INSTRUMENTO AGREE II. Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica. Consorcio AGREE Mayo 2009. 2009; Available from: <http://www.guiasalud.es>

Herramienta 5. Matriz de clasificación de desenlaces

Desenlaces	Miembros del grupo de elaboración de la Guía importancia de los desenlaces				Consenso clasificación del desenlace
	AR	LG	KZ	HY	
1.					
2.					
3.					
4					

Fuente: GRADE Working Group 2008, Traducción: Klaus Mieth MD, MSc.

Paso 6. Socialización de alcances y objetivos, listado de preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica

Se recomienda que los documentos de alcances y objetivos con el listado de preguntas y desenlaces desarrollados en pasos anteriores se socialicen a través de la página Web del ente gestor, para conocer y valorar las observaciones u opiniones de los diferentes grupos de interés relacionados con el tópico de la GPC tal como organizaciones, representantes de profesionales de salud, de administración, de pacientes y cuidadores, industria de la salud, proveedores, Instituciones prestadoras de Servicios de Salud - IPS y Empresas Administradoras de Servicios de Salud - EAPB. También si es posible, se deberá socializar en la página web del GDG. Las opiniones sobre estos documentos deberán consignarse en la Herramienta 6. Formato de Opinión.

Adicionalmente se realizará una reunión presencial para socializar los contenidos de estos documentos la cual seguirá los lineamientos del paso 15 Socialización de la GPC.

Los aportes en este punto del proceso deben ser analizados conjuntamente entre el ente gestor y el grupo elaborador de la guía antes de incorporarse como definitivos. Luego de este paso, el documento generado debe hacerse público en las páginas web del ente gestor y del GDG y mantenerse hasta que la GPC final sea presentada.

Las observaciones u opiniones que se reciban se evalúan e incorporan de acuerdo con la metodología de agregación y respuesta a opiniones (Paso 15 Socialización de la GPC). Con este proceso se busca definir si el universo de preguntas y desenlaces es completo y si quedó algo por aclarar en el documento de alcance y objetivos.

Igualmente en esta socialización se busca que los actores interesados puedan aportar artículos científicos adicionales para completar la evidencia de la GPC (ver paso 9B. Desarrollo de novo de guías de práctica clínica basadas en evidencia). Esta información deberá ser suministrada en los mismos plazos que se asignen para la recepción de comentarios en la socialización.

Herramienta 6. Formato de Opinión

Formato de opinión
Nombre completo:
Institución que representa:
Datos de contacto:
Teléfono:
Correo electrónico:
Documento o presentación sobre el cual realiza la opinión y número de página
Observaciones o comentarios

Fuente: Elaboración Propia

ETAPA 3 Desarrollo de una Guía de práctica clínica

A continuación se exponen los pasos que llevan a obtener la Guía de Práctica Clínica GPC:

Paso 7. Búsqueda de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia,

Paso 8 Evaluación de la calidad de las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia,

Paso 9. Construcción del conjunto de la evidencia, la cual tiene dos opciones:

- **Paso 9A.** Incorporación de evidencia de revisiones sistemáticas de guías de práctica clínica,
- **Paso 9B.** Desarrollo de novo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia

Paso 10. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia científica

Paso 11. Formulación de recomendaciones

Esta etapa se realiza de forma simultánea con la Evaluación Económica que incluye los siguientes pasos:

Paso 1 E. Priorización de las evaluaciones económicas de una guía de práctica clínica basada en la evidencia (paso que se puede realizar en la etapa 1 o 2 según la información disponible)

Paso 2E. Enmarcar la evaluación económica

Paso 3E. Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura

Paso 4E. Evaluación de la calidad metodológica de las evaluaciones económicas y modelos existentes

Paso 5E. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica

Paso 6E. Estimación de los costos: Identificación, medición y valoración

Paso 7E. Diseño y aplicación de modelos de decisión

Paso 8E. Análisis de sensibilidad

Paso 9E. Presentación y discusión de resultados

PASO 7. Búsqueda de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.

El objetivo de este paso es identificar las GPC nacionales e internacionales disponibles en diferentes fuentes. La búsqueda de guías existentes debe estar dirigida a encontrar guías con suficiente calidad para ser utilizadas bajo la modalidad de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC (paso 9A). Por ende, se requiere una búsqueda con una metodología reproducible, dirigida, pero no exhaustiva (1) en las principales fuentes de guías de alta calidad.

Se recomienda realizar la búsqueda de GPC, para cada pregunta a responder, y garantizando que por lo menos se incluirán los siguientes 4 grupos de fuentes:

1. Organismos recopiladores

Se recomienda realizar y reportar la búsqueda desarrollada en los organismos recopiladores internacionales más importantes. Se destacan los instrumentos desarrollados por el Departamento de salud y servicios humanos de los Estados Unidos de América (NGC, National Guideline Clearinghouse) y por la colaboración GIN (Guideline International Network). De manera opcional, a decisión del grupo desarrollador, y teniendo en cuenta el manejo de diferentes lenguas de los integrantes, puede complementarse la búsqueda en organismos recopiladores disponibles en otros idiomas, como por ejemplo los instrumentos: CIS-MeF (Catalogage et l'Indexation des Sites Médicaux), en francés, o el desarrollado por la Agencia alemana para la calidad en medicina (Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ))

Organismos que producen GPC

Se recomienda buscar activamente guías desarrolladas por grupos internacionales reconocidos por producir guías de práctica clínica de alta calidad. Dentro de ellos se deben reportar, como mínimo, las búsquedas en las siguientes fuentes: NZGG (New Zeland Guidelines Group), NICE (National Institute for Clinical Excellence) y SIGN (Scottish Intercollegiate Network)

Guías de práctica Clínica nacionales o iberoamericanas.

Dado que las guías desarrolladas en lengua española, pueden no estar adecuadamente representadas en las fuentes anteriores, y buscando garantizar que las guías desarrolladas a nivel nacional, ibero y latinoamericanas sean tenidas en cuenta, se recomienda reportar la búsqueda realizada en al menos una de las bases desarrolladas con este fin. Se destacan las siguientes fuentes: Guía Salud (España), Redsalud (Chile) y Cenetec (Méjico). De igual forma en esta fase pueden incorporarse guías locales identificadas y sugeridas por los expertos temáticos.

Bases de datos generales

Las búsquedas en bases de datos generales, a pesar de ser muy sensibles, pueden resultar poco específicas. Ello condiciona un alto consumo de recursos e ineficiencia en el proceso. Por ello se propone utilizarlas solo cuando no se haya encontrado suficiente información en los grupos de fuentes mencionadas previamente.

La universidad de McMaster, a través del Capacity Enhancement Program, (<http://fhs.mcmaster.ca/cep/>) ha desarrollado filtros que optimizan la eficiencia de la búsqueda de GPC en Pubmed, Medline, EMBASE, o de forma simultánea en EMBASE y Medline a través de OVID. Se recomienda el uso de estos filtros (Tabla 22).

Tabla 22 Filtros para búsqueda de guías de práctica clínica en bases generales.

Filtros para búsqueda de guías de práctica clínica en bases generales.
<p>• Filtros en Pubmed</p> <p>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</p>
<p>• Filtros en Medline</p> <p>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</p>
<p>• Filtros en EMBASE</p> <p>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/</p>
<p>• Filtros simultaneos en MEDLINE y EMBASE (OVID) (removiendo duplicados)</p> <p>exp practice guideline/ or practice guidelines/ or 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 guidelines.tw or practice parameter.tw. or practice parameters.tw. or guideline.tw. or guidelines.tw. or consensus.ti. or recommendation.ti. or recommendations.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/</p>

Fuente: Adaptado de las estrategias de búsqueda propuestas por el Capacity Enhancement Program de la Universidad de McMaster en Canadá <http://fhs.mcmaster.ca/cep/>

La información sobre la forma de acceder a las diferentes fuentes de información se presenta en la siguiente tabla.

Tabla 23. Fuentes de Guías de Práctica Clínica

Tipo de fuente	Fuente	Dirección electrónica
Organismos recopiladores de Guías	NGC, National Guideline Clearinghouse	http://www.guideline.gov/
	GIN (Guideline International Network).	http://www.g-i-n.net/
	CISMeF, Catalogageetl'IndexationdesSites Médicaux	http://www.chu-rouen.fr/cis-mef/
	GermanAgency for Quality in Medicine	www.aeqz.de/
Organismos que producen GPC	NZGG (New Zeland Guidelines Group)	http://www.nzgg.org.nz
	NICE (National Institute for Clinical Excellence)	www.nice.org.uk/Guidance/Topic
	SIGN (Scottish Intercollegiate Network)	http://www.sign.ac.uk/
Guías de práctica Clínica nacionales o iberoamericanas.	Guia Salud:	http://www.guiasalud.es/home.asp
	Redsalud	http://www.redsalud.gov.cl/gesauge/ges_descargas.html
	Cenetec	www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html
Bases de datos generales	PubMed:	http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi
	Medline	HTTP://WWW.NCBI.NIH.GOV
	EMBASE	http://www.embase.com/
	TripDatabase	http://www.tripdatabase.com/index.html

Fuente: los autores

Finalmente se presentan algunas fuentes adicionales de GPC. Estas fuentes son opcionales, y podrían ser consideradas en los casos en que no se haya encontrado información suficiente en las fuentes previamente mencionadas. (Tabla 24. Fuentes

opcionales para búsqueda complementaria de Guías de Práctica Clínica)

Tabla 24. Fuentes opcionales para búsqueda complementaria de Guías de Práctica Clínica

Tipo de fuente	Fuente	Dirección electrónica
Organismos recopiladores de Guías	NeLH, National Electronic Library for Health:	http://www.nelh.nhs.uk/clinical_evidence.asp
	CMA Infobase, Canadian Medical Association:	http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm
Organismos que producen GPC	NHMRC, National Health and Medical Research Council:	http://nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm
	ICSI, Institute for Clinical Systems Improvement:	http://www.icsi.org/guidelines_and_more/
	AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality:	http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm#Products
Bases de datos complementarias	ACP, American College of Physicians:	http://www.acponline.org/clinical_information/guidelines/
	ESC ,European Society of Cardiology:	http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/Guidelines-List.aspx
Bases de datos complementarias	PAHO - Catálogo de la Biblioteca Sede de la OPS:	http://publications.paho.org/
	WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS:	http://www.who.int/library/database/index.en.shtml

Fuente: los autores

Referencias

- García LM, Arévalo-Rodríguez I, Solà I, Haynes RB, Vandvik PO, Alonso-Coello P, et al. Strategies for monitoring and updating clinical practice guidelines: a systematic review. *Implementation science* : IS [Internet]. 2012 Nov 19 [cited 2012 Nov 21];7(1):109. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23164220>

PASO 8. Evaluación de la calidad de las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia

Una vez identificadas las guías disponibles en un tema específico, debe procederse a seleccionar aquellas que pueden ser adecuadas para utilizar en las fases posteriores de desarrollo de las nuevas guías de práctica clínica.

Para ello debemos evaluar si son acordes con el alcance y objetivos de la guía que estamos desarrollando, y que cumplan con algunos requerimientos mínimos dentro de su elaboración para que puedan considerarse como verdaderas guías de práctica clínica.

Las guías que sean seleccionadas mediante este tamización inicial, deberán llevarse a un proceso formal para evaluar su calidad. Solo las guías de buena calidad podrán ser utilizadas para el proceso de incorporación de evidencia de GPC (véase Paso 9A).

A continuación presentamos las herramientas sugeridas para realizar los procesos de selección y evaluación de calidad de GPC.

1. SELECCIÓN DE GUIAS DE PRACTICA CLINICA.

Las guías identificadas en el paso número 7 (Búsqueda sistemática de GPC) pueden, con frecuencia, no ser adecuadas para ser utilizadas en las fases posteriores de desarrollo de las nuevas guías de práctica clínica. Un proceso de tamización inicial hace más eficiente el proceso. Al evitar que estas guías sean sometidas a procesos de evaluación completos que son dispendiosos. Se recomienda realizar dicha tamización inicial evaluando los siguientes puntos:

- Alcance y objetivos de la guía: Puede ocurrir que la guía detectada tenga alcances u objetivos diferentes a la guía que estamos desarrollando, por ejemplo, puede ser que las recomendaciones planteadas en la guía detectada vallan dirigidas a grupos de población diferentes, o que las intervenciones (diagnósticas o terapéuticas) consideradas no están dentro de los objetivos inicialmente propuestos. En este caso no deberá tenerse en cuenta esta guía para fases posteriores del proceso.

- Es una verdadera GPC?: El proceso de búsqueda sistemática puede identificar revisiones narrativas o guías clínicas realizadas de forma no sistemática. Estos documentos no tienen una calidad mínima necesaria para que puedan ser utilizados en procesos de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC. Se recomienda evaluar por tanto los siguientes tópicos: ¿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 (mas de 5 personas)?, ¿Se establecen recomendaciones dentro del documento? En caso que no se cumplan estas mínimas condiciones no es necesario completar procesos de evaluación adicionales.

- Año de publicación: El grupo desarrollador puede decidir seleccionar solo guías desarrolladas en los últimos años, si dispone de múltiples guías de práctica clínica que cumplan con el proceso de tamización inicial. Esto con el fin de hacer más eficiente el proceso evitando evaluar guías con evidencia desactualizada. Aunque el tiempo puede ser definido por el grupo desarrollador, se recomienda incluir, como mínimo, las guías desarrolladas en los últimos 4 años. Se hace énfasis en que la fecha a evaluar para tener en cuenta una GPC, será la fecha en que se realizó la última búsqueda y actualización de la evidencia, y no la fecha de publicación.

La herramienta propuesta para la selección de GPC candidatas es la Herramienta 7 Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC. Herramienta 7.

2. CALIDAD DE UNA GUIA DE PRACTICA CLINICA

Las GPC que hayan sido seleccionadas mediante el proceso de selección inicial deberán ser llevadas a una eva-

luación formal de la calidad de la misma, mediante instrumentos específicos desarrollados para tal fin.

Al evaluar la calidad de la GPC se debe determinar si los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados y minimizados, además que las recomendaciones sean válidas y se pueden llevar a la práctica. Se deben evaluar los métodos utilizados, así como el contenido y los factores relacionados con la aceptación de la guía.

La versión anterior de la guía metodológica propuso utilizar el instrumento DELBI(1) para realizar esta evaluación, sin embargo consideramos más adecuado utilizar el instrumento AGREE 2 de más reciente publicación (2), dado que fortalece la evaluación de la participación de los implicados y de la aplicabilidad de la guía, y ha ganado mayor aceptación internacional en los últimos años.

Los dominios contemplados en el instrumento AGREE 2 son: Alcance y objetivos, Participación de los implicados, rigor metodológico, claridad en la presentación, aplicabilidad e independencia editorial.

El instrumento AGREE 2 debe ser aplicado, luego de la búsqueda sistemática de las GPC, y de que se hayan identificado aquellas en las que hay concordancia con el foco y el alcance de la guía que se va a elaborar.

También le permite al GDG evaluar la GPC que ha elaborado y se recomienda como estrategia de evaluación de la GPC nueva, al final del proceso.

Cada guía debe ser evaluada por mínimo 2 y máximo 4 evaluadores.

Cada uno de los ítems del AGREE II y los dos ítems de la evaluación global están graduados mediante una escala tipo Likert de 7 puntos (desde el 1 «Muy en desacuerdo» hasta el 7 «Muy de acuerdo»). La puntuación se asignará dependiendo del grado de cumplimiento o calidad de la información. La puntuación aumenta en la medida en que se cumplan más criterios y se aborden más consideraciones. El manual del usuario proporciona indicaciones sobre

cómo puntuar cada ítem.

Para cada uno de los seis dominios del AGREE II se calcula una puntuación de calidad. Las puntuaciones de los seis dominios son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad.

Las puntuaciones de los dominios se calculan sumando todos los puntos de los ítems individuales del dominio y estandarizando el total, como un porcentaje sobre la máxima puntuación posible para ese dominio.

El puntaje estandarizado para el dominio se obtiene con la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible} / \text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}$$

El valor del puntaje es descriptivo por lo que no se recomienda definir umbrales para calificar la calidad del puntaje de un dominio. Dicha calificación permite comparar entre los dominios de diferentes guías.

En general no se recomienda utilizar una GPC para incorporación de evidencia si la mayoría de los ítems están calificados entre 1 y 2. En especial el GDG deberá tener en cuenta la calificación de los **dominios rigor metodológico** e independencia editorial, solo podrán ser tenidas en cuenta las guías que, como mínimo, superen **el puntaje de 60%** en estos dominios..

Referencias

1. Agency for quality in medicine. German Instrument for Methodological Guideline Appraisal. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung(-DELBI). Version 2005/2006. 2008;8.
2. AGREE Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Consultado «11,Enero,

2013», de <http://www.agreertrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>; 2009;

Herramienta 7 Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC.

Nombre de la guía			
Criterios de una GPC	Si	No	Comentarios
Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada?			Convergencia entre los alcances (pertinencia).
Es una GPC basada en la evidencia? Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?			¿Se hicieron búsquedas de información exhaustivas, con base en estrategias preestablecidas para cada una de las preguntas? Revisiones sistemáticas de la literatura en diferentes bases de datos, para cada pregunta
Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?			Describen el proceso de desarrollo y dan información sobre la conformación del grupo de autores. (mas de 5 personas).
Establece recomendaciones?			Revisar si dentro del documento se establecen recomendaciones.
Año de publicación > 2008			Puede ajustarse la fecha según cantidad y calidad de evidencia disponible.

Fuente: Grupos desarrolladores . Comunicación Personal – Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística Pontificia Universidad Javeriana.

Paso 9. Construcción del conjunto de la evidencia

La construcción del conjunto de la evidencia se refiere al proceso de identificación, evaluación, selección y síntesis de la información que basará la formulación de recomendaciones durante la elaboración de una guía de práctica clínica.

El presente paso se divide en dos secciones: Paso 9A. Incorporación de evidencia a partir de revisiones sistemáticas desarrolladas para guías de práctica clínica, y paso 9B. Desarrollo de novo de guías de práctica clínica basadas en evidencia. Las dos secciones pretenden guiar a los GDG durante los procesos de recopilación de evidencia para basar la formulación de recomendaciones. Las dos modalidades presentadas en las siguientes secciones buscan optimizar la eficiencia de los procesos recomendando a los GDG basarse en las revisiones sistemáticas de la literatura hechas por un GDG para una GPC (paso 9A) o por un grupo revisor (paso 9B) en caso de que estos recursos se encuentren disponibles y sean considerados de adecuada calidad después de un proceso de evaluación descrito más adelante. Considerando que una o mas RSL responden la pregunta o preguntas clínicas de interés para una GPC y tienen adecuada calidad metodológica, su utilización optimiza la eficiencia en el proceso.

PASO 9A. Incorporación de evidencia a partir de revisiones sistemáticas desarrolladas para guías de práctica clínica

La elaboración de guías de práctica clínica (GPC) supone un proceso sistemático y riguroso que no solo consume recursos y tiempo, sino que requiere personal con características técnicas y profesionales particulares y diversas. A lo largo de los años se han venido homogenizando los procesos de elaboración de GPC, lo cual hace que sus resultados tiendan a ser convergentes. Esta situación está a favor de reutilizar los insumos generados en procesos de elaboración de GPC por medio de procesos de adaptación de recomendaciones.

La adaptación de recomendaciones (ya que se considera que la unidad de trabajo para el desarrollo de las GPC son las recomendaciones y no las guías en conjunto) se ha definido como el proceso sistemático para considerar el uso o modificación de las recomendaciones producidas en escenarios organizacionales y culturales específicos para aplicarlos en un contextos diferentes (1,2).

A pesar de que algunas organizaciones desarrolladoras de guías recomiendan la adaptación de recomendaciones siempre que este proceso resulte factible (3), y de que han sido desarrollados algunos métodos formales para la adaptación de GPC o recomendaciones (4,5,6), en la actualidad, ninguno de los métodos cuenta con un proceso de validación formal o evaluación del impacto en la calidad de las GPC producidas, su aceptabilidad, o de la eficiencia del proceso sobre el desarrollo de novo de recomendaciones (7).

La versión previa de la presente guía metodológica, recomendó la utilización de la metodología ADAPTE (1) para la adaptación de recomendaciones de GPC producidas nacional o internacionalmente. En la presente versión de la guía metodológica no se recomiendan procesos de adaptación de recomendaciones por las siguientes razones:

1. El proceso exhaustivo de revisión de coherencia entre la búsqueda, selección, evaluación e interpretación de la evidencia y el proceso que dio origen a las

recomendaciones podría requerir la utilización de mayor tiempo y recursos en comparación con los métodos actuales de producción de GPC de novo (8).

2. La adaptación de recomendaciones, en lugar de la realización de procesos de formulación originales a partir de la evidencia, impide la unificación de los métodos de evaluación de la calidad de la evidencia y/o la fuerza de las recomendaciones (y se considera ideal que una GPC cuente con un sistema único de evaluación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones)

Sin embargo, y a pesar de que en términos generales los procesos de adaptación de recomendaciones no han demostrado ventajas en cuanto a eficiencia ni calidad de los productos con respecto al desarrollo de novo, existe otro escenario en el que las GPC pueden servir a los GDG como fuente de evidencia para la formulación de recomendaciones, más que como fuente de recomendaciones para ser adaptadas. En este escenario planteado por la presente GM, los GDG tienen la posibilidad de utilizar los procesos de búsqueda y selección de estudios de una GPC para la identificación del conjunto de evidencia que basará la formulación de recomendaciones (la revisión o revisiones sistemáticas realizadas por el GDG para crear el conjunto de evidencia que responderá la pregunta clínica planteada), siempre y cuando se considere que dichos procesos fueron realizados de manera idónea y rigurosa (para lo que se realizarán evaluaciones formales de los procesos de RSL que se describirán más adelante). De igual forma, los GDG podrían utilizar las evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia de GPC desarrolladas nacional o internacionalmente, siempre y cuando se haya utilizado para dichas evaluaciones el abordaje GRADE propuesto como método único de evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia en la presente GM.

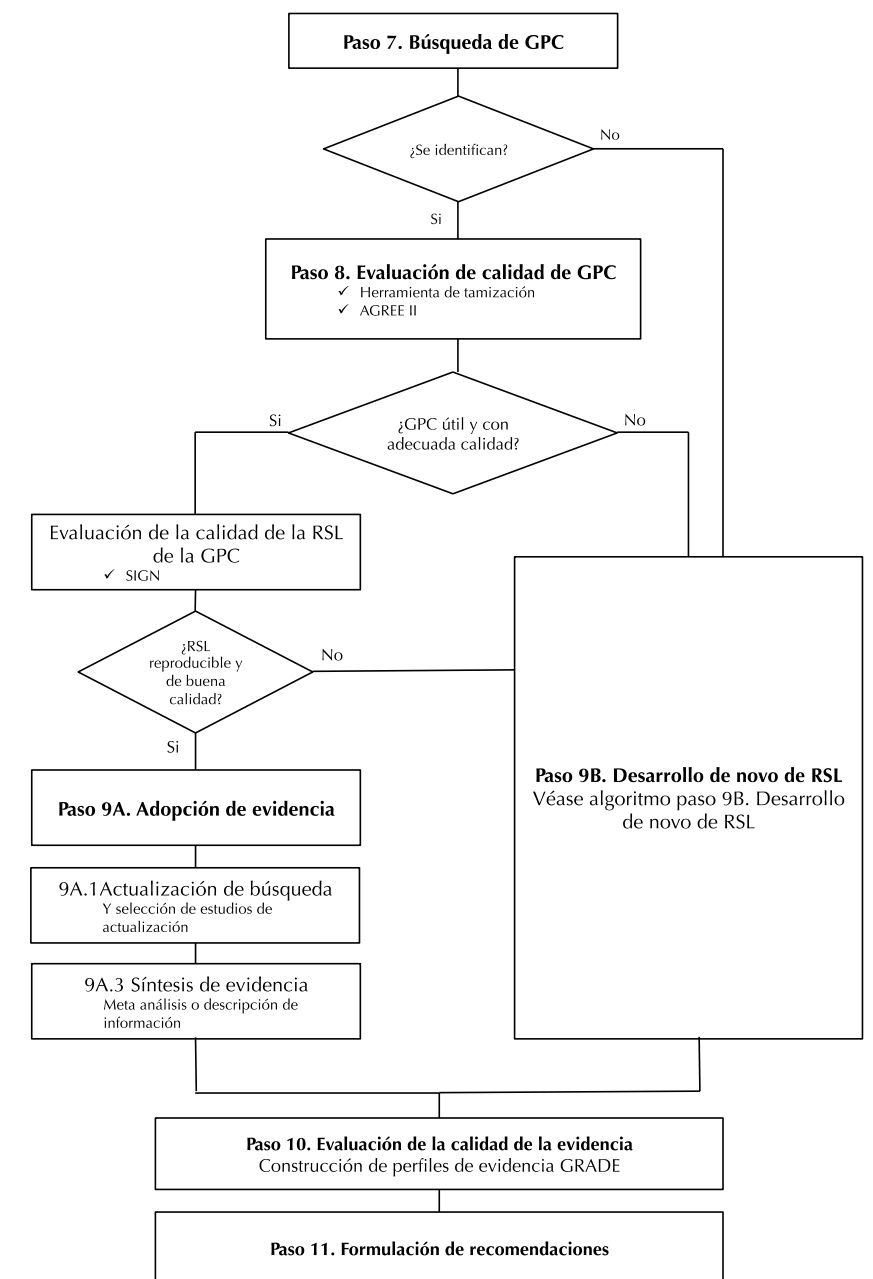
En general se recomienda adoptar o utilizar el conjunto de evidencia recuperado por guías nacionales y/o internacionales a través de RSL, antes que desarrollar de novo RSL para responder cada pregunta clínica formulada, teniendo en cuenta que los recursos para el desarrollo de las GPC necesarias pueden ser limitados y las guías elaboradas a nivel nacional o en otros países contienen información que puede ser aplicable en el contexto local. Las GPC proveen, adicionalmente, la descripción de un proceso de interpretación de evidencia y formulación de recomendaciones que podría contribuir en las discusiones del GDG durante la generación de sus propias recomendaciones.

La decisión sobre desarrollar de novo una RSL o utilizar las RSL desarrolladas como parte de una o varias GPC existentes, se debe tomar una vez se haya realizado la búsqueda de GPC, se haya evaluado la calidad de las mismas con el instrumento AGREE II, como se describe en el Paso 8, y se haya evaluado la calidad de la RSL realizada por la guía fuente con la herramienta propuesta por SIGN, como se describirá más adelante; las preguntas que no son abordadas por la(s) GPC encontradas y evaluadas favorablemente, o para las que no se identifiquen RSL reproducibles y de buena calidad en las GPC, deberán ser respondidas por medio de un proceso de revisión sistemática de la literatura (RSL) de novo (véase paso 9B. Desarrollo de novo de RSL).

1. Proceso de incorporación de evidencia a partir de revisiones sistemáticas de una guía de práctica clínica

La siguiente ilustración describe el proceso para la incorporación de evidencia (o utilización de RSL) proveniente de las GPC que fueron seleccionadas durante el Paso 8. Evaluación de calidad de GPC.

Ilustración 5. Proceso toma de decisión y realización del proceso de incorporación de evidencia a partir de GPC



Fuente: los autores

Una vez se han identificado las GPC existentes que a. cubren el alcance y objetivos de la GPC formulada y b. que son consideradas confiables y de buena calidad (pasos 7 y 8), se debe proceder a evaluar la calidad de la(s) RSL realizadas para responder las preguntas clínicas de las guías seleccionadas con el fin de tomar la decisión sobre su utilización para los procesos de formulación de recomendaciones que serán desarrollados de manera original por el GDG. A continuación se describen los pasos necesarios para utilizar las RSL provenientes de las GPC identificadas.

1.1 Evaluación de calidad de la revisión sistemática de la literatura

Una vez identificadas la(s) RSL desarrolladas en la guía fuente, se procederá a evaluarlas cuidadosamente con el fin de determinar la metodología, la calidad y los aspectos de la revisión que pudieron predisponer los resultados (9, 10, 11, 12). Se propone, con este objetivo, utilizar la herramienta propuesta por la colaboración SIGN (13) para realizar una evaluación general del estudio, basada en su capacidad para minimizar los sesgos.

La siguiente tabla resume los criterios para utilizar las GPC seleccionadas en un proceso de incorporación de evidencia de GPC

Tabla 25. Criterios para utilizar las GPC seleccionadas en el proceso de incorporación de RSL desarrolladas para GPC

Condición	Metodología propuesta
1. Se encuentran GPC en la literatura que corresponden con el tópico y alcances planteados para la GPC	Paso 7. Búsqueda de GPC
2. Las GPC encontradas cumplen con los criterios de pertinencia y calidad establecidos	Paso 8. Evaluación de calidad de GPC: Herramienta de tamización AGREE II: Dominios Rigor metodológico e independencia editorial con puntajes superiores al 60%.
3. La RSL de la o las GPC seleccionadas son reproducibles y cumplen con los criterios de calidad establecidos	Paso 9B. Herramienta SIGN (Véase paso 9B. Desarrollo de novo de RSL)

Fuente: Los autores

1.2 Actualización de la búsqueda

Se recomienda a los GDG que actualicen las búsquedas de la evidencia realizadas por la RSL con el fin de identificar nueva información relevante para basar la recomendación que será formulada. El período de actualización de la búsqueda debe abarcar el período desde la fecha más reciente incluida en la búsqueda hasta el momento de la realización de la actualización. Los GDG pueden construir la estrategia de búsqueda con base en la estrategia utilizada en la RSL que están actualizando, con la libertad de ampliar o modificar los términos de búsqueda para optimizar los resultados. Es importante verificar que los desenlaces críticos e importantes estén incluidos en la RSL. En caso de que el GDG identifique que la búsqueda original excluyó los desenlaces considerados como críticos para la toma de decisiones, se deben realizar revisiones sistemáticas de novo (véase paso 9B).

1.3 Selección de estudios

La selección de los estudios a partir de los resultados de la búsqueda de actualización debe realizarse con base en los criterios de inclusión y exclusión pre establecidos por el protocolo de revisión provisto por la guía fuente y por medio del cual se evaluó la calidad metodológica de la RSL por medio de la herramienta SIGN. Para la revisión de detalles adicionales sobre la realización de RSL y creación de protocolos de revisión, véase paso 9B, donde se describe detalladamente la metodología para el desarrollo de revisiones sistemáticas de la literatura.

1.4 Síntesis de evidencia

El proceso de síntesis de la información permite identificar similitudes y diferencias de los estudios, evaluar las poblaciones, las intervenciones y los desenlaces. Los grupos podrán sintetizar la evidencia por medio de la herramienta propuesta por SIGN para la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales y extracción de información relevante (herramientas 9 a 12), o puede hacerlo por medio de la construcción de tablas de evidencia (véase paso 9B Desarrollo de novo de RSL); adicionalmente se deben llevar a cabo meta análisis cuando sea pertinente y el GDG lo considere apropiado con el fin de contar con un estimativo único del efecto de la intervención para cada uno de los desenlaces críticos.

En el marco de un proceso incorporación de evidencia de GPC, se espera que los GDG adopten de la guía fuente la búsqueda y selección de los estudios, y en la medida de lo posible, se utilice la síntesis de la evidencia (tablas de evidencia o perfiles de evidencia) con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos. En caso de que no se encuentre disponible una síntesis adecuada y completa de la evidencia, el GDG deberá realizar la síntesis con los textos completos de los estudios seleccionados por la guía fuente para basar la respuesta de la pregunta clínica y formulación de la recomendación. De la misma forma, los estudios seleccionados a partir de las búsquedas de actualización deberán ser sintetizados junto con la evidencia provista por la guía fuente (para una descripción detallada de los procesos de síntesis de la evidencia cuantitativos y cualitativos, véase paso 9B. Desarrollo de novo de RSL).

El resultado de este proceso será la base para la generación de los perfiles de evidencia GRADE y la formulación de las recomendaciones (véanse pasos 10 y 11).

1.5 Evaluación de calidad del conjunto de la evidencia

La evaluación de calidad del conjunto de la evidencia será realizada mediante el abordaje GRADE (véase paso 10. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia). En caso de que la guía fuente cuente con evaluación de la calidad de la evidencia por medio del abordaje GRADE, los

GDG podrán utilizar las calificaciones otorgadas y los perfiles de evidencia desarrollados. En este escenario se recomienda que el equipo técnico (expertos metodológicos y de contenido) realice una revisión de la aplicabilidad y pertinencia de los juicios detrás de la evaluación del conjunto de la evidencia incluidos en la guía fuente. En caso de que dichos juicios no sean considerados pertinentes para el contexto nacional o no sean apropiados, se deberá modificar la evaluación de la calidad con base en estos elementos particulares y modificar los perfiles de evidencia con el fin de que se hagan explícitos los nuevos juicios y consideraciones especiales para dicha evaluación. Adicionalmente, los perfiles de evidencia deberán ser actualizados si durante las búsquedas de actualización se identificaron estudios relevantes para responder la pregunta clínica planteada.

Cuando la o las GPC que serán fuente de evidencia no utilizan el abordaje GRADE para la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia, los GDG deberán hacer la evaluación y construir los perfiles de evidencia utilizando este sistema (véase paso 10. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia).

1.6 Formulación de recomendaciones

Dado que las GPC en el contexto de incorporación de evidencia servirán como fuente de información para basar las recomendaciones, todos los procesos de formulación serán llevados a cabo de la misma manera por el GDG utilizando como punto de partida las evaluaciones de la calidad del conjunto de la evidencia reportadas en los perfiles de evidencia construidos para cada una de las preguntas clínicas formuladas (véase paso 11. Formulación de recomendaciones).

Referencias

1. The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation, versión 1.0 [Internet]. 2007. Available from: /www.adapte.org/www/
2. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure.

Int J Quality in Health Care, Volume 18, Number 3, 15 June 2006, pp. 167-176(10)

3. Davis D, Goldman J, Palda V. Handbook on Clinical Practice Guidelines. Toronto: Canadian Medical Association. 2007.
4. Schunemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst. 2006 Dec 8(4):25
5. Raine R, Sanderson C, Black N. Developing clinical guidelines: a challenge to current methods. BMJ 2005 Sep 331:631.
6. Fervers B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. Int J Qual in Health Care 2006 Jun 18(3):167-176.
7. Pontificia Universidad Javeriana (2012). *Evaluación crítica y Recomendaciones de los Grupos Desarrolladores de Guías de la Pontificia Universidad Javeriana a la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano*. Bogotá
8. Fervers B, Burgers JS, Voellinger R, Brouwers M, Browman GP, Graham I D, Harrison MB, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. BMJ Qual Saf 2011 Mar 20(3): 228-236.
9. Lozano J & CLG. Revisiones sistemáticas y meta-análisis de la literatura. Ruíz A., Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada. Editorial Médica Panamericana. Bogotá (DC); 2004. p. 331-64.
10. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Systematic Reviews Identifying relevant studies for systematic reviews. 1994;1286(November).
11. Smith B., Darzins P., Quinn M. HR. Modern methods of searching the medical literature. Med J Aust. 1992;157:603-11.
12. Oxman, A GG. The science of reviewing research. Ann NY Acad Sci. 1993;703:125-33.
13. SIGN. Sign 50 A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.signW.ac.uk

Paso 9B. Desarrollo de novo de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Este paso deberá realizarse en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- La Guía de práctica clínica existente no está relacionada con el tema de la GPC que se está desarrollando (Paso 7)
- Las guías identificadas, no cumplieron todos los requisitos de la herramienta de tamización (Paso 8, Herramienta 7 Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC. Herramienta 7 Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC.)
- La guía tuvo baja calidad metodológica al evaluarla con la herramienta AGREE II (menos de 60% en rigor metodológico) (Paso 8)
- Las Guías no describen adecuadamente el proceso utilizado para hacer la RSL que fundamenta sus recomendaciones,
- No se tuvo acceso fácil y expedito a la información de las tablas de evidencia y estrategias de búsqueda, bien sea porque no están disponibles, o porque fueron solicitadas y no se obtuvo respuesta del GDG. (Paso 9a)

Cuando se decide que debe desarrollarse un GPC de novo, esto implica la realización de una revisión del conjunto de la evidencia disponible, la cual tendrá en cuenta tanto revisiones sistemáticas de la literatura publicadas previamente, como estudios primarios. Esta información será la base para generar los perfiles de evidencia GRADE y las recomendaciones. El proceso necesario para realizar esta revisión del conjunto de la evidencia se detalla a continuación.

REVISIÓN DEL CONJUNTO DE LA EVIDENCIA DISPONIBLE

El objetivo principal de llevar a cabo una revisión del conjunto de la evidencia disponible en el marco de construcción de una GPC es proporcionar evidencia confiable que asista la toma de decisiones en salud. Adicionalmente, este método permite establecer el nivel del conocimiento para un tema en particular (al determinar los temas en los cuales hay o no suficiente evidencia) para así estructurar un plan de trabajo adecuado y eficiente (1)(2)

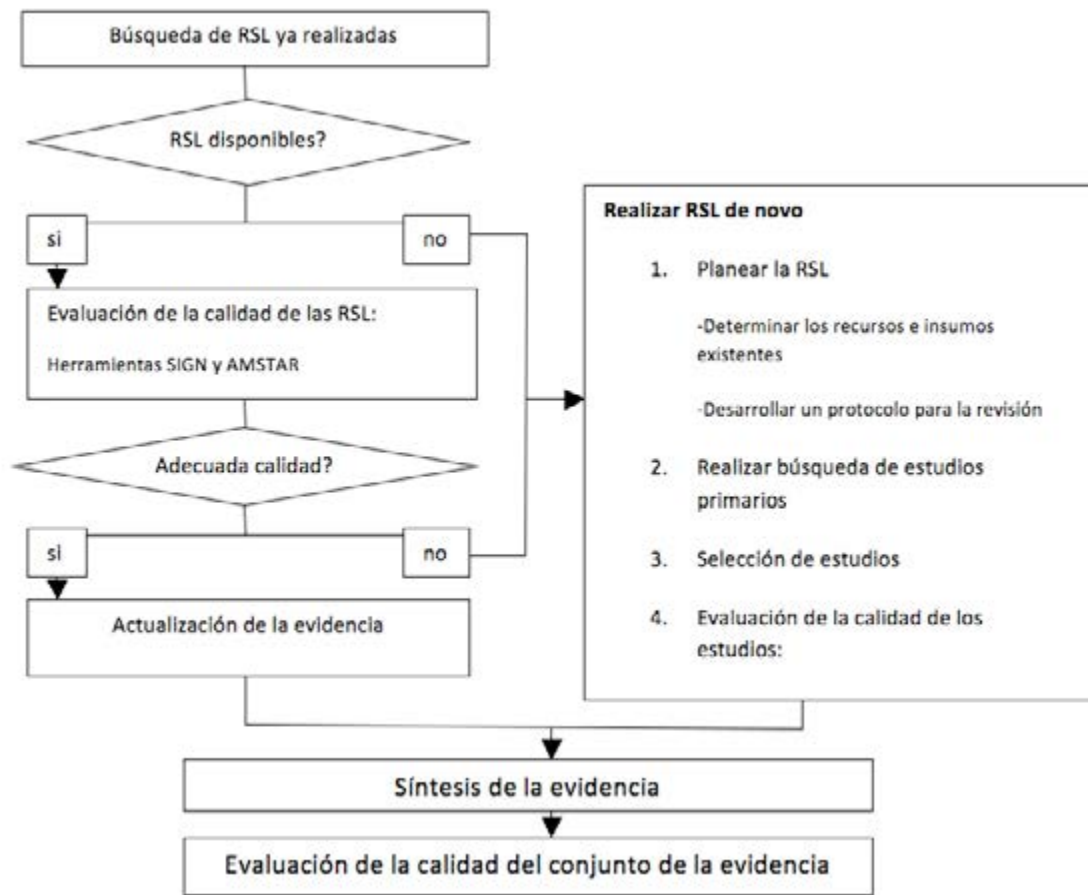
Es importante tener en cuenta que la revisión del conjunto de la evidencia se utiliza para identificar, evaluar y sintetizar cualquier tipo de literatura biomédica, pero que el resultado de la revisión depende directamente del tipo

de estudios disponibles en el tema y de la calidad de la literatura existente(1)(2). A continuación se presentan los principales lineamientos metodológicos para planear y conducir cada una de las etapas que se deben seguir cuando se realiza la revisión del conjunto de la evidencia en el marco de creación de una GPC basada en la evidencia.

ETAPAS DE LA REVISIÓN DEL CONJUNTO DE LA EVIDENCIA

Dado que el desarrollo de una RSL de novo es dispendioso, y que requiere un consumo importante de tiempo y recurso humano, se propone a continuación un proceso escalonado, en el que se privilegia la búsqueda y utilización de evidencia proveniente de RSL previas. De no existir RSL relacionadas con el tópico en estudio es mandatorio realizar una RSL de novo. Ver flujograma sobre las etapas de la RSL.

Ilustración 6 Flujograma sobre las etapas de la revisión del conjunto de la evidencia



1. Evaluar la necesidad de una RSL de novo

Búsqueda de RSL ya realizadas

El objetivo de esta fase del proceso es identificar las revisiones sistemáticas de la literatura disponibles en el tema (existentes y en curso), con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos de manera innecesaria(3)(4)(5)(6). Para este fin el grupo revisor deberá:

- Definir los términos a emplear en las búsquedas de los recursos existentes a través del análisis de los manuales de indexación de las bases de datos electrónicas, las revisiones de la literatura y de la opinión de los expertos en el tema.
- Realizar un listado de estudios primarios y secundarios relevantes en el tema, publicados e inéditos, buscando identificar los posibles términos libres (Entry Terms, text words) e indexados (MeSH, DeCS, EM-TREE Keywords) a emplear en la búsqueda.

- Una vez definidos los términos de búsqueda consultar las bases de datos electrónicas, los recursos existentes en la web, los grupos de investigación dominantes en el campo y los grupos realizadores de revisiones sistemáticas(6)(7). Dentro de este proceso se recomienda especialmente realizar búsquedas en las bases de la colaboración Cochrane, el CDR (Centre for Reviews and Dissemination) de la Universidad de York (disponible en www.crd.york.ac.uk) y en PUB-MED con los filtros disponibles para búsqueda de RSL y metanálisis.
- Consultar otras fuentes de evidencia para permitir el análisis de literatura publicada o no (literatura gris) que no se hubiera detectado por medio de la búsqueda sistemática de RSL. Como fuentes se deben incluir a los grupos de interés, eventos de las sociedades científicas implicadas en el tema, nacionales e internacionales, la industria farmacéutica, los proveedores, aseguradores, IPS y todo aquel que quiera aportar. Para dicha consulta se hará una solicitud verbal durante la socialización de los alcances,

objetivos. listado de preguntas y desenlaces (Paso 6), y adicionalmente por medio de la página Web a los grupos de interés mencionados. Adicionalmente se solicitara a los expertos temáticos complementar esta búsqueda a través de las sociedades científicas.

El proceso de búsqueda de RSL ya realizadas deberá registrarse cuidadosamente, incluyendo la fecha de realización, las palabras claves utilizadas y los resultados de las mismas.

Los resultados de esta búsqueda harán parte de los documentos que deberán ser entregados al grupo de seguimiento nombrado por el ente gestor (MSPS, IETS y Colciencias)

Evaluación de la calidad de las RSL encontradas. SIGN y AMSTAR.

Una vez identificadas las RSL ya existentes se procederá a evaluarlas cuidadosamente con el fin de determinar la metodología, la calidad, y los aspectos de la revisión que pudieron sesgar los resultados (6)(7)(8)(9). Se propone, con este objetivo, utilizar la herramienta propuesta por la colaboración SIGN (Herramienta 8) que en su última actualización, publicada en el año 2013, es basada en la Herramienta AMSTAR (11). La Herramienta AMSTAR ha sido validada y es aceptada internacionalmente (12) (13).

Esta herramienta resulta simple de diligenciar, dado que incluye 9 preguntas, y permite clasificar las RSL en tres categorías: Alta calidad (++) , Aceptable (+) o inaceptable (-) según los criterios de calidad metodológica que se hayan cumplido, y por tanto la probabilidad de que los resultados sean sesgados. Se recomienda considerar utilizar la información proveniente de una RSL, solo si la calificación de la calidad de la misma es alta o aceptable.

Tabla 26 Valoración general de un estudio

++	Se cumplen todos o la mayoría de los criterios de calidad metodológica. En los puntos en que no se ha cumplido, se considera muy poco probable que dicho incumplimiento pueda afectar a las conclusiones del estudio o revisión
----	--

+	Se han cumplido algunos de los criterios de calidad metodológica . Se considera poco probable que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar a las conclusiones.
-	Se han cumplido sólo unos pocos criterios de calidad metodológica , o ninguno de ellos. Se considera probable o muy probable que esto afecte a las conclusiones.

Fuente: SIGN 50, 2008 (10)

La evaluación realizada con la herramienta propuesta permitirá a los GDG seleccionar la de mayor calidad, que posteriormente deberá ser actualizada, y utilizada para el proceso de formulación de recomendaciones. En caso que los integrantes de GDG consideren, después de la evaluación con la Herramienta, que dos o más RSL tienen exactamente la misma calidad metodológica se recomienda utilizar la más reciente.

El proceso de evaluación de la calidad de las RSL encontradas deberá registrarse cuidadosamente. Los resultados de esta evaluación harán parte de los documentos que deberán ser entregados al grupo de seguimiento (MSPS, IETS y Colciencias)

Actualización de RSL previas

Cuando se considere que una RSL identificada tiene buena calidad, se procederá a realizar la actualización de la evidencia. Para ello el GDG deberá realizar la búsqueda de la evidencia nueva, tomando como fecha de corte la fecha en que los autores de la RSL original realizaron la búsqueda de la información, y no la fecha en que fue publicada. Los términos de búsqueda, así como los criterios de inclusión y exclusión de estudios deberán ser los mismos que fueron utilizados inicialmente por los autores de la RSL seleccionada.

En el caso que la evidencia encontrada en la actualización, tenga el mismo sentido de la incluida en la RSL previa, deberá mencionarse como una forma de fortalecer las conclusiones. En el caso contrario, es

decir evidencia en contra de la presentada en la RSL previa, el GDG deberá intentar explicar las diferencias encontradas. Queda a decisión del GDG la posibilidad de realizar un meta análisis de la información nueva encontrada con la información presentada en la RSL seleccionada. Cabe aclarar que este metanálisis podrá ser utilizado para presentar el conjunto de la evidencia en los perfiles GRADE de la evidencia, sin embargo no se recomienda utilizarlo con miras a publicación independiente a la Guía.

2. Identificar la necesidad para la realización de una nueva RSL

Una vez realizado el análisis de las RSL existentes por parte del grupo revisor, se determinará si se justifica realizar una nueva RSL, esto en caso que no haya revisiones previas, o que las disponibles no cumplan con los criterios de calidad planteados.

3. Planear una nueva RSL

Durante esta fase, el grupo de revisión sistemática comisionado por el grupo organizador de la guía deberá determinar los aspectos científico y administrativos que se van a requerir para ejecutar esta nueva revisión, así como identificar los recursos e insumos disponibles. También, establecerá los aspectos críticos del proceso con el fin de crear un plan de contingencia y una solución rápida en caso que suceda algún imprevisto que dificulte el proceso de revisión (1)(2)(14)(15)

a. Identificar las necesidades para la revisión y determinar los recursos e insumos existentes

Establecer los recursos que son necesarios para realizar el proceso e identificar las necesidades específicas para la revisión como: compra de artículos, fotocopias, tiempo de los profesionales metodólogos, etc., es un aspecto fundamental para organizar, tanto un plan, como un cronograma de trabajo basado en hechos reales. De igual manera, durante esta fase es impor-

tante que el grupo revisor defina claramente el tiempo de trabajo y los roles de cada miembro del equipo.

Un aspecto relevante durante esta fase, es familiarizarse con la metodología y los instrumentos de evaluación de la literatura que se utilizarán durante la RSL, así como la unificación de conceptos y la resolución de dudas. De ser necesario, el grupo de RSL puede efectuar un taller práctico de entrenamiento sobre selección, evaluación, síntesis y análisis de la literatura que permita despejar inquietudes respecto al proceso.

Otro punto que se debe considerar y documentar en esta fase de planeación es la forma como se van a manejar los desacuerdos de los revisores durante el proceso de selección, evaluación y síntesis de la literatura; entre las formas referidas por algunos autores para resolver el desacuerdo se encuentra la intervención de un tercer revisor o la evaluación por la totalidad del grupo revisor y la realización de un consenso que brinde la solución(16).

b. Desarrollar un protocolo para la revisión

El grupo revisor deberá generar un protocolo que especifique cómo se desarrollará la revisión.

Dicho protocolo deberá ser ejecutado en su totalidad durante el proceso de revisión y deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

- Justificación de la revisión
- Metodología de la búsqueda
- Criterios de inclusión y exclusión de estudios primarios
- Estrategia para la extracción de datos.
- Proceso metodológico para el análisis de los resultados.

No es necesario dentro de este protocolo desarrollar un marco teórico extenso, sin embargo si deberá quedar claramente especificado la justificación de la pregunta y la razón por la cual fue seleccionada dentro de la guía de práctica clínica.

La construcción de las preguntas de investigación es la base para el buen desarrollo de la revisión, y de su adecuada formulación dependerá, en gran parte, el éxito de la RSL (17).

Las preguntas de investigación clínica y económica deben formularse teniendo en cuenta los componentes básicos (Ver Paso 6). Algunos autores consideran el tipo de estudio como un elemento adicional que se debería incluir en la pregunta de investigación, el cual podría ser útil a la hora de seleccionar y evaluar la literatura.(18).

Otro aspecto importante durante el desarrollo del protocolo de la revisión sistemática es definir los criterios de selección (inclusión, exclusión), teniendo en cuenta cada uno de los componentes de la pregunta de investigación (Población, intervención, comparador y desenlaces) . Vale la pena recordar que el balance entre la sensibilidad y especificidad de los criterios de selección es clave, pues criterios con una alta sensibilidad pueden identificar estudios irrelevantes y criterios altamente específicos, limitan la cantidad de estudios que ingresan a la revisión (17).

Deberá finalmente definirse a priori un proceso metodológico para el análisis de los resultados, este proceso deberá hacer explícito en qué casos se considerara realizar una metanálisis de los estudios seleccionados. El GDG estará en libertad de realizar un análisis para detectar el riesgo de sesgo de publicación y presentarlo si así lo considera necesario.

c. Estructurar la estrategia de búsqueda

La estrategia para la búsqueda se debe consensuar en el grupo de revisión sistemática, y debe basarse tanto en los componentes básicos de las preguntas de investigación, como en los resultados preliminares obtenidos en la exploración de la literatura realizada durante la fase de búsqueda de RSL existentes. Para elaborar la estrategia definitiva se debe:

- Seleccionar los términos definitivos (libres e indexa-

dos) para la búsqueda, de acuerdo con los objetivos de la revisión (19).

- Seleccionar las fuentes de datos definitivas relevantes para ejecutar la búsqueda, según el tópico de investigación.
- Determinar las cualidades de la estrategia: sensibilidad (capacidad de identificar los artículos relevantes) y especificidad (capacidad de excluir los artículos inaplicables).
- Definir el lapso de tiempo que se empleará para efectuar búsquedas seriadas y establecer el periodo de tiempo en el cual se debe realizar la actualización de la búsqueda definitiva.

3. Realizar la búsqueda

Se propone realizar la búsqueda de la literatura en dos fases: una exploratoria y una definitiva. Se aclara que la realización de la revisión es un proceso iterativo hasta lograr el balance entre sensibilidad y precisión en los términos. Lo más importante es que haya un acuerdo en el equipo sobre este proceso hasta el logro de una búsqueda adecuada.

a. Búsqueda exploratoria

Se realiza con el fin de evaluar la estrategia de búsqueda estructurada previamente, determinar el tipo de literatura disponible y de tener una idea aproximada del volumen de la misma.

b. Búsqueda definitiva

Una vez identificada la estrategia óptima para identificar la literatura potencialmente relevante se procede a realizar la búsqueda final en cada una de las fuentes de datos seleccionadas. Estas fuentes de datos deben incluir por lo menos 2 bases de datos electrónicas con buscadores de estudios primarios (por ejemplo Medline, EMBASE, LILACS).

El proceso de búsqueda definitivo deberá registrarse cuidadosamente, incluyendo la fecha de realización y la fecha de la última actualización, las palabras claves utilizadas, las bases consultadas, los límites empleados y los resultados de las mismas.

Adicionalmente debe realizarse búsqueda activa de literatura gris incluyendo consulta a los grupos de interés, incluyendo a la industria farmacéutica, los proveedores, aseguradores, IPS y todo aquel que quiera aportar. Para dicha consulta se hará una solicitud explícita a los grupos de interés mencionados durante la reunión de socialización (Ver Paso 6. Socialización de alcances y objetivos, listado de preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica). Con miras a no minar el proceso de búsqueda de evidencia se dará un lapso de tiempo de 2 semanas, después de dicha socialización, para hacer llegar los estudios primarios sugeridos a los GDG.

La búsqueda de literatura gris podrá adicionalmente incluir búsqueda manual en revistas y congresos, tesis doctorales, entre otras.

Los resultados de esta búsqueda harán parte de los documentos que deberán ser entregados al grupo de seguimiento nombrado por el ente gestor (MSPS, IETS y Colciencias)

4. Seleccionar, evaluar y sintetizar la evidencia

A. Selección de la literatura

B. Evaluación de la evidencia científica:
Artículos científico y literatura gris:
SIGN y QUADAS

C. Síntesis de la evidencia: Plantillas SIGN o tablas de evidencia.

El proceso de selección, evaluación y síntesis de la evidencia proveniente de la literatura biomédica implica un juicio por parte de los revisores, por lo cual para eliminar la subjetividad de los revisores y garantizar la confiabilidad del proceso es indispensable:

- Asegurar la reproducibilidad e independencia: Esto

se logra mediante evaluaciones individuales pareadas. Lo ideal es que ambos sean expertos en metodología y al menos uno además sea experto en la temática

- Certificar la transparencia del proceso: Se consigue a través de la documentación completa del proceso de RSL y la difusión de los resultados, para que los lectores interesados puedan revisar el proceso y dar sus aportes.

a. Selección de la literatura

Una vez efectuada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se procede a realizar la selección de la literatura pertinente con el fin de identificar los principales estudios primarios relevantes en el tema. Para tal efecto, se aconseja consolidar las referencias obtenidas en un software para manejo de citas bibliográficas (Mendeley, Zotero, Procite, Endnote, Reference Manager®) que elimine las duplicadas y facilite el proceso de revisión (20).

Para la selección de la literatura relevante, dos revisores independientes deberán aplicar los criterios de selección definidos al inicio en el protocolo de la revisión. Solamente los estudios que cumplan todos los criterios de inclusión y que no tengan ninguno de los criterios de exclusión deben ser seleccionados (2)(21). Se recomienda efectuar tres pasos para la selección de la literatura biomédica:

1. Lectura de títulos
2. Lectura de resúmenes y
3. Lectura de artículos en texto completo.

Si durante la lectura de los resúmenes, un revisor determina que el resumen del artículo ofrece dudas que impiden rechazarlo se deberá obtener el texto completo del artículo para definir su selección.

Al finalizar el proceso, el grupo revisor deberá reportar el resultado especificando para cada pregunta de investigación: las citas potencialmente relevantes que fueron identificadas, las citas que fueron excluidas con las razones para hacerlo, las citas que fueron seleccionadas para

contextualizar la situación y las citas que fueron seleccionadas para evaluación y síntesis. El acuerdo entre los revisores se debe determinar formalmente mediante una medida de acuerdo ocasión-correcto (Kappa de Cohen) y los resultados de dicha medición deberán quedar documentados. De igual manera, se deben documentar los desacuerdos que se presentaron durante el proceso entre los expertos por la inclusión o exclusión de un título, un resumen o un artículo. Es aconsejable especificar los motivos de los desacuerdos y la manera como se resolvieron. Si el desacuerdo es debido a la carencia de información, se deberá contactar a los autores, o se deberá consultar reportes previos sobre la investigación que contengan la información faltante para clarificar las inquietudes (21)

Algunos autores consideran que el proceso de selección puede verse afectado si los revisores conocen la información principal de los artículos (autor, institución, revista año de publicación), por lo tanto recomiendan la posibilidad de efectuar una valoración enmascarada en la cual se suprime dicha información en los artículos resultantes de la búsqueda antes de iniciar el proceso de selección para no influenciar el juicio de los revisores. Sin embargo, se ha visto que el enmascaramiento puede no afectar significativamente los resultados de la selección, y si prolongar el tiempo del proceso e incrementar el recurso humano. Teniendo en cuenta las consideraciones arriba mencionadas, la valoración desenmascarada pareada por revisores independientes, es una opción bien aceptada.

b. Evaluación de la evidencia científica

Evaluación de estudios primarios

La evaluación de la calidad de la evidencia es un paso fundamental para disminuir los sesgos así como precisar la interpretación de los resultados de la revisión, lo que tendrá impacto en la graduación de la evidencia y por ende en la fuerza de las recomendaciones que resulten.

Existen tres componentes en la evaluación de la evidencia científica:

- Validez interna: se refiere al rigor metodológico de un estudio que controle las fuentes de error (sesgo, azar y factores de confusión).
- Resultados: incluye la evaluación de los resultados en cuanto a la significancia estadística, precisión, importancia y magnitud.
- Validez externa: se refiere a la medida en la cual los resultados del estudio se pueden extrapolar a las poblaciones de la GPC- contexto local - (colombiano, en este caso).

Teniendo en cuenta que para dar respuesta a las preguntas de investigación, la mayoría de las veces se emplean estudios con diseños diferentes, se precisa de un sistema estructurado de evaluación por medio de la aplicación de plantillas de evaluación crítica de la literatura que permitan valorar la validez interna y la validez externa de cada uno de ellos.

En la actualidad, se encuentran disponibles para la evaluación de la literatura biomédica una serie de instrumentos y plantillas de lectura crítica que han sido desarrolladas por diferentes organizaciones especializadas en el tema, con el fin de evaluar la evidencia. Dichas plantillas de evaluación se basan en su gran mayoría en la serie de la revista JAMA "Guías para usuarios de la literatura médica" (22)(23).

Las principales herramientas y planillas de evaluación crítica de estudios primarios en nuestro medio son:

- SIGN: Scottish Intercollegiate Network, Escocia (10)
- NICE: National Institute for Clinical Excellence, Reino Unido (24)
- NHMRC: National Health and Medical Research Council, Australia (25)
- OSTEBA: Basque Office for Health Technology Assessment, España (26)
- CASPe: CASP: Critical Appraisal Skills Programme España, España (27)
- NZGG: New Zealand Guidelines Group, Nueva Zelanda (28)

- QUADAS y QUADAS 2: University of York, Reino Unido (29)(30)

El grupo MERGE -Method for Evaluating Research and Guideline Evidence (31) en Australia propuso una lista de chequeo que posteriormente fue modificada por SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network- (10). La última actualización fue realizada en febrero de 2013. Estas listas se aplican a los estudios de acuerdo con el diseño que presentan. Se recomienda el uso de las mismas para realizar la evaluación de la evidencia cuando se estén evaluando estudios de intervenciones (Experimentos clínicos aleatorizados) o estudios de causalidad (Estudios de cohortes, o estudios de casos y controles). Herramienta 8. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Revisiones sistemáticas.

Es importante después de la revisión, realizar la valoración general del estudio y para esto SIGN propone una clasificación de acuerdo con el riesgo de sesgo (10) con interpretación equivalentes a la presentada previamente para evaluar el riesgo de sesgo de RSL. Tabla 26 Valoración general de un estudio Fuente: SIGN 50, 2008 (10)

Para la evaluación de calidad de estudios de pruebas diagnósticas, existen en la literatura múltiples herramientas, sin embargo la mayoría de ellas no han ganado aceptación dado que no están adecuadamente estructuradas y no han sido validadas (32). En la actualidad la herramienta más utilizada y la única validada(33) es la Herramienta QUADAS (29) y su actualización QUADAS 2(30), recomendada por la Colaboración Cochrane, NICE y la agencia norteamericana para la calidad e investigación en el cuidado de la salud (Agency for Healthcare Research and Quality). Adicionalmente la herramienta QUADAS 2 fue adoptada por el grupo SIGN a partir de febrero de 2013. Esta herramienta busca evaluar la calidad de los estudios de pruebas diagnósticas buscando potenciales fuentes de sesgos en 4 dominios (Selección de los pacientes, características del test a estudio, características del test de referencia, y el flujo y momento de realizar los exámenes). Se recomienda utilizar esta herramienta, enfatizando en que debe reportarse individualmente cada elemento y no generarse una calificación global (Herramienta 10). Se recomienda a los GDG

presentar esta información de forma gráfica, para facilitar la comprensión a los lectores.

Para disminuir sesgos al momento de la evaluación de la calidad de los diferentes tipos de estudios se recomienda la evaluación por dos expertos en forma independiente (24). Si no hay acuerdo en la evaluación se recomienda resolver las diferencias por un método de consenso o que un tercer evaluador, de su opinión para resolver la falta de acuerdo.

Una vez realizado el análisis de la calidad de los estudios primarios, utilizando las listas de chequeo SIGN, los resultados del análisis se podrán utilizar como evaluaciones del riesgo de sesgo, adicional a los criterios propuestos para la evaluación del riesgo de sesgo propuesto dentro del proceso evaluación de la calidad global de la evidencia propuesto por GRADE(34) (Ver paso 11).

El proceso de evaluación de la evidencia proporcionada por los estudios primarios deberá registrarse cuidadosamente. Los resultados de las evaluaciones realizadas con las Herramientas SIGN harán parte de los documentos que deberán ser entregados al grupo de seguimiento nombrado por el ente gestor (MSPS, IETS y Colciencias)

Evaluación de la Evidencia no publicada o en construcción

La literatura no publicada o en construcción puede provenir de diversas fuentes, incluidos los grupos de interés. Para poder ser utilizada, deberá ser evaluada aplicando los mismos criterios antes mencionados.

c. Síntesis de evidencia

El proceso de síntesis de la información permite identificar similitudes y diferencias de los estudios, evaluar las poblaciones, las intervenciones y los desenlaces.

Se recomienda al GDG recolectar y sintetizar la información de forma directa en tablas de evidencia creadas por ellos mismos. Las tablas de evidencia deben incluir los siguientes componentes:

- Encabezado: título de la revisión, nombre de los revisores, periodo de tiempo incluido en la revisión
- Descripción del estudio: autor, año de publicación, referencia bibliográfica
- Características del estudio: diseño, métodos, duración, y lugar en el que se realizó
- Características de la población: incluir sólo las variables que puedan estar relacionadas con el resultado.
- Características de la intervención (por ejemplo dosis de medicamentos, forma de administración o duración del tratamiento en el caso de experimentos clínicos), de la estrategia diagnóstica, o de la forma en que se midió el factor de riesgo (en estudios de causalidad)
- Características de la intervención realizada en el grupo de comparación (por ejemplo placebo, o no intervención o ausencia del factor de riesgo)
- Medidas de resultados y síntesis de los resultados principales: Incluyendo únicamente los desenlaces seleccionados como críticos o importantes para la pregunta, que deberán incluir tanto los beneficios como los eventos adversos
- Evaluación de la calidad del estudio: De acuerdo al análisis realizado utilizando las Herramientas SIGN y QUADAS 2.

El resultado del proceso de síntesis de la evidencia será la base para la evaluación del conjunto de la evidencia y la generación de los perfiles de evidencia GRADE (35) proceso que se describe en los siguientes capítulos.

Metanálisis

La información sintetizada puede ser utilizada para realizar un metanálisis cuando se considere adecuado(2).

El valor que un metanálisis puede aportar a una revisión depende del contexto en el cual se utiliza. Los siguientes son motivos para considerar incluir un metanálisis en una revisión.

- Aumentar la potencia estadística. La potencia estadística es la probabilidad de detectar un efecto real esta-

dísticamente significativo, si el mismo existe. Muchos estudios individuales son demasiado pequeños para detectar efectos pequeños, pero cuando se combinan varios de ellos hay una mayor probabilidad de detectar un efecto.

- Aumentar la precisión. La estimación del efecto de una intervención puede mejorar cuando se basa en más información.
- Responder preguntas no planteadas en los estudios individuales. A menudo los estudios primarios incluyen un tipo específico de pacientes e intervenciones explícitamente definidas. Una selección de estudios en los cuales estas características difieran puede permitir la investigación de la consistencia del efecto y, si es relevante, permitir investigar los motivos de las diferencias en las estimaciones del efecto.
- Resolver controversias que surgen de estudios aparentemente contradictorios o generar nuevas hipótesis. El análisis estadístico de los hallazgos permite evaluar formalmente el grado de conflicto, así como explorar y cuantificar los motivos de los resultados diferentes.

A pesar de estas ventajas potenciales existen circunstancias en las que no es recomendable **utilizar un metanálisis en una revisión**

1. Heterogeneidad clínica: Si los estudios son clínicamente diferentes entonces un metanálisis puede carecer de sentido y enmascarar las diferencias reales en los efectos. Un tipo particularmente importante de diversidad son las comparaciones que se realizan en los estudios primarios. A menudo no tienen sentido combinar todos los estudios incluidos en un único metanálisis, algunas veces existe una mezcla de comparaciones de tratamientos diferentes con comparadores diferentes, y es posible que cada combinación de ellos se deba considerar por separado. Además, es importante no combinar resultados que sean demasiado diversos. Las decisiones acerca de qué se debe o no combinar son inevitablemente subjetivas y no son susceptibles de solución estadística, sino que requieren discusión y valoración clínica. En

algunos casos puede ser difícil alcanzar el consenso.

2. Estudios primarios con alto riesgo de sesgo :Los metanálisis de los estudios con riesgo de sesgo pueden llevar a conclusiones muy erróneas. Si existe sesgo en todos (o algunos) de los estudios individuales, el metanálisis simplemente combinará los errores y producirá un resultado “erróneo”, el cual se puede interpretar como de mayor credibilidad.

3. Finalmente, es probable que los metanálisis en presencia de sesgos graves de publicación o informe, generen un resumen inapropiado

Si realizadas las anteriores consideraciones el GDG decide realizar un metanálisis de la RSL se recomienda utilizar el programa estadístico RevMan®, disponible a través de la página electrónica de la Colaboración Cochrane.

Síntesis de la evidencia y evaluaciones económicas

La información sintetizada será adicionalmente un insumo fundamental de las evaluaciones económicas, (Ver paso XX equipo económico). Para garantizar que este proceso sea armonioso debe asegurarse que estén reportados los desenlaces relevantes, con las probabilidades de que ocurran, incluyendo una evaluación de incertidumbre de las mismas (intervalos de confianza), dentro de un horizonte de tiempo previamente establecido. Una interacción cercana y fluida entre los grupos clínico y económico es fundamental en este proceso.

Referencias

1. Centre for Reviews and Dissemination U of Y. Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York Publishing Services Ltd; 2008. p. 1–294.
2. Centro Cochrane Iberoamericano T. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones , versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011]. Centro Cochrane Iberoamericano. 2011;(March):1–639.

3. Jüni P, Altman G EM. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. 2001;323:42–6.
4. Hopewell S, Clarke M, Lusher a, Lefebvre C, Westby M. A comparison of handsearching versus MEDLINE searching to identify reports of randomized controlled trials. Statistics in medicine [Internet]. 2002 Jun 15 [cited 2012 Dec 12];21(11):1625–34. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12111923>
5. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. Ann Intern Med. 1997;127:380–7.
6. Lozano J & CLG. Revisiones sistemáticas y metaanálisis de la literatura. Ruíz A., Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada. Editorial Médica Panamericana. Bogotá (DC);; 2004. p. 331–64.
7. Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Systematic Reviews Identifying relevant studies for systematic reviews. 1994;1286(November).
8. Smith B., Darzins P., Quinn M. HR. Modern methods of searching the medical literature. Med J Aust. 1992;157:603–11.
9. Oxman, A GG. The science of reviewing research. Ann NY Acad Sci. 1993;703:125–33.
10. SIGN. Sign 50 A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
11. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells G a, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC medical research methodology [Internet]. 2007 Jan [cited 2013 Feb 15];7:10. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1810543&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
12. Shea BJ, Hamel C, Wells G a, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid

measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Journal of clinical epidemiology [Internet]. Elsevier Inc; 2009 Oct [cited 2013 Feb 22];62(10):1013–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19230606>

13. Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). PloS one [Internet]. 2007 Jan [cited 2013 Feb 17];2(12):e1350. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2131785&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
14. Deeks J. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. BMJ. 2001;323:157–62.
15. Altman G. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. BMJ. 2001;323:224–8.
16. J. Sterne, M. Egger DS. Systematic reviews in health care: Investigating and dealing with publication and other biases in metaanalysis. BMJ. 2001;323:101–5.
17. Counsell C. Formulating the questions and locating the studies for inclusion in systematic reviews. In: Mulrow CCD, editor. Systematic reviews. Synthesis of Best Evidence for Health Care Decisions. Philadelphia, Pennsylvania: American College of Physicians; 1998. p. 67–79.
18. NHMRC. How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>. 2000;1–84.
19. Lowe, H. Barnett G. Understanding and using the Medical Subject Headings (MeSH) Vocabulary to perform literature searches. JAMA. 1994;271:1103–8.
20. N. Lee, A. Millman MO. ABC of medical computing. BMJ. 1995;311:562–5.
21. Egger M. Principles of and procedures for systematic reviews. Systematic reviews in health care. 2nd ed. London: BMJ Publishing Group; 2001. p. 23–42.

22. G. Guyatt ;D. Sackett ; D. Cook. Use an Article About a Diagnostic Test : A . Are the. 2002;271(5):1–12.
23. G. Guyatt ;D. Sackett ; D. Cook. Use an Article About a Diagnostic Test : B . What Are the Results and Will They Help Me In Caring for My. 2002;271(5):1–21.
24. NICE. The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009. p. 147.
25. NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council; 1999. p. 1–79.
26. Osteba. Servicio de Evaluación de tecnologías Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Evaluación económica en el sector sanitario. 1999;1–117.
27. Caspe. CASPe: Programa de habilidades en lectura crítica. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. 2009;272(17):1367–71.
28. NZGG. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. Wellington: New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2001. p. 157. Available from: www.nzgg.org.nz
29. Whiting P, Rutjes AWS, Reitsma JB, Bossuyt PMM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC medical research methodology [Internet]. 2003 Nov 10;3:25. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=305345&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
30. Whiting P, Rutjes AWS. QUADAS 2: A Revised Tool for the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. Ann Intern Med. 2011;(4):529–36.
31. Liddle J, Williamson M IL. Method for Evaluating Guideline Evidence Improving Health Care and Outcomes Method for Evaluating Guideline. Sidney: NSW Health Department; 1996. p. 1–59.
32. Dreier M, Borutta B, Stahmeyer J, Krauth C, Walter U. Comparison of tools for assessing the methodological

quality of primary and secondary studies in health technology assessment reports in Germany. GMS health technology assessment [Internet]. 2010 Jan;6:Doc07. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3010881&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

33. Whiting PF, Weswood ME, Rutjes AWS, Reitsma JB, Bossuyt PNM, Kleijnen J. Evaluation of QUADAS, a tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. BMC medical research methodology [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Nov 22];6:9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1421422&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

34. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ (Clinical research ed.) [Internet]. 2008 Apr 26 [cited 2012 Nov 3];336(7650):924–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2335261&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

35. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A SHGWG. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008;336:1049–51.

Herramienta 8. Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Revisiones sistemáticas.

Plantilla de Lectura Crítica XXX. Revisión Sistemática/Meta análisis		
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)		
GPC Sobre:		
Pregunta número:		
Evaluado por:		
Antes de completar la siguiente plantilla considere:		
1. Es la publicación una revisión sistemática de la literatura o un metanálisis?		
Si la respuesta es NO recházelo, Si la respuesta es SI continúe.		
2. Es la publicación relevante a la pregunta clave? (Realice el análisis con base en la pregunta PICO)		
Si la respuesta es NO recházelo, Si la respuesta es SI complete la plantilla de lectura crítica.		
Sección 1 VALIDEZ INTERNA		
En una revisión sistemática bien conducida		<i>Hace este estudio esto?:</i>
1.1	El artículo se refiere a una pregunta claramente formulada	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.2	Al menos dos personas seleccionan los estudios y extraen la información	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.3	La estrategia de búsqueda es suficientemente amplia y rigurosa.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.4	Los autores declaran claramente si limitaron su revisión según idioma, tipo o estado de la publicación y como lo hicieron.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
1.5	Los estudios incluidos y excluidos están listados. (Es aceptable presentar estudios excluidos como referencias)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
1.6	Se presentan las características de los estudios incluidos. (Debe reportarse las características de participantes, intervenciones y desenlaces)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
1.7	La calidad científica de los estudios incluidos está evaluada y documentada.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
1.8	La calidad científica de los estudios incluidos fue tenida en cuenta en el análisis y conclusiones de la revisión.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

1.9	Son adecuados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios individuales.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.10	La probabilidad de sesgo de publicación es evaluada.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
1.11	Los conflictos de interés son declarados	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sección 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	Cual es su evaluación global de la calidad metodológica de este estudio?	Alta calidad (++) <input type="checkbox"/> Aceptable (+) <input type="checkbox"/> Inaceptable (-) <input type="checkbox"/>
2.2	Son los resultados del presente estudio aplicables al grupo de pacientes abordados por esta guía?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Traducido por Oscar Muñoz, Disponible en Inglés en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

Herramienta 9 Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Experimentos clínicos aleatorizados.

Plantilla de Lectura Crítica XXX 2. Experimentos clínicos aleatorizados	
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)	
GPC Sobre:	
Pregunta número:	
Evaluado por:	
Antes de completar la siguiente plantilla considere:	
<ol style="list-style-type: none"> Es la publicación un experimento clínico aleatorizado o una prueba clínica controlada? Si no es aleatorizado obvie las preguntas 1.2, 1.3 y 1.4. El estudio no podrá ser calificado por encima de + Es la publicación relevante a la pregunta clave? (Realice el análisis con base en la pregunta PICO) Si la respuesta es NO rechácelo, Si la respuesta es SI complete la plantilla de lectura crítica. 	
Sección 1 VALIDEZ INTERNA	
En un experimento clínico aleatorizado bien conducido...	Hace este estudio esto?:
1.1 El artículo se refiere a una pregunta claramente formulada y enfocada.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>

1.2	La asignación de los sujetos al tratamiento es aleatorizada.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.3	Un método adecuado de enmascaramiento de la asignación es utilizado.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.4	Los pacientes e investigadores permanecen ciegos con respecto a la asignación del tratamiento.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.5	Los grupos de tratamiento y de control son similares al inicio del estudio	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.6	La única diferencia entre los grupos es el tratamiento en investigación.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.7	Todos los desenlaces relevantes son medidos de una forma estándar, fiable y válida.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.8	¿Qué porcentaje de pacientes incluidos en cada brazo del estudios se perdieron antes de que el estudio sea completado ?	
1.9	Todos los individuos son analizados en los grupos en los que fueron asignados aleatoriamente. (Análisis por intención de tratar)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.10	Cuando el estudio es realizado en mas de un sitio. Los resultados son comparables en todos los sitios?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
Sección 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
2.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos escala ++,+, o -. Codifíquelo de la siguiente manera	Alta calidad (++) <input type="checkbox"/> Aceptable (+) <input type="checkbox"/> Inaceptable (-) <input type="checkbox"/>
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología implicada y el poder estadístico del estudio ¿Está seguro que el efecto conseguido es debido a la intervención evaluada?	
2.3	¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta GPC?	

Traducido por Oscar Muñoz, Disponible en Inglés en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

Herramienta 10 Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Estudios de cohortes.

Plantilla de lectura crítica XXX3 Estudios de Cohortes			
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)			
GPC Sobre:			
Pregunta número:			
Evaluado por:			
Antes de completar la siguiente plantilla considere:			
1. Es la publicación realmente un estudio de cohortes?			
2. Es la publicación relevante a la pregunta clave? (Realice el análisis con base en la pregunta PICO)			
Si la respuesta es NO rechácelo, Si la respuesta es SI complete la plantilla de lectura crítica.			
Sección 1 VALIDEZ INTERNA			
En un estudio de cohortes bien conducido...	Hace este estudio esto?:		
1.1	El estudio se refiere a una pregunta claramente formulada y enfocada	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
SELECCIÓN DE LOS SUJETOS			
1.2	Los dos grupos estudiados son seleccionados a partir de poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.3	Se indica cuántos de los pacientes a los que se les propuso participar lo hicieron (En cada uno de los grupos de estudio)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.4	La probabilidad que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio es evaluada y se tiene en cuenta en el análisis.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.5	¿Qué porcentaje de individuos reclutados en cada rama abandonaron el estudio antes de que finalizara?		
1.6	Se realiza la comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron, en cada uno de los grupos de estudio?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN			

1.7	Los desenlaces están claramente definidos	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.8	La valoración del desenlace se hace en condiciones ciegas respecto a la exposición. (Puede no ser aplicable en estudios retrospectivos)	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.9	Si el cegamiento no fue posible, se reconoce que el conocimiento de la exposición puede haber influido sobre la evaluación del resultado	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.10	El método utilizado para valorar la exposición es fiable	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.11	Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación del desenlace es válido y fiable.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.12	El nivel de exposición o el factor pronostico se evalúan más de una vez	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
FACTORES DE CONFUSIÓN			
1.13	Las principales variables de confusión posibles se han identificado y se han tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS ESTADÍSTICO			
1.14	¿Se presentan los intervalos de confianza?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Sección 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO			
2.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos escala ++, +, o -. Codifíquelo de la siguiente manera	Alta calidad (++) <input type="checkbox"/> Aceptable (+) <input type="checkbox"/> Inaceptable (-) <input type="checkbox"/>	
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología implicada y el poder estadístico del estudio ¿Qué tan fuerte es la asociación entre la exposición y el desenlace evaluado?		
2.3	¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta GPC?		

Traducido por Oscar Muñoz, Disponible en Inglés en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

Herramienta 11 Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Estudio de casos y controles.

Plantilla de lectura crítica XXX4 Estudio de casos y controles	
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver) GPC Sobre: Pregunta número: Evaluado por:	
Antes de completar la siguiente plantilla considere:	
<ol style="list-style-type: none"> Es la publicación realmente un estudio de casos y controles? Es la publicación relevante a la pregunta clave? (Realice el análisis con base en la pregunta PICO) 	
Si la respuesta es NO recházelo, Si la respuesta es SI complete la plantilla de lectura crítica.	
Sección 1 VALIDEZ INTERNA	
En un estudio de casos y controles bien conducido...	<i>Hace este estudio esto?:</i>
1.1	El estudio se refiere a una pregunta claramente formulada y enfocada Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
SELECCIÓN DE LOS SUJETOS	
1.2	Los casos y los controles provienen de poblaciones comparables Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.3	Se aplican los mismos criterios de exclusión a los casos y los controles Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.4	Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participaron en el estudio? Casos: Controles:
1.5	Se realiza una comparación entre participantes y no participantes para establecer similitudes y diferencias. Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.6	Los casos están claramente definidos y diferenciados de los controles Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.7	Es claro que los controles no son casos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
EVALUACIÓN	

1.8	Se toman medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/> No aplica <input type="checkbox"/>
1.9	Se mide la exposición de un modo estándar, válido y fiable Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
FACTORES DE CONFUSIÓN	
1.10	Las variables de confusión potenciales se han identificado y se han tenido en cuenta en el diseño y en el análisis del estudio Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
1.14	Se presentan los intervalos de confianza? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sección 2 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	
2.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos escala ++, +, o -. Codifíquelo de la siguiente manera Alta calidad (++) <input type="checkbox"/> Aceptable (+) <input type="checkbox"/> Inaceptable (-) <input type="checkbox"/>
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología implicada y el poder estadístico del estudio ¿Qué tan fuerte es la asociación entre la exposición y el desenlace evaluado?
2.3	¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta GPC?

Traducido por Oscar Muñoz, Disponible en Inglés en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

Herramienta 12 Plantilla de lectura clínica de evidencia científica propuesta por SIGN. Estudio de pruebas diagnósticas.

Plantilla de lectura crítica XXX5 Estudio de pruebas diagnósticas		
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)		
GPC Sobre:		
Pregunta número:		
Evaluado por:		
Antes de completar la siguiente plantilla considere:		
1. Es la publicación realmente un estudio de pruebas diagnósticas? 2. Es la publicación relevante a la pregunta clave? (Realice el análisis con base en la pregunta PICO)		
Si la respuesta es NO rechácelo, Si la respuesta es SI complete la plantilla de lectura crítica.		
Dominio 1. Selección de los pacientes		
Riesgo de sesgo		
En un estudio de pruebas diagnósticas bien conducido...	<i>Hace este estudio esto?:</i>	
1.1	Los pacientes son reclutados a partir de una secuencia consecutiva o de forma aleatoria	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.2	No se utilizan métodos de estudios de casos y controles	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
1.3	Se evitan exclusiones inapropiadas (por ejemplo pacientes de difícil diagnóstico o con características clínicas marcadoras de la enfermedad)	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Aplicabilidad		
1.4	Los ambientes de trabajo, y los pacientes incluidos concuerdan con la pregunta que estamos respondiendo?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Dominio 2. Prueba diagnóstica en estudio		
2.1	Los resultados de la prueba diagnóstica en estudio son interpretados sin conocer los resultados del estándar de referencia	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>

2.2	Si se utiliza un punto de corte, este está pre-determinado	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Aplicabilidad		
2.3	La prueba diagnóstica en estudio es similar, y se interpreta de la misma forma, de aquella utilizada en la práctica con la población blanco de la guía	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Dominio 3. Estándar de referencia		
3.1	Es creíble que el estándar de referencia identifica correctamente la condición en estudio el estándar de referencia de aquel que conoce los resultados del estándar	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
3.2	Los resultados del estándar de referencia son interpretados sin conocer los resultados de la prueba diagnóstica en estudio	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Aplicabilidad		
3.3	La condición en estudio, como es definida por el estándar de referencia, concuerda con la encontrada en la población blanco de la guía	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Dominio 4. Orden y momento de realización de las pruebas		
4.1	Hay un intervalo de tiempo suficientemente corto entre la realización de la prueba diagnóstica en estudio y el estándar de referencia	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
4.2	Todos los pacientes reciben el mismo estándar de referencia	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
4.3	Todos los pacientes reclutados en el estudio son incluidos en el análisis	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No es claro <input type="checkbox"/>
Sección 5 EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO		
5.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos escala ++, +, o -. Codifíquelo de la siguiente manera	Alta calidad (++) <input type="checkbox"/> Aceptable (+) <input type="checkbox"/> Inaceptable (-) <input type="checkbox"/>
5.2	Cuál es su evaluación con respecto a la aplicabilidad de este estudio a nuestra población blanco?	Directamente aplicable <input type="checkbox"/> Evidencia indirecta <input type="checkbox"/> Por favor explique

Traducido por Oscar Muñoz, M.D., MSc. Disponible en Inglés en: <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>

Paso 10. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia científica

Una vez el GDG ha seleccionado la evidencia que basará una recomendación, y ha sintetizado (utilizando o no meta análisis, según se considere pertinente) la información de los estudios seleccionados, debe proceder a la evaluación de la calidad de la evidencia. Para este proceso se recomienda la utilización del abordaje GRADE.

El abordaje GRADE (por medio del cual se calificaron y seleccionaron los desenlaces considerados críticos e importantes para la toma de decisiones para cada pregunta en el paso 5) provee un sistema para evaluar la calidad del conjunto de la evidencia científica y asignarle la fuerza a las recomendaciones en guías de práctica clínica; adicionalmente, GRADE incorpora un proceso estructurado para el desarrollo y presentación de resúmenes de evidencia que serán un insumo clave para la formulación de recomendaciones(1).

En esta sección se describirá la metodología propuesta por este abordaje para la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia y en el paso 11, Formulación de recomendaciones, se describirán los lineamientos generales para la formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones. Se recomienda a los grupos, para una adecuada utilización de la metodología propuesta, revisar la documentación del abordaje GRADE disponible en <http://www.gradeworkinggroup.org>.

1. Descripción del abordaje GRADE

Para este punto del desarrollo de una GPC los GDG han identificado la evidencia que basará las recomendaciones y han evaluado la rigurosidad metodológica o riesgo de sesgo de los estudios de manera individual (por medio de los formatos SIGN, ver paso 9B, desarrollo de novo de RSL), no se cuenta con una evaluación general de la calidad del conjunto de la evidencia con la que se cuenta para cada

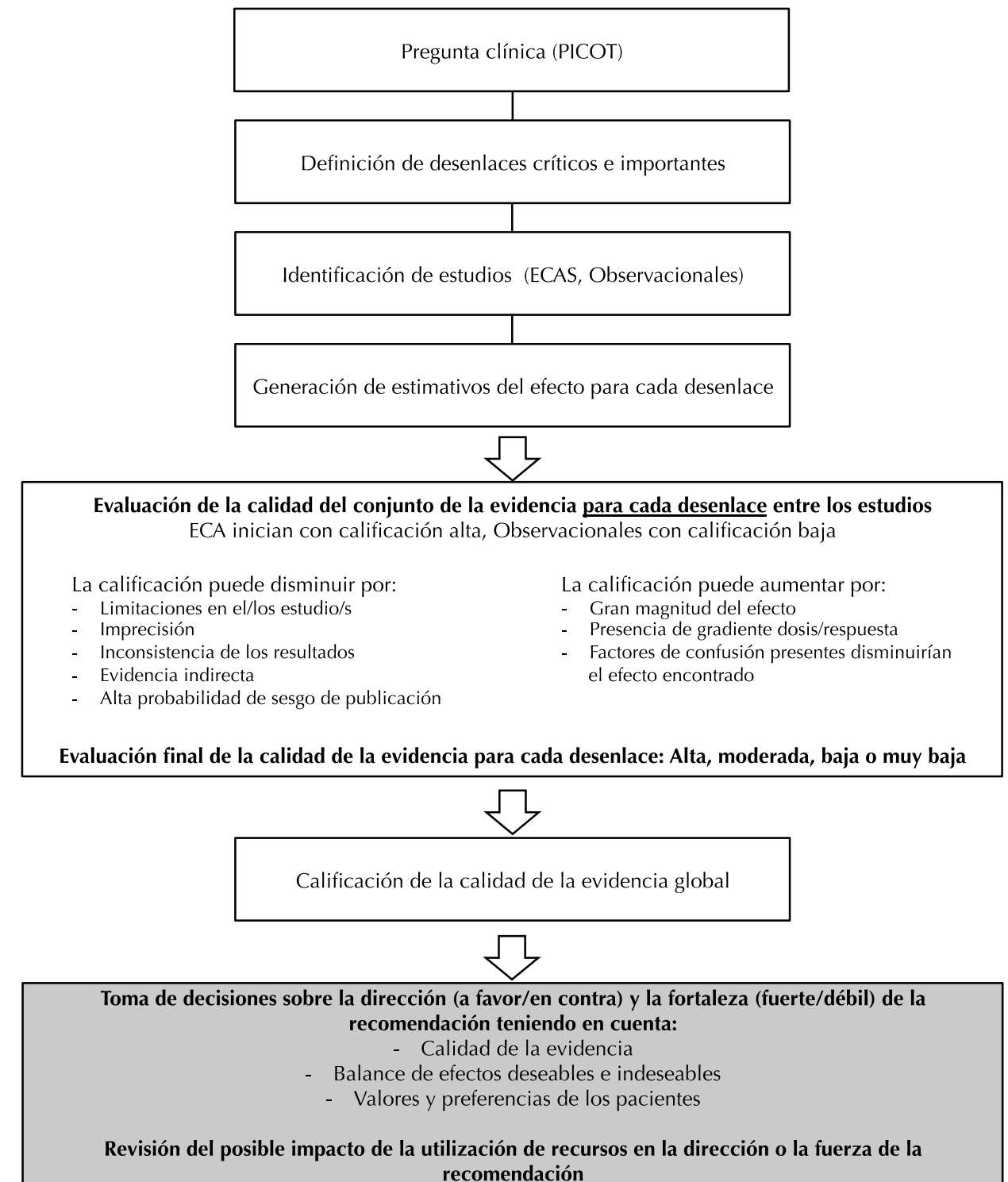
uno de los desenlaces críticos para la toma de decisiones. El abordaje GRADE se diferencia de otros sistemas para la graduación de la evidencia en que para su evaluación no considera los estudios de manera individual, sino que reúne en una sola calificación toda la información disponible (proveniente de uno o múltiples estudios) para cada uno de los desenlaces críticos para la toma de las decisiones en la formulación de recomendaciones.

La Ilustración 7. Proceso para calificación de la calidad de la evidencia y formulación de recomendaciones abordaje GRADE. Ilustración Una vez el GDG ha seleccionado la evidencia que basará una recomendación, y ha sintetizado (utilizando o no meta análisis, según se considere pertinente) la información de los estudios seleccionados, debe proceder a la evaluación de la calidad de la evidencia. Para este proceso se recomienda la utilización del abordaje GRADE. 7 representa el proceso para la calificación de la calidad del conjunto de la evidencia partiendo desde la definición de la pregunta de interés y pasando por la identificación, graduación y selección de los desenlaces críticos e importantes (véase paso 5), identificación de estudios (RSL o estudios primarios de tipo experimental-ECA u observacionales) y la generación/selección, a partir de los datos de los estudios, de el estimativo del efecto para cada uno de los desenlaces, usualmente junto a su intervalo de confianza (IC) (1). La sección sombreada en la figura 1 corresponde al proceso de formulación y graduación de las recomendaciones que se describirá en el paso 10.

Dentro del marco de desarrollo de recomendaciones, la calidad de la evidencia refleja la confianza que se tiene en que los estimativos de un efecto son adecuados para apoyar una decisión o recomendación particular(2). Es importante anotar, sin embargo, que la formulación de recomendaciones involucra la consideración de elementos adicionales a la calidad de la evidencia, que serán descritos

mas adelante (véase paso 11).

Ilustración 7. Proceso para calificación de la calidad de la evidencia y formulación de recomendaciones abordaje GRADE.

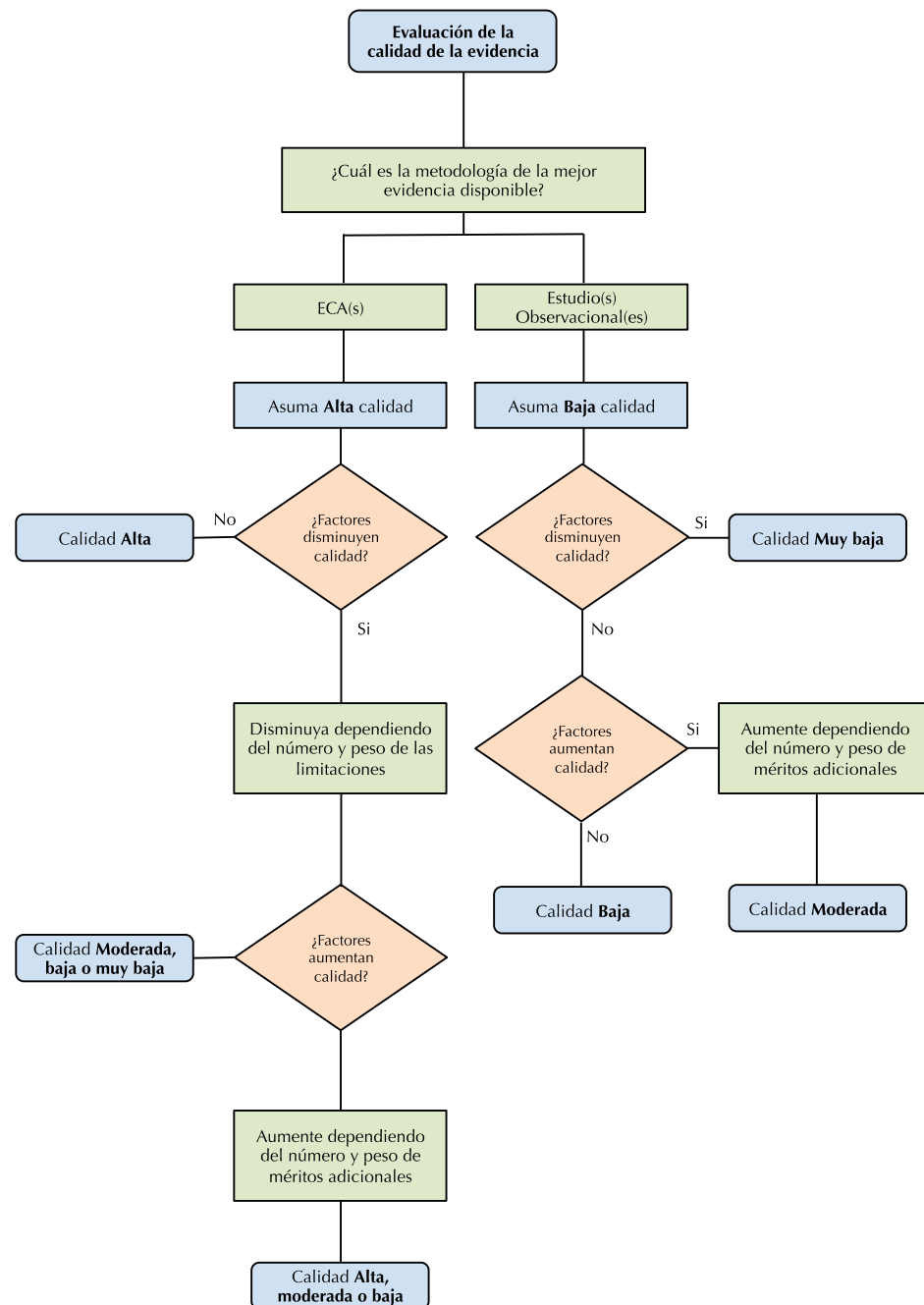


Fuente: Modificado y traducido de Guyatt G y cols. (1)Development, and Evaluation (GRADE).

2. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia para cada desenlace

La siguiente ilustración muestra la secuencia a seguir para la evaluación de la calidad de la evidencia según en el abordaje GRADE. El GDG debe evaluar la calidad de la evidencia para cada desenlace basado en la información proveniente del cuerpo o conjunto de la evidencia y no en estudios individuales; de esta manera, la calificación es realizada para cada desenlace y es probable que la calidad para los diferentes desenlaces cambie aún si se basan en el mismo conjunto de evidencia.

Ilustración 8. Secuencia para la evaluación de la calidad de la evidencia según el abordaje GRADE



Fuente: Modificado y traducido del manual (3).

Los experimentos clínicos aleatorizados comienzan en la secuencia como evidencia de calidad Alta mientras que los estudios observacionales comienzan como calidad Baja. Existen 5 factores que podrían disminuir y 3 factores que podrían aumentar la calidad de la evidencia a partir de dicha calificación inicial (Tabla 27). La calificación final para cada desenlace se encontrará en alguna de las cuatro categorías definidas: Alta, Moderada, Baja y Muy baja (1). El significado de cada una de estas categorías se describe en la Tabla 28.

Tabla 27 Criterios de evaluación de calidad del conjunto de la evidencia

Factores que disminuyen la calidad	Descripción
– Riesgo de sesgo	Los estudios (ECAs y observacionales) pueden estar en riesgo de presentar resultados sesgados si presentan fallas en el diseño o conducción (4). Elementos a evaluar en ECAs para determinar el riesgo de sesgo(4): – Enmascaramiento – Cegamiento – Manejo de datos faltantes – Sesgo de reporte selectivo de desenlaces – Otros Elementos a evaluar en estudios observacionales para determinar el riesgo de sesgo(4): – Criterios de elegibilidad de la población – Métodos de medición de la exposición y del desenlace – Control de confusión – Seguimiento incompleto
– Inconsistencia	Debe considerarse que los resultados son inconsistentes si (5): – Los estimativos puntuales varían ampliamente entre los estudios – Los IC no se superponen – Pruebas estadísticas de heterogeneidad muestran un valor de p bajo – El valor I ² es alto
– Evidencia indirecta	La evidencia podría ser indirecta si la intervención, la población o los desenlaces evaluados son diferentes a los de interés en la GPC. GRADE considera cuatro razones principales de evidencia indirecta (6): – Diferencias en la población (aplicabilidad) – Diferencias en la intervención (aplicabilidad) – Diferencias en los desenlaces (sustitutos) – Comparaciones indirectas
– Imprecisión	La amplitud del intervalo de confianza alrededor del estimativo del efecto podría llevar a disminuir la calidad de la evidencia en uno o dos niveles (dependiendo de su extensión)(7)
– Sesgo de publicación	La síntesis de los estudios puede proveer estimativos sesgados si los autores de la RSL no detectan la totalidad de los estudios que abordan la pregunta de interés(8).
Factores que aumentan la calidad	Descripción
– Gran magnitud del efecto – Presencia de gradiente dosis/respuesta – Factores de confusión presentes disminuirían el efecto encontrado	Los factores que podrían aumentar la calidad de la evidencia son infrecuentes y se consideran relevantes principalmente para estudios observacionales. No se recomienda utilizar estos criterios cuando se haya disminuido la evaluación de calidad por riesgo de sesgo(9).

Fuente: Adaptado de (4 – 8)

Tabla 28. Significado de los cuatro niveles de evidencia dentro del abordaje GRADE

Calidad de la evidencia	Definición	Representación gráfica
Alta	Se tiene gran confianza en que el verdadero efecto se encuentra cerca del estimativo del efecto	ÅÅÅÅ
Moderada	La confianza en el estimativo del efecto es moderada: es probable que el verdadero efecto se encuentre cerca del estimativo, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente	ÅÅÅO
Baja	La confianza en el estimativo del efecto es limitada: El verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente al estimativo del efecto.	ÅÅOO
Muy baja	La confianza en el estimativo del efecto es muy baja: Es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente al estimativo del efecto.	ÅOOO

Fuente: traducido Balshem H y cols. (2)

2.1 Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia para estudios de pruebas o estrategias diagnósticas:

La calificación de la calidad del conjunto de la evidencia tiene algunas particularidades en preguntas de pruebas o estrategias diagnósticas.

Estos estudios se pueden basar en dos aproximaciones diferentes para inferir el impacto de las diferentes estrategias diagnósticas sobre los desenlaces finales (Ilustración 9). Una primera aproximación sería evaluar estudios que comparan dos estrategias diagnósticas, entendiendo por estrategia no solo la realización de la prueba, sino también el tratamiento que se deriva de los resultados de la misma (inferencia en un solo paso). En estos tipos de estudios se aleatorizan pacientes a realizar una prueba diagnóstica en estudio o un estándar de referencia y se evalúan los resultados finales del tratamiento derivado de los resultados. Para estos estudios la evaluación de la calidad global de la evidencia sería muy similar a la propuesta para intervenciones (ver sección previa), y estos diseños permitirían partir de una calidad de evidencia ALTA.

Ilustración 9 Abordajes para inferir el impacto de diferentes estrategias diagnósticas sobre los desenlaces importantes para los pacientes



Fuente: Adaptado de Schünemann y cols. (10).

La mayoría de los estudios de pruebas diagnósticas, sin embargo, no se realizan de esta manera. Generalmente los estudios evalúan dos pruebas diferentes (una nueva y un estándar de referencia) y los comparan en cuanto a sus características operativas (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud). Para evaluar en estos casos la estrategia diagnóstica es necesario entonces crear un segundo paso en que los evaluadores deben tratar de definir el impacto del tratamiento derivado de los resultados de cada prueba (verdadero positivo, verdadero negativo, falso positivo, o falso negativo) en los desenlaces importantes para los pacientes (Inferencia en 2 pasos). Para esta segunda aproximación se consideran estudios de ALTA calidad, los diseños basados en cohortes o estudios de corte transversal, que incluyan pacientes en todo el espectro de enfermedad, y que comparen la prueba en estudio con un estándar de referencia apropiado. La calificación puede ir bajando a MODERADA, BAJA o MUY BAJA según diferentes factores:

- Riesgo de sesgo: Los estudios de pruebas diagnósticas deberán controlar diferentes sesgos específicos para ellos. En especial resulta clave garantizar que se incluya todo el espectro de enfermedad, incluyendo pacientes en los que legítimamente exista incertidumbre con respecto al diagnóstico y evitando comparar solo pacientes claramente enfermos con pacientes sanos. Adicionalmente deberá garantizarse que se incluyan estudios válidos que comparen una nueva prueba diagnóstica con un estándar de referencia ampliamente aceptado y que las pruebas se realicen e interpreten de una manera adecuada. La plantilla SIGN basada en la Herramienta QUADAS 2 permite realizar esta evaluación (véase paso 9B,)
- Evidencia indirecta: El mayor reto a la hora de evaluar la calidad del conjunto de la evidencia en estudios de estrategias diagnósticas, es evaluar la evidencia indirecta. Como se explico previamente nuestro objetivo

fundamental es evaluar el impacto de la estrategia diagnóstica (incluyendo el tratamiento derivado de los resultados) en los desenlaces importantes para los pacientes. Esto implica que los integrantes del GDG deben evaluar no solo la confianza que tienen en las características operativas de las pruebas (y por tanto en el cálculo de verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos), sino la confianza en que los tratamientos derivados de los resultados mejoraran las probabilidades de tener un desenlace favorable para los pacientes. Por ejemplo puede suceder que una prueba tenga excelentes características operativas, pero que no exista manejo alguno para la enfermedad diagnosticada, por lo que hacer el diagnóstico correcto podría no mejorar los desenlaces. Cabe aclarar que en estos casos la capacidad de definir un pronóstico y un plan de manejo paliativo a largo plazo también pueden ser beneficios válidos. También se puede considerar evidencia indirecta cuando los estudios de pruebas diagnósticas que se hayan realizado en entornos muy diferentes a los mencionados en la GPC, o estudios realizados con pacientes sistemáticamente diferentes a aquellos en quienes se quiere aplicar la recomendación, o con pruebas de estudio o de referencia que no podrán ser aplicadas en nuestro medio. De igual forma hablamos de evidencia indirecta cuando los datos de las dos pruebas a comparar provienen de dos estudios diferentes y no de una comparación directa.

- Otros factores como inconsistencia, imprecisión y riesgo de sesgo de publicación también puede bajar la calificación de la calidad del conjunto de la evidencia, su interpretación es similar a la presentada para los estudios de intervenciones.

Se recomienda a los grupos, revisar la documentación del abordaje GRADE disponible en <http://www.gradeworkinggroup.org> y en especial un artículo publicado por Schünemann y cols. en *British Medical Journal* (10).

3. Desarrollo y presentación de perfiles de evidencia

Los resúmenes de evidencia dentro del proceso de desarrollo de GPC constituyen un elemento fundamental en el paso de la evidencia a las recomendaciones y proveen tanto al GDG como a los usuarios de la guía, desarrolladores externos y trazadores de políticas, de un medio estructurado y transparente para conocer los juicios que determinaron la calidad de la evidencia para cada desenlace que basa una recomendación específica (1) Development, and Evaluation (GRADE). Es por esto que se recomienda a los GDG la construcción de perfiles de evidencia para cada una de las preguntas en desarrollo que contengan los juicios explícitos para los factores que determinan la calidad de la evidencia y el resumen de hallazgos para cada uno de los desenlaces (ejemplo en la Tabla 29. Ejemplo de un perfil de evidencia del abordaje GRADE).

Tabla 29. Ejemplo de un perfil de evidencia del abordaje GRADE

Evaluación de calidad							No. de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
No. de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención A	Intervención B	Relativo (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
Recaídas (Seguimiento: 52 semanas; evaluado con: Proporción de pacientes que presentaron recaídas en cada brazo del estudio)												
1	Experimento clínico aleatorizado	serio ¹	no serio	no serio	serio ²	no serio	8/60 (13.3%)	17/75 (22.7%)	RR 0.59 (0.27 a 1.27)	93 menos por 1000 (desde 61 mas a 165 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
Calidad de vida (Seguimiento: rango 28 a 30 semanas; evaluado con: Promedio en el puntaje final a largo plazo (QLS))												
2	Experimento clínico aleatorizado	serio ³	no serio	no serio	no serio	no serio	148	148	-	DM 5.1 menos (9.1 menos a 1.09 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRITICO
Re hospitalizaciones a mediano plazo (Seguimiento: 26 semanas; evaluado con: Proporción de pacientes que requieren re hospitalización en cada brazo del estudio)												

Evaluación de calidad							No. de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
No. de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Intervención A	Intervención B	Relativo (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
1	Experimento clínico aleatorizado	serio ¹	no serio	no serio	serio ²	no serio	12/108 (11.1%)	16/104 (15.4%)	RR 0.72 (0.36 a 1.45)	43 menos por 1000 (desde 69 mas a 98 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO
Re hospitalizaciones a largo plazo (Seguimiento: 78 semanas; evaluado con: Proporción de pacientes que requieren re hospitalización a largo plazo en cada brazo del estudio)												
1	Experimento clínico aleatorizado	serio ¹	no serio	no serio	serio ²	no serio	38/336 (11.3%)	51/341 (15.0%)	RR 0.76 (0.51 a 1.12)	36 menos por 1000 (desde 18 mas a 73 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRITICO

Pregunta: ¿Debe usarse la intervención A comparada con la intervención B para el manejo de pacientes adultos con diagnóstico de Diabetes Mellitus?, Escenario(s): Atención de primer nivel

Fuente: GDG para el manejo de Diabetes Mellitus en adulto. Enero/2013, adaptado de Sandoval y cols. 2012

Los GDG pueden utilizar, para la construcción de los perfiles de evidencia, alguno de los dos sistemas que se encuentran disponibles:

a. El programa GRADEpro® (GRADEprofiler), de libre descarga que se encuentra disponible en <http://www.gradeworkinggroup.org/toolbox/index.htm>, o

b. La herramienta para desarrollo de guías (Guideline Development Tool) que incorpora la opción de creación de perfiles de evidencia o tablas de resumen de hallazgos propios del abordaje GRADE, disponible en <http://www.guidelinedevelopment.org/>.

4. Calificación de la calidad de la evidencia global a través los desenlaces

La formulación de una recomendación requiere que el GDG realice juicios sobre la **confianza global** en la efectividad y seguridad de una intervención basados en la calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces críticos. Para resumir la confianza global del GDG en la efectividad y seguridad de una intervención se debe asignar a cada comparación de interés una **calificación global del conjunto de la evidencia** a través de todos los desenlaces críticos para la toma de una decisión. El sistema GRADE recomienda utilizar la menor calificación otorgada a los desenlaces críticos como la confianza global en la evidencia asociada a una recomendación particular; es por esto que para asignar

la calificación global de la evidencia es importante que le GDG distinga claramente cuáles son los desenlaces críticos para la toma de las decisiones y cuáles son los desenlaces importantes mas no críticos (evaluación realizada durante la ejecución del paso 5) (11).

Referencias

- Guyatt G, Oxman AD, Akl E a, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Apr [cited 2013 Feb 10];64(4):383–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21195583>
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Apr [cited 2013 Mar 1];64(4):401–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21208779>
- Schünemann H, Brozek J, Oxman A E. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. Version 3.2 [updated March 2009]. The GRADE Working Group, 2009. Available from <http://www.cc-ims.net/gradepror>;
- 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). *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Apr [cited 2013 Mar 1];64(4):407–15. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21247734>

5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence--inconsistency. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Mar 4];64(12):1294–302. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21803546>
6. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Mar 4];64(12):1303–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802903>
7. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence--imprecision. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Mar 4];64(12):1283–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21839614>
8. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence--publication bias. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Mar 4];64(12):1277–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802904>
9. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Mar 4];64(12):1311–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21802902>
10. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008;336(7653):1106–10.
11. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2013 Feb [cited 2013 Mar 1];66(2):151–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22542023>

PASO 11. Formulación de recomendaciones

Una vez se ha graduado la calidad de la evidencia científica, se procede a la formulación de las recomendaciones. Las recomendaciones son afirmaciones explícitas que orientan a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica.

La presente guía metodológica propone a los grupos desarrolladores la formulación de recomendaciones utilizando el sistema GRADE, que se describe a continuación. Para la correcta utilización de este sistema, se recomienda a los GDG la revisión detallada del manual del sistema GRADE (1) y de los documentos de referencia disponibles en <http://www.gradeworkinggroup.org>.

1. Formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones

1.1 Factores que determinan la fuerza de una recomendación

Una vez se cuenta con la calidad de la evidencia científica para los desenlaces críticos e importantes, se deben discutir los siguientes elementos para la formulación de cada una de las recomendaciones: Calidad de la evidencia global para todos los desenlaces críticos, balance entre beneficios y riesgos, valores y preferencias de los pacientes y utilización de recursos; las discusiones y acuerdos alcanzados respecto a estos elementos deben ser incluidos dentro del reporte de la guía para sustentar las decisiones subyacentes a las recomendaciones formuladas y su fuerza.

1.1.1 Calidad de la evidencia:

Las discusiones en el grupo para la formulación de recomendaciones deben considerar la calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces críticos e importantes y la calidad de la evidencia global para todos estos desenlaces. A pesar de que la calidad de la evidencia se relaciona con la fuerza de la recomendación, es posible que se generen recomendaciones fuertes ante bajas calidades de evidencia. Dichos casos deben ser justificados y la explicación sobre los juicios realizados para la formulación de dichas recomendaciones debe hacerse explícita en el reporte de la guía.

1.1.2 Balance entre beneficios y riesgos:

La fuerza de la recomendación dependerá en gran parte del balance entre las consecuencias deseables (beneficios como: mejoría en la calidad de vida, reducción de la mortalidad, menor frecuencia de hospitalización, etc.) y las consecuencias indeseables (riesgos, cargas, e incluso costos) de una alternativa en consideración. Si los beneficios superan los riesgos, se formulará una recomendación a favor de la alternativa; si los riesgos o daños superan los beneficios esperados, se formulará una recomendación en contra de la utilización de dicha alternativa. Los elementos que deben tenerse en cuenta para realizar el balance entre los beneficios y riesgos de una alternativa son: Importancia relativa de los desenlaces, riesgo basal para la presentación de los desenlaces, efecto relativo y absoluto de una intervención, precisión de los estimativos del efecto y utilización de recursos asociados a la utilización de la alternativa (1).

1.1.3 Valores y preferencias de los pacientes asociados a la recomendación:

Las preferencias de los pacientes respecto a las diferentes alternativas recomendadas y el valor que atribuyan a los desenlaces asociados (deseables e indeseables) son de gran importancia dentro de la formulación de una recomendación. La existencia de incertidumbre sobre los valores y preferencias o la variabilidad entre diferentes grupos de pacientes (por ejemplo por diferencia de edades, contexto social, severidad de la enfermedad o pronóstico), podrían disminuir la fuerza de una recomendación. Se recomienda a los grupos desarrolladores la búsqueda activa

de información confiable respecto a las perspectivas de los pacientes relacionadas con las alternativas y desenlaces de interés por medio de las diferentes estrategias de participación propuestas (véase proceso transversal de participación de pacientes y/o cuidadores en el desarrollo de GPC).

1.1.4 Utilización de recursos asociada a las alternativas contempladas:

La importancia de considerar la utilización de recursos derivada de la implementación de una recomendación, dependerá de la calidad de la evidencia sobre los desenlaces críticos y el balance entre los beneficios y los riesgos de una intervención. Si no existe evidencia sobre la efectividad de una determinada alternativa, no se considerará relevante el análisis sobre la importancia de la utilización de recursos derivada de su utilización. En el momento de considerar la utilización de recursos el GDG debe hacer explícito el entorno en el cual es aplicable la recomendación y la perspectiva que utiliza para la decisión en el balance (sociedad, pagador etc.).

Se reconoce como legítima la decisión de los GDG de no incorporar información sobre la utilización de recursos en las recomendaciones clínicas y de basar la formulación únicamente en la efectividad y seguridad de las alternativas en consideración. En ese caso, el análisis sobre la utilización de recursos y costos asociados, y la decisión sobre la asignación de recursos para la utilización de dicha intervención, deberán ser llevados a cabo en el contexto de toma de decisiones en salud (pacientes, aseguradores, gobierno). Se recomienda que los GDG comuniquen explícitamente sus razones para no tener en cuenta la utilización de recursos en la formulación de recomendaciones (1). Es importante tener en cuenta que durante el paso 1 de la sección de evaluaciones económicas EE (formulación de preguntas y priorización de preguntas para EE) fueron seleccionadas de manera transparente según criterios explícitos, la(s) pregunta(s) que se verían beneficiadas con la realización de una evaluación económica, y es en dichas preguntas en las que se considerará de manera formal la utilización de recursos en la toma de decisiones. Respecto a la incorporación de la información sobre la utilización de recursos en la formulación de recomendaciones, se considera de manera general que los resultados de las eva-

luaciones económicas, y otros análisis informales, pueden generar matizaciones o cambios en la fortaleza de una recomendación clínica, mas que cambios en la dirección de la misma.

1.2 Fuerza de las recomendaciones

La fuerza de una recomendación refleja la confianza del grupo desarrollador en que los efectos deseables de una intervención superan los efectos indeseables (o viceversa) (1). El sistema GRADE recomienda la utilización de dos niveles para graduar la fuerza de una recomendación: **Fuerte o débil**. Existirán entonces recomendaciones **fuertes y débiles a favor o en contra** del uso de una determinada estrategia terapéutica o diagnóstica (Tabla 30. Descripción de la fuerza y dirección de la recomendación. Sistema GRADE Tabla 30). Es importante hacer énfasis en que la fuerza no se relaciona con la importancia de las recomendaciones (5).

Tabla 30. Descripción de la fuerza y dirección de la recomendación. Sistema GRADE

Fuerza y dirección de la recomendación	Definición
Recomendación fuerte a favor	Los beneficios de la intervención superan claramente los efectos indeseables.
Recomendación fuerte en contra	Los efectos indeseables superan claramente los beneficios de la intervención
Recomendación débil a favor	Los beneficios de la intervención probablemente superan los efectos indeseables.
Recomendación débil en contra	Los efectos indeseables de la intervención probablemente superan los beneficios.

Fuente: traducido de Grade Working Group 2004 (1)

El grupo desarrollador formulará recomendaciones fuertes cuando tenga confianza en que los efectos deseables de la aplicación de una recomendación, superan los efectos indeseables (o viceversa); la formulación de una recomendación fuerte implica que el grupo desarrollador

tiene información suficiente y certeza sobre los diferentes factores que influyen la fuerza de una recomendación, descritos en la sección anterior y resumidos en la Tabla 31. Factores que influyen la fuerza de una recomendación. Las recomendaciones débiles indican que los efectos deseables derivados de la aplicación de una recomendación probablemente superan los efectos indeseables (o viceversa), pero se tiene menor confianza en la información que alimenta este balance (4); en términos generales se formularán recomendaciones débiles cuando el grupo desarrollador no tenga suficiente certeza sobre el balance entre los efectos de una intervención o carezca de información importante sobre alguno/s de los factores que influyen la fuerza de la recomendación (Tabla 31. Factores que influyen la fuerza de una recomendación Tabla 31).

Tabla 31. Factores que influyen la fuerza de una recomendación

Factores que influyen la fuerza de una recomendación	Comentario
<i>Balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención</i>	A mayor diferencia entre los efectos deseables e indeseables, mayor probabilidad de una recomendación fuerte. A menor beneficio neto y/o menor certeza sobre ese beneficio, mayor probabilidad de una recomendación débil.
<i>Calidad de la evidencia</i>	Altas calidades en la evidencia aumentan la probabilidad de una recomendación fuerte.
<i>Valores y preferencias de los pacientes</i>	La variabilidad entre las preferencias y valores de los pacientes asociados con una alternativa, y/o la incertidumbre sobre dichos los valores y preferencias, aumentan la probabilidad de una recomendación débil.
<i>Utilización de recursos</i>	Mientras mas alto sea el costo de una intervención (o mayor utilización de recursos derivada de su implementación), menor probabilidad de una recomendación fuerte.

Fuente: traducido de Grade Working Group 2004 (1)

1.2.1 Interpretación e implicaciones de la fuerza de una recomendación

La fuerza de la recomendación indica de una manera mas clara el curso de acción para los médicos (y otros profesionales de la salud), los pacientes y los tomadores de decisiones en políticas de salud. La Tabla 32. Implicaciones de la fuerza de una recomendación. Sistema GRADE describe la interpretación e implicaciones de la fuerza de una recomendación para cada una de las audiencias relevantes.

Tabla 32. Implicaciones de la fuerza de una recomendación. Sistema GRADE

Audiencia	Interpretación	
	Recomendación fuerte	Recomendación débil
Pacientes	La mayoría de los individuos en esta situación elegirá el curso de acción recomendado y solamente una pequeña parte de ellos no lo hará.	Gran parte de los individuos en esta situación elegirá el curso de acción recomendado, pero muchos no lo harán.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deben recibir el curso de acción recomendado. La adherencia a esta recomendación puede ser usada como un criterio de calidad o un indicador de desempeño. Es probable que no sean necesarias herramientas de ayuda en la toma de decisiones para el apoyo de los pacientes en la selección de una alternativa coherente con sus valores y preferencias.	Debe reconocer que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y ayudar a cada paciente a elegir la opción mas coherente con sus propios valores y preferencias. Puede considerar el uso de herramientas de ayuda en la toma de decisiones para apoyar a los pacientes en la selección de la estrategia adecuada.
Tomadores de decisiones/sistema de salud	Las recomendaciones pueden ser adaptadas a la formulación de políticas en la mayoría de las situaciones, incluyendo la utilización como indicadores de desempeño.	La formulación de políticas requerirá debate y concertación involucrando diversos actores. Los indicadores de desempeño deberán centrarse en la realización de discusiones y decisiones adecuadas.

Fuente: traducido de Grade Working Group 2004 (1)

1.3 Proceso de formulación de recomendaciones

Para la formulación de recomendaciones es necesario que se logren acuerdos entre todos los miembros del grupo desarrollador y colaboradores respecto a ciertos elementos necesarios (descritos previamente) (1):

- Evidencia que basará cada una de las recomendaciones y los juicios realizados para la calificación de la calidad de dicha evidencia: todos los participantes del grupo deben conocer la evidencia que basa cada recomendación y los perfiles de evidencia (dichos perfiles deben contener información explícita sobre los juicios que llevaron a la calidad de evidencia asignada a los desenlaces críticos).
- Calidad de la evidencia global para todos los desenlaces críticos: El acuerdo en la calidad de la evidencia global dependerá de que todos los individuos conozcan las reglas para dicha calificación, y las acepten de manera previa.
- Balance entre beneficios, riesgos y costos asociados a las estrategias: El proceso de acuerdo respecto a estos elementos puede iniciarse con contenidos sugeridos para discusión.
- Fuerza de la recomendación: Cuando no existe acuerdo respecto a la fuerza de una recomendación, puede considerarse el uso de votación para la toma de una decisión.

En términos generales, el proceso de formulación y graduación de recomendaciones se realiza en reuniones coordinadas para este fin, en las que participan todos los miembros de los grupos desarrolladores y algunos colaboradores externos o de la fuerza de tarea ampliada. Los

grupos desarrolladores deberán establecer la metodología que será utilizada para lograr acuerdos entre los participantes durante la realización de dichas reuniones: consensos informales o metodologías de consenso formal (véase anexo Metodologías de consenso). Cualquiera que sea la metodología seleccionada, es importante asegurar que todos los miembros del grupo y participantes convocados a las reuniones tengan la oportunidad de comunicar sus puntos de vista y contribuir en el desarrollo de las recomendaciones. Se recomienda que la toma de decisiones para la formulación, el contenido de las recomendaciones, y la fuerza de las mismas, lleguen a ser aceptados de manera unánime por los participantes; en caso de no lograr unanimidad durante el proceso, los desacuerdos deben ser reportados y descritos en el documento de soporte de la guía (deben también reportarse los casos en los que las decisiones fueron tomadas mediante votación) (1).

Se recomienda a los GDG la utilización de los formatos para la descripción de los procesos de formulación de recomendaciones provistos por el programa GRADEpro (GRADEprofiler, <http://ims.cochrane.org/gradeepro>) o por la herramienta para desarrollo de guías (Guideline Development Tool) disponible en <http://www.guidelinedevelopment.org>. La publicación de dichos formatos (u otros formatos que contenga la misma información) como soporte de la formulación para cada una de las recomendaciones se considera indispensable dentro del documento final de soporte de la GPC. La Tabla 33. Formato para formulación de recomendaciones GRADEpro® muestra un ejemplo de los formatos de formulación de recomendaciones que pueden ser producidos utilizando el programa GRADEpro®.

Tabla 33. Formato para formulación de recomendaciones GRADEpro®

Borrador de la recomendación para consideración por el panel de la guía	
Borrador de la recomendación	
Valores y preferencias asociados a esta recomendación	
Comentarios	
Calidad global de la evidencia para todos los desenlaces críticos	

Juicios sobre la fuerza de la recomendación

Realice un juicio utilizando la siguiente tabla. Explique su juicio

Factor	Decisión	Explicación
Calidad de la evidencia alta o moderada ¿Es alta la calidad de la evidencia? <i>A mayor calidad de la evidencia, mayor probabilidad de una recomendación fuerte</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Certeza sobre el balance de beneficios vs. riesgos y cargas ¿Existe certeza sobre el balance de beneficios vs. riesgos y cargas? <i>Mientras mas grande sea la diferencia entre las consecuencias deseables e indeseables y con mayor certeza sobre esa diferencia, mayor probabilidad de una recomendación fuerte. Ante menores beneficios netos y menor certeza sobre dicho beneficio, mayor probabilidad de una recomendación condicional (débil).</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Certeza sobre las similitudes en los valores y preferencias ¿Existe certeza sobre la similitud en los valores y preferencias? <i>A menor variabilidad o mayor incertidumbre sobre los valores y preferencias, mayor probabilidad de una recomendación condicional (débil).</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Implicaciones sobre los recursos ¿El beneficio neto justifica los recursos consumidos? <i>A mayor consumo de recursos (por ejemplo, mayor el costo de una intervención comparada con las alternativas consideradas y otros costos relacionados con la decisión), mayor probabilidad de una recomendación condicional (débil).</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Respuestas afirmativas frecuentes aumentan la probabilidad de una recomendación débil.

Si no se logra consenso por medio de discusión, la siguiente tabla permite al panel registrar los puntos de vista (o votos) durante la formulación de recomendaciones sobre intervenciones específicas basándose en el análisis de la evidencia disponible, los beneficios y riesgos, valores y preferencias y utilización de recursos. Posteriormente, este análisis debe traducirse a la fuerza de la recomendación para la utilización o no utilización de cada intervención.

Registre el numero de votos para la recomendación en cada categoría

Fuente: Traducido por los autores de GRADEprofiler, <http://ims.cochrane.org/gradeepro>

La tabla a continuación es opcional y deberá diligenciarse en casos como el descrito en los párrafos anteriores.

Tabla 34. Recopilación de opiniones(votos) individuales sobre las recomendaciones cuando no se logra el consenso

GRADE	Fuerte	Débil	No hay fuerza	Débil	Fuerte
Punto de vista de los expertos sobre el balance de las consecuencias deseables e indeseables de la intervención	Las consecuencias deseables sobrepasan claramente las consecuencias indeseables	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables	Existe un balance entre las consecuencias o existe incertidumbre sobre el balance	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables	Las consecuencias indeseables sobrepasan claramente las consecuencias deseables
Recomendación	Recomendamos hacer algo	Sugerimos hacer algo		Sugerimos no hacer algo	Recomendamos no hacer algo
Fuerza de la recomendación			--		

Recomendación [FINAL]

Valores y preferencias asociados con la recomendación [FINAL]

Comentarios [FINAL]

Fuente: Traducido por los autores de GRADEprofiler, <http://ims.cochrane.org/gradeopro>

1.3.1 Situaciones especiales en la formulación de recomendaciones

Cuando existe evidencia suficiente y de alta calidad, el proceso de formulación de recomendaciones podrá llevarse a cabo como fue descrito anteriormente; sin embargo, existen escenarios de mayor complejidad, por ejemplo, cuando no existe evidencia que responda una pregunta formulada por el GDG, o la evidencia encontrada sea de muy baja calidad; los grupos, en estas situaciones, se ve-

rán en la necesidad de utilizar métodos alternativos para la formulación de las recomendaciones (Tabla 35. Traducción de la evidencia en recomendaciones: escenarios y posibles estrategias de soluciónTabla 35) (6):

- Considerar la incorporación de evidencia que a pesar de que no cumpla con los criterios de inclusión estable-

cidos en el protocolo de revisión, podría ayudar al GDG en la formulación de la recomendación (por ejemplo, estudios no aleatorizados de buena calidad o estudios observacionales en lugar de experimentos clínicos aleatorizados).

- Extrapolar evidencia de alta calidad relacionada de manera indirecta con la población o intervención de interés (por ejemplo de grupos de pacientes o intervenciones similares). Este escenario requiere que los GDG cuestionen la plausibilidad de la aplicación de dicha información y que se reporten de manera explícita los supuestos involucrados en dicha extrapolación.

- Formular una recomendación basada en la opinión de los expertos sobre la alternativa mas efectiva y segura. En estos casos, se recomienda que los grupos utilicen metodologías de consenso formal (véase anexo Metodologías de consenso).

Es recomendable que, cualquiera sea el método para la formulación de recomendaciones elegido por el GDG, se tengan en cuenta todos los elementos propuestos por el sistema GRADE para la formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones (balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención, calidad de la evidencia, valores y preferencias de los pacientes y utilización de recursos), y que las discusiones alrededor de dichos elementos sean reportadas en el documento de la guía utilizando los formatos del programa GRADEpro, de la herramienta *Guideline Development Tool*, o formatos similares con los mismos contenidos.

1.3.1.1 Consideraciones especiales para la formulación de recomendaciones en preguntas de estrategias diagnósticas

La formulación de recomendaciones en preguntas de estrategias diagnósticas tiene particularidades especiales que deben tenerse en cuenta: Se mantienen las consideraciones con respecto a la calidad de la evidencia global, balance entre beneficios y riesgos, valores y preferencias de los pacientes y utilización de recursos, sin embargo resulta fundamental tener en cuenta adicionalmente el balance entre los presuntos desenlaces importantes para los pacientes, que se deriven de cada una de las estrategias diagnosticas evaluadas.

Específicamente se pide al GDG que evalúe en qué medida la reducción en los falsos negativos (Casos perdidos) o los falsos positivos, y el incremento correspondiente en los verdaderos positivos y verdaderos negativos, impacta la forma en que serán clasificados los pacientes de acuerdo a cada estrategia diagnostica, y que desenlaces ocurrirían, tanto en los pacientes clasificados como casos y aquellos clasificados como libres de enfermedad, con el tratamiento derivado de esa clasificación. La tabla siguiente ejemplifica este proceso.

La dirección y la fuerza de las recomendaciones a favor o en contra de una determinada estrategia diagnóstica, dependerá del balance entre los desenlaces positivos o negativos esperados para cada estrategia.

Tabla 35. Traducción de la evidencia en recomendaciones: escenarios y posibles estrategias de solución

Escenario	Estrategias de solución
Existe evidencia de alta calidad	Proceso estandarizado de formulación de recomendaciones (Sistema GRADE)
No existe evidencia disponible que conteste la pregunta planteada	-Inclusión de evidencia de menor calidad (flexibilizar los criterios de inclusión)
La calidad de la evidencia es muy baja	-Extrapolación de evidencia de alta calidad relacionada -Utilización de metodologías de consenso formal para resolver la pregunta
Evidencia contradictoria de calidad similar	Se deben identificar los estudios que sean aplicables de manera mas directa a la población de interés de la guía y basar las recomendaciones en dicha evidencia.

Fuente: Traducido y modificado de NICE. *The guidelines manual* (6)

Tabla 36. Ejemplo del proceso de formulación de recomendaciones para preguntas sobre pruebas diagnósticas

		Características operativas de la prueba		Desenlaces en los pacientes e impacto esperado en el manejo				Balance entre los presuntos desenlaces, complicaciones asociadas a las pruebas y costos
		Sensibilidad	Especificidad	Verdaderos positivos	Verdaderos negativos	Falsos positivos	Falsos negativos	
Ejemplos de test nuevos o estrategias nuevas vs test de referencia	Posibles beneficios del nuevo test			Presunta influencia en los desenlaces importantes para los pacientes				
Versión corta de un test de demencia, comparado con el examen original (minimal) para el diagnóstico de demencia	Más simple, consume menos tiempo	Igual	Igual	Beneficio incierto de diagnóstico y tratamientos más tempranos	Tranquilidad asociada a descartar la enfermedad	Posible ansiedad y morbilidad asociada a pruebas diagnósticas y tratamiento adicional	Posible deterioro clínico derivado del diagnóstico tardío	Evidencia de que el nuevo test tiene características operativas similares (Y por tanto desenlaces similares en los pacientes) y consume menos tiempo, soportaría la utilización del nuevo test
				Evidencia indirecta (Directness) para los desenlaces importantes para los pacientes				
				Alguna incertidumbre	No hay incertidumbre	No hay incertidumbre	Incertidumbre mayor	
				Presunta influencia en los desenlaces importantes para los pacientes				
Tomografía computarizada helicoidal para cálculos renales comparado con paleografía IV	Detección de más cálculos (pero más pequeños)	Mayor	Igual	Beneficio claro en cálculos de gran tamaño, Beneficios menos claros en cálculos pequeños, resultantes en manejos innecesarios	Beneficio claro al evitar test innecesarios	Posible perjuicio asociado a test invasivos adicionales	Posible perjuicio en cálculos grandes, menos claro en cálculos pequeños, posible perjuicio asociado a test invasivos adicionales innecesarios por otras posibles causas o demandas	Menores complicaciones e inconvenientes comparados con paleografía endovenosa, soportarían la utilización del nuevo test. Pero el balance entre los efectos deseables e indeseables no es claro en vista de la incertidumbre en cuanto a los beneficios de detectar y tratar cálculos más pequeños.
				Evidencia indirecta (Directness) para los desenlaces importantes para los pacientes				
				Alguna incertidumbre	No hay incertidumbre	No hay incertidumbre	Mayor incertidumbre	

Fuente: traducido de Schünemann, H. J y cols. (9).

1.3.2 Puntos de buena práctica clínica

Es frecuente que los GDG consideren necesario comunicar a los usuarios de la guía información práctica para la que no existe, ni se requiere, evidencia de soporte. En términos generales se consideran prácticas en las que existe un obvio balance en el que los efectos deseables superan los efectos indeseables y no se considera necesaria la conducción de estudios que respalden dicha acción. Esta información ha sido llamada “puntos de buena práctica clínica” o “recomendaciones de buena práctica” y se originan el “sentido común clínico” de los expertos que participan en el desarrollo de la guía. Una manera de identificar las preguntas que pueden ser respondidas mediante puntos de buena práctica clínica es que la identificación o planteamiento de las alternativas a la respuesta natural de la pregunta generan opciones sin sentido ni pertinencia en la práctica clínica; la Tabla 37. Ejemplos de puntos de buena práctica clínica. presenta ejemplos de puntos de buena práctica clínica (5,7).

Tabla 37. Ejemplos de puntos de buena práctica clínica

Recomendaciones que podrían ser útiles pero no necesitan graduación	Explicación
Puntos de buena práctica clínica	
En pacientes con falla cardiaca se debe realizar una evaluación inicial de las capacidades para realizar actividades de rutina/deseables de la vida cotidiana.	Alternativa: Una aproximación inicial de los pacientes que no incluya la evaluación de habilidades/capacidades de los pacientes para realizar actividades cotidianas es inverosímil
A las mujeres embarazadas se les debe ofrecer información basada en evidencia para apoyar la toma de decisiones informadas respecto a su cuidado, incluyendo detalles de sobre el lugar de atención y personal encargado.	La mayoría consideraría que recomendar no ofrecer dicha información violaría los estándares básicos del cuidado en salud para las pacientes.

Cuando se encuentre ante el cuidado de las familias o cuidadores de pacientes con esquizofrenia, dé información verbal o escrita sobre la esquizofrenia y su manejo incluyendo información sobre como la familia y cuidadores pueden apoyar las diferentes fases del tratamiento.

A pesar de que podrían estar justificados experimentos sobre programas educativos, un experimento en el que la información básica no es comunicada a los familiares, sería inaceptable.

Fuente: Modificado y traducido de Guyatt G. y cols. (7)

Development, and Evaluation (GRADE)

Se recomienda a los GDG ser cautelosos en la inclusión de puntos de buena práctica clínica dentro de los contenidos de la guía ya que algunos comportamientos y procedimientos suelen estar tan arraigados en la práctica clínica que los grupos pueden considerarlos puntos de buena práctica cuando en realidad existen dudas sobre los beneficios y los riesgos generados con su utilización. En estos casos, las preguntas deben ser respondidas utilizando el proceso sistemático para el desarrollo de recomendaciones (identificación y calificación de la evidencia y proceso formal de formulación de recomendaciones) (7).

Cuando sea necesaria la inclusión de este tipo de información y el GDG considere que su comunicación aporta de manera significativa a la comprensión y práctica clínica rutinaria de los usuarios, se debe describir el origen de dichos puntos de buena práctica y hacer explícito en el documento que no constituyen recomendaciones basadas en evidencia.

1.4 Características y redacción de las recomendaciones

Las recomendaciones deben incluir la mayor cantidad de información posible para que los usuarios entiendan e interpreten adecuadamente la acción y la fuerza de dicha recomendación. El grupo GRADE sugiere la utilización de los siguientes términos para reflejar la fuerza en la redacción de la recomendación (1):

Para recomendaciones fuertes: “Se recomienda...” o “El médico debe...”

Para recomendaciones débiles: “Se sugiere...” o “El médico podría...”

A pesar de que las recomendaciones en su redacción deben sugerir cual es su fuerza, se sugiere a los GDG reportar de manera explícita la fuerza de cada recomendación en el documento de la guía y comunicar el significado de los términos utilizados para la redacción de las recomendaciones (por ejemplo “se recomienda” o “se sugiere”) con el fin de facilitar la comprensión de los usuarios y la implementación de las recomendaciones.

A continuación se presentan algunas recomendaciones generales para la estandarización en la formulación de recomendaciones clínicas:

- Cada una de las recomendaciones debe hacer referencia a una acción única que debe ser clara y ejecutable con la información contenida en la misma recomendación.
- Los grupos deben considerar la inclusión de la población objeto de la recomendación en la redacción de la misma cuando una recomendación particular aplique para poblaciones especiales o sub grupos específicos de pacientes diferentes a los de el resto de las recomendaciones incluidas en la GPC.
- Debe evitarse el uso de doble negación en la redacción de una recomendación: “No se recomienda no utilizar la intervención x”, y recomendar la no realización de acciones: “Se recomienda no utilizar la intervención x”. En lugar de esto deben utilizarse expresiones como: “No se recomienda la utilización de la intervención x” o “Se recomienda la utilización de la intervención x”.
- En las recomendaciones en las que se utilicen siglas, deberá aclararse el significado de la misma dentro del texto de la recomendación.

Adicionalmente, las recomendaciones deben:

- Ser suficientes: Las recomendaciones deben ser concisas, claras y sin ambigüedades y deben entenderse sin la necesidad de hacer consultas adicionales en el documento de la GPC.
- Ser orientadas a la acción: Se debe comunicar qué se debe hacer de la forma mas clara y específica posible.
- Describir la temporalidad de la acción (o tiempos de

espera): De acuerdo con NICE (6), cuando sea conveniente, se debe expresar en la recomendación el tiempo de espera que es aceptable para cada situación.

Cuando las recomendaciones se refieren a intervenciones farmacológicas, se recomienda incluir información sobre tres aspectos principales (6):

1. Nombre: utilizar en general el nombre genérico excepto cuando sea indispensable el nombre comercial.
2. Dosis sugeridas: Se recomienda incluir siempre las dosis sugeridas de los medicamentos y establecer las diferencias de acuerdo con grupos étnicos y subgrupos particulares.
3. Uso del fármaco por fuera de la licencia de la autoridad reguladora en Medicamentos (INVIMA): puede hacerse si la evidencia que soporta la recomendación es de alto nivel. Debe quedar explícito el hecho de que es una recomendación que está por fuera de la licencia.

Es importante especificar para que nivel de atención, que profesionales de la salud y que tipo de pacientes o población están dirigidas las recomendaciones. Esta información puede ser incluida en la sección introductoria del documento, junto con la descripción del alcance y los objetivos de la guía. Se sugiere a los grupos incluir esta información en la recomendación únicamente cuando una recomendación específica dentro de la guía sea aplicable a un nivel de atención diferente al del objetivo general de los contenidos del documento, cuando se dirija a un grupo diferente de profesionales de la salud o usuarios, o cuando esta se encuentre dirigida a un sub grupo poblacional, población o grupo de pacientes específicos y diferentes a los de las demás recomendaciones.

Los GDG pueden considerar la utilización de los criterios descritos en la herramienta GLIA 2 dentro de los dominios ejecutabilidad, secuencia lógica (decidability) y flexibilidad (8) como ayuda en la formulación de recomendaciones claras y ejecutables.

1.5 Representación de la fuerza de las recomendaciones

El sistema GRADE propone dos maneras de representación de la fuerza de las recomendaciones: gráfica y numérica (Tabla 38. Representación de la fuerza de las recomendaciones. Sistema GRADE Tabla 38). Se recomienda a los grupos la utilización de texto que indique la fuerza de la

recomendación. En caso considerarse pertinente, los grupos pueden utilizar la representación gráfica de la fuerza de las recomendaciones. Se desaconseja la utilización de números dada la potencial confusión con otros sistemas históricos de calificación del nivel de evidencia de las recomendaciones clínicas.

Tabla 38. Representación de la fuerza de las recomendaciones. Sistema GRADE

Fuerza y dirección de las recomendaciones	Representación gráfica	Representación numérica
Recomendación fuerte a favor	↑é	1
Recomendación débil a favor	↑?	2
Recomendación débil en contra	↓?	2
Recomendación fuerte en contra	↓ê	1

Fuente: Traducido de GRADE Working grupo 2004 (1)

Referencias

1. Schünemann H, Brozek J, Oxman A E. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation. Version 3.2 [updated March 2009]. The GRADE Working Group, 2009. Available from <http://www.cc-ims.net/gradepr>.
2. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336(7652):1049–51.
3. Oxman A, Group GW. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj* [Internet]. 2004 [cited 2013 Feb 10];1–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC428525/>
4. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, et al. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *BMJ*. 2008;336(7654):1170–3.

5. SIGN. Sign 50 A guideline developer’s handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
6. NICE. The guidelines manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. p. 212. Available from: <http://publications.nice.org.uk/pmg6>
7. Guyatt G, Oxman AD, Akl E a, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology* [Internet]. 2011 Apr [cited 2013 Feb 10];64(4):383–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21195583>
8. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, et al. BMC Medical Informatics and The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. 2005;8:1–8.
9. Schünemann, H. J., Oxman, A. D., Brozek, J., Glasziou, P., Jaeschke, R., Vist, G. E., John W Williams, J., et al. (2008). Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*, 336(7653), 1106–1110.

ETAPA 4. REDACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA GPC

La presente etapa abarca los pasos 12 a 14 que inicia con la definición de indicadores, la consideración de elementos para la implementación y la redacción de las versiones de la GPC: Reporte metodológico, versión corta o resumida (para uso de profesionales de la salud) y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores. En esta etapa se incorpora y discute los resultados de la Evaluación Económica realizada en la etapa anterior.

Paso 12. Definición de indicadores desde la Guía de Práctica Clínica

Los indicadores de calidad en salud permiten medir, comparar y mejorar la atención de los pacientes. Los indicadores de calidad son importantes en el desarrollo de GPC porque pueden apoyar los procesos de implementación, evaluación de adherencia a recomendaciones y medición de impacto de la GPC.

Para diseñar indicadores de buena calidad, rigurosos y basados en evidencia usando como fuente la GPC se requieren procesos estandarizados y hay discusión en la literatura acerca de la mejor metodología para lograr este objetivo (1)(2).

Este capítulo presenta dos secciones:

Primera sección: Construcción de indicadores Descripción de las características de los indicadores y como se construyen, además se dan las recomendaciones de cómo registrar los indicadores que se elijan y cómo evaluar la calidad de un indicador para aceptarlo.

Segunda sección: Selección de indicadores desde las GPC-Se describe la metodología general que el GDG deberá implementar en la selección de los indicadores basados en una GPC.

Construcción de Indicadores

1.1. Características de un indicador y clasificación

Un indicador es una variable cuantitativa de resumen que busca describir, en pocos números, el mayor detalle posible de un sistema con el objetivo de medir la calidad de la atención y los servicios. Esta medición se puede hacer creando indicadores de calidad que describan el cumplimiento de los desenlaces relacionados con pacientes o patologías específicas y a la vez permitan evaluar si la atención es consistente con los estándares de atención basados en la evidencia (3)(4).

Los indicadores se basan en estándares de atención, estos se deben derivar de la mejor evidencia científica disponible

o en su defecto en procesos de consenso de expertos, (4).

En relación con las GPC se pueden clasificar los indicadores en tres categorías (4):

1. **Indicadores de estructura:** Estructura se refiere a las características del sistema de salud que afecta la capacidad del mismo para cumplir con las necesidades de atención en salud de los pacientes y las comunidades. Los indicadores de estructura describen los recursos del sistema y las organizaciones para ofrecer servicios, se relaciona con infraestructura, recurso humano, camas, suministros, recurso económico etc. En general este tipo de indicadores no se relacionan con las GPC, pero podrían existir algunas recomendaciones en la GPC que se asocien con esta dimensión de indicadores.
2. **Indicadores de proceso:** Son aquellos que describen el proceso de implementación de las recomendaciones de las GPC, miden la adherencia a procesos o recomendaciones dadas por una GPC y que están asociados a resultados en salud. Por ejemplo: proporción de pacientes que reciben antibiótico profiláctico en la hora previa a la incisión en un reemplazo total de rodilla, proporción de pacientes con depresión que son remitidos a intervención psicoterapéutica, etc. Describen como los procesos de atención se desarrollan y esto permite evaluar si estos son correctos, porque están de acuerdo con las recomendaciones de una GPC.
3. **Indicadores de resultado:** Son aquellos que describen las consecuencias o desenlaces en salud de la implementación de las recomendaciones de la GPC. Estos indicadores reflejan el efecto del proceso de atención en la salud y bienestar de los pacientes (4). Los indicadores de desenlace pueden ser intermedios cuando reflejan cambios en variables biológicas que están asociadas con desenlaces finales en salud. En general se prefieren estos últimos pero los indicadores intermedios se presentan usualmente en forma

más temprana por esto también son relevantes. (Ver paso Formulación de preguntas e Identificación y graduación de desenlaces de una guía de práctica clínica)

Tabla 39. Ejemplos de indicadores: estructura, proceso o resultado

Indicadores de estructura
- Proporción de especialistas
- Acceso a ciertas tecnologías : PET SCAN
- Acceso a unidades especiales: unidad coronaria
- Guías de práctica clínica actualizadas
Indicadores de proceso
- Proporción de reemplazos articulares que reciben profilaxis antitrombótica de acuerdo a la recomendación
- Proporción de pacientes atendidos por el médico luego de 24 horas de remisión
- Proporción de pacientes con infarto agudo del miocardio que recibe trombolisis
- Proporción de pacientes que se tratan de acuerdo con la recomendación de la GPC
Indicadores de desenlace
Intermedio:
- Niveles de Hemoglobina glicosilada que están por debajo del umbral
- Niveles de presión arterial en pacientes hipertensos
- Densidad ósea en pacientes con osteoporosis
Final :
- Mortalidad
- Morbilidad
- Calidad de vida
- Satisfacción

Características generales de los indicadores (3):

- Únicamente indican, no pueden reflejar la riqueza y complejidad de un sistema o proceso. Es por esto que deben ser interpretados en contexto.
- Obligan a ser explícitos acerca de lo que se está buscando.
- En general se fundamentan en números y técnicas estadísticas sencillas.

- Pueden ser diseñados para encontrar elementos negativos y también los positivos, los indicadores de proceso son en general positivos, los indicadores de desenlace pueden ser positivos (sobrevida) o negativos (mortalidad, incidencia de infección) (3).

La utilidad de los indicadores depende de que tengan las siguientes características (4)(5)(6):

- **Concreción:** debe ser explícito, que describa un tema puntual y exclusivo.
- **Objetividad:** debe evitar evaluaciones subjetivas
- **Validez:** el grado en el cual el indicador mide lo que se supone, que la medición sea verdadera
- **Precisión:** repetidas mediciones del fenómeno dan el mismo resultado
- **Sensibilidad y especificidad:** que presente pocos falsos positivos o negativos.
- **Validez clínica:** basado en la evidencia
- **Relevancia:** permite describir la calidad de la atención, comparar, tomar decisiones etc., además que se asocie a elementos relevantes del usuario (paciente, personal de la salud, proveedor)
- **Capacidad de discriminación:** que permita clasificar
- **Eficiencia:** debe ser fácil de recoger y se debe evitar la duplicidad de procesos
- **Priorización:** de acuerdo con la importancia del resultado
- **Agilidad:** debe haber un sistema que permita su rápida transmisión
- **Integración:** que el sistema de información existente permita su manejo y comparaciones.

1.2. Anatomía de un Indicador

La anatomía de un indicador se puede descomponer en dos elementos principales:

1. **La estructura:** que corresponde al título, la lógica conceptual, la información para construirlo etc.
2. **Los datos:** es la información que se incluye para calcular el resultado del indicador.

Se recomienda que el GDG complete para cada indicador seleccionado la información resumida en la Tabla 40. Anatomía de un Indicador de acuerdo con The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose indicators, del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS por sus siglas en inglés) (3). Un indicador debe contar con 1. Validez: que mida lo que dice que está midiendo, 2. Significado: que permita comparación de tiempo, lugar y persona y 3. Facilidad de comunicación: que tenga audiencia amplia.

Se recomienda que a cada indicador seleccionado el GDG registre en el formato de la Tabla 40. Anatomía de un Indicador

Tabla 40. Anatomía de un Indicador

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Niveles de hemoglobina glicosilada
2. Definición del indicador	Proporción de muestras de hemoglobina glicosilada que están por debajo del umbral definido, en pacientes tratados de acuerdo con las recomendaciones de GPC que se ha diseñado.
3. ¿Qué se mide?	Niveles de hemoglobina glicosilada
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La hemoglobina glicosilada se correlaciona con el control de la glicemia y se asocia con el pronóstico de los pacientes con diabetes.
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros de hemoglobina de la práctica general
6. ¿A quién se le mide?	Todos los pacientes adultos con Diabetes Mellitus
7. ¿Cuándo se mide?	Mes/día/año
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Proporción de muestras por cada 100 que están por debajo del umbral
9. ¿De dónde proviene la información?	Fuente de los datos de acuerdo con el sistema de implementación de la GPC y el sistema de salud
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	Información de acuerdo con el organismo encargado de la implementación de la GPC y/o sistema de salud.
11. ¿Existen alertas/ problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en la recolección, integración interpretación de la información.
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar grupos pequeños, evaluar la fuente de la variabilidad.
Otras consideraciones	
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de calidad de la atención del paciente con DM
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Ministerio de la Protección Social
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Impacto en los desenlaces finales de los pacientes

Fuente: Traducido de NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008 (3).

1.3. Criterios de calidad de un indicador

El GDG, luego de aplicar la metodología que se explicará en la segunda sección, puede seleccionar indicadores existentes o formular unos nuevos, un vez hecho esto, se recomienda aplicar las siguientes preguntas en forma progresiva de

acuerdo con el NHS para evaluar la calidad del indicador, los indicadores que se recomienden finalmente deben cumplir con los criterios de la Tabla 41. Criterios de Calidad de un indicador Fuente: Traducido de NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008 (3).(3).

Tabla 41. Criterios de Calidad de un indicador

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si/no
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	Si/no
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	Si/no
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si/no
Debe cumplir con A y B para poder continuar.		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si/no
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	Si/no
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación suficiente que requiera mayor investigación?	Si/no
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si/no
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si/no
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si/no
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	Si/no
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y consecuencias no intencionales?	Si/no
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	

Fuente: Traducido de NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008 (3).

2. Selección de indicadores desde las GPC

2.1. Metodologías de desarrollo de indicadores basados en guías de práctica clínica

Kötter y cols. realizaron una revisión sistemática de las metodologías existentes para definir indicadores de salud desde las GPC. Concluyen que no hay evidencia analítica que permita definir cuál de las múltiples metodologías propuestas tiene mayor validez. Presentan los pasos generales que han usado los diversos autores en el proceso y hacen recomendaciones metodológicas preliminares (1).

Los dominios metodológicos corresponden a:

1. Selección del tópico,
2. Selección de las GPC y fuentes,
3. Extracción de las recomendaciones,
4. Selección y construcción de indicadores,
5. Prueba de los indicadores
6. Implementación.

En la siguiente tabla se presentan los cuatro primeros dominios por ser, estos, de mayor relevancia para el GDG en el desarrollo de la biblioteca de indicadores que la GPC le ofrece al ente gestor para ser implementados.

Tabla 42. Variabilidad metodológica para el desarrollo de indicadores de calidad basados en GPC

Selección del Tópico	Selección de las GPC	Extracción recomendaciones	Selección de Indicadores
<p>Quién:</p> <p>1. Grupo limitado de expertos</p>	<p>Quién:</p> <p>1. Grupo limitado de expertos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sin criterios de selección • Seleccionados de acuerdo a: ser parte de un GDG, competencia metodológica, profesionales expertos en ciertos procesos. 	<p>Quién:</p> <p>1. Panel de acuerdo a criterios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Habilidades de manejo clínico y no clínico - Expertos clínicos - Expertos en realización de medición - Conocimiento en manejo de información de manejo en salud <p>2. Grupo limitado de expertos</p>	<p>Quién:</p> <p>1. Panel de acuerdo a criterios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Expertos clínicos - Miembros de sociedades científicas - Expertos en metodología - Con o sin participación de los pacientes <p>2. Grupo limitado de expertos</p>
<p>Cómo:</p> <p>1. Selección de acuerdo a ciertos criterios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Relevancia de salud pública • Brecha de calidad • Nivel de calidad desconocido • Impacto económico • Impacto individual en calidad de vida <p>2. Definición de acuerdo a GPC preseleccionada</p>	<p>Cómo:</p> <p>1. Selección de acuerdo a ciertos criterios</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calidad metodológica • Elegibilidad de acuerdo al tópico seleccionado • Ser actualizada <p>2. GPC preseleccionada o sincronía entre el desarrollo de la GPC y los Indicadores</p>	<p>Cómo:</p> <p>1. Todas las recomendaciones</p> <p>2. Selección de recomendaciones</p> <p>- Criterios explícitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impacto en la salud del paciente • Impacto económico • Importancia en la calidad de atención en salud • Factibilidad de monitoreo <p>- Criterios implícitos</p>	<p>Cómo:</p> <p>1. Consenso sistemático</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Rand/UCLA modificado • Consenso formal y otros <p>2. Consenso no sistemático</p> <p>3. Sin o con sistema de calificación</p>

Fuente: modificado de Kötter T, Blozik E, Scherer M. Methods for the guideline-based development of quality indicators--a systematic review. Implementation science : IS [Internet]. BioMed Central Ltd; 2012 Jan [cited 2012 Dec 3];7(1):21 (1).

2.2 Propuesta metodológica para la definición de indicadores de la GPC

En la sección previa se describieron las características generales de los indicadores.

El GDG una vez hay redactado las recomendaciones de la GPC deberá formular una biblioteca de indicadores a partir de las mismas. Estos indicadores deben cumplir con las características descritas previamente.

Al revisar los componentes de la estructura se hace evidente que hay elementos en la construcción del indicador que corresponden al GDG (Relevancia clínica del indicador, Interpretación de los umbrales etc.). Por otro lado, hay componentes asociados al sistema de salud, calidad de las fuentes de información y el proceso de implementación que son de dominio de las instituciones que gestionarán la implementación de la GPC y que manejan las fuentes de información.

El GDG deberá llegar a consensos acerca de los indicadores que se podrían incluir en la GPC con los organismos encargados de su implementación y las entidades que manejan las fuentes de información. Esto mejorará la calidad de los indicadores y su utilidad.

El GDG debe definir un grupo de indicadores y se recomiendan los pasos descritos en la siguiente sección (1)(7)(8). La fuente de información para la selección de los indicadores serán las recomendaciones de las GPC, literatura relacionada y fuentes de indicadores que ya están diseñados.

2.0.1. Selección del tópico

El alcance y objetivos de la GPC ya fueron definidos en los primeros pasos del desarrollo de la GPC de acuerdo a lo que se describe en el Paso 6.

2.0.2. Selección de las GPC

Se usa la GPC que el GDG ha desarrollado. En este caso podrían incluirse además las GPC que se seleccionaron para utilizarlas como fuente de evidencia, estas cumplen con los criterios de calidad de Agree II (9)(1). El responsable de esta actividad es el GDG.

2.2.3. Extracción de las recomendaciones

Las recomendaciones de las GPC constituyen usualmente intervenciones terapéuticas o diagnósticas.

Se revisan las recomendaciones de las GPC seleccionadas y el GDG incluyendo al representante de los pacientes selecciona un subgrupo de recomendaciones de acuerdo a los siguientes criterios mediante un proceso de consenso informal (1):

- Impacto en la salud del paciente
- Impacto económico
- Importancia en la calidad de atención en salud
- Factibilidad de monitoreo
- Factibilidad de construcción de un indicador a partir de la recomendación

2.2.4. Selección y construcción de indicadores

En esta fase el GDG traduce las recomendaciones seleccionadas en indicadores de acuerdo a los criterios de calidad de la Tablas 42 y 43 para definir cada uno de los mismos. Cada uno de los indicadores seleccionados se debe registrar de acuerdo con el formato que propone la tabla 42.

Búsqueda adicional:

- Se recomienda además una búsqueda semi-estructurada de indicadores relacionados con el tema en bases generales como Medline (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/), Organismos gubernamentales, etc.
- Revisión de otras fuentes de indicadores: Joint Commission (www.jointcommission.org) y Agency for Health Care Research and Quality (www.qualitymeasures.ahrq.gov) en la Tabla 43 Lista de indicadores de Joint Commission International, Programa de Cuidado Clínico, Infarto Agudo del Miocardio (11) se presenta un ejemplo de la lista de indicadores de Joint Commission (10) standardization of the care pathway intervention is crucial. This methodology paper describes the development of the clinical content of an evidence-based care pathway for in-hospital management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Se recomienda que el GDG discuta con el ente gestor el set de indicadores antes de la publicación de la GPC.

Luego de este proceso el GDG construye la biblioteca de

indicadores que podrían usarse en los procesos de implementación de las recomendaciones de la GPC.

Tabla 43 Lista de indicadores de Joint Commission International, Programa de Cuidado Clínico, Infarto Agudo del Miocardio (11)

Código de la medición	Descripción
Infarto Agudo del Miocardio (IAM)	
I-IAM-1	¿Al paciente con infarto agudo del miocardio, se le suministra aspirina durante las primeras 24 horas de su ingreso al hospital?
I-IAM-2	¿Al paciente con infarto agudo del miocardio, se le formula aspirina al ser dado de alta del hospital?
I-IAM-3	¿Se formula inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un bloqueador del receptor de angiotensina en los pacientes con disfunción ventricular sistólica después de un infarto agudo del miocardio?
I-IAM-4	¿Se ha dado consejería para suspender el tabaquismo al paciente que ha tenido infarto agudo del miocardio?
I-IAM-5	¿Al paciente con infarto agudo del miocardio, se le formula beta bloqueador al ser dado de alta del hospital?
I-IAM-9	Mortalidad de pacientes con infarto agudo del miocardio durante la hospitalización

Fuente: Traducido por Klaus Mieth de (11)

Los procesos finales de la prueba e implementación de los indicadores no son competencia del GDG.

Referencias

1. Kötter T, Blozik E, Scherer M. Methods for the guideline-based development of quality indicators--a systematic review. Implementation science : IS [Internet]. BioMed Central Ltd; 2012

Jan [cited 2012 Dec 3];7(1):21. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3368783&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

2. Blozik E, Nothacker M, Bunk T, Szecsenyi J, Ollenschläger G, Scherer M. Simultaneous development of guidelines and quality indicators -- how do guideline groups act? A worldwide survey. International journal of health care quality assurance [Internet]. 2012 Jan [cited 2013 Jan 10];25(8):712–29. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23276064>

3. NHS Institute for Innovation and Improvement APHO Association of Public Health Observatories. The Good Indicators Guide : Understanding how to use and choose indicators [Internet]. 2008. Available from: www.apho.org.uk/resource/item.aspx?RID=44584

4. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua [Internet]. 2003 Dec;15(6):523–30. Available from: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/15/6/523.full.pdf>

5. Mainz JAN. Developing evidence-based clinical indicators : a state of the art. 2003;15:5–12. Available from: http://intqhc.oxfordjournals.org/content/15/suppl_1/i5.full.pdf

6. Saturno P. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y guía. Rev Calidad Asistencial. 1998;13:437–43.

7. Mourad SM, Hermens RPMG, Nelen WLDM, Braat DDM, Grol RPTM, Kremer J a M. Guideline-based development of quality indicators for subfertility care. Human reproduction (Oxford, England) [Internet]. 2007 Oct [cited 2013

Jan 10];22(10):2665–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17664242>

8. Stienen JJC, Tabbers MM, Benninga M a, Harnsen M, Ouwens MMTJ. Development of quality indicators based on a multidisciplinary, evidence-based guideline on pediatric constipation. European journal of pediatrics [Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Jan 10];170(12):1513–9. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3221861&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

9. INSTRUMENTO AGREE II. Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica. Consorcio AGREE Mayo 2009. 2009; Available from: <http://www.guiasalud.es>

10. Lodewijckx C, Decramer M, Sermeus W, Panella M, Deneckere S, Vanhaecht K. Eight-step method to build the clinical content of an evidence-based care pathway: the case for COPD exacerbation. Trials [Internet]. 2012 Nov 29 [cited 2013 Jan 9];13(1):229. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23190552>

11. Myocardial A, Ami I. International Library of Measures Measure Code Measure Description Measure Code Measure Description. 2011;(January).

PASO 13. Elementos para la implementación de la guía de práctica clínica, barreras y facilitadores

Para lograr el objetivo de una GPC consistente en “asistir al personal de salud y al paciente en la toma de decisiones acerca del cuidado de la salud en circunstancias especiales” no basta con que la GPC se haya desarrollado en forma válida, se debe buscar la implementación de las recomendaciones basadas en evidencia (1).

Hay una brecha reconocida entre el desarrollo de una GPC, de acuerdo con la metodología que se propone, y la implementación de las recomendaciones en la práctica (2). Para lograr la implementación de las recomendaciones se plantean múltiples estrategias (1). La mayoría de las mismas están parcialmente probadas y no hay un acuerdo definitivo acerca de su uso.

Una estructura compleja difícil de entender y el no considerar la aplicabilidad local son barreras para el uso de las recomendaciones de acuerdo con una revisión sistemática realizada por Cochrane L.J. (3).

El proceso general de implementación de las recomendaciones, está por fuera del alcance del GDG. Sin embargo este grupo si tiene la capacidad de asegurar que las características de los productos de la GPC mejoren la posibilidad de que las recomendaciones se implementen y debe asignar desde el inicio a algunos miembros del GDG para apoyar aspectos de la implementación (1).

En este capítulo se hará una breve revisión de la teoría de implementación de las recomendaciones de un GPC, una propuesta metodológica para los productos de la GPC y las estrategias con las que el GDG pueda apoyar la implementación.

1. Identificación de barreras y facilitadores para la implementación

A continuación se describen barreras internas y externas además de condiciones facilitadoras para la implementación de las GPC (1).

Las barreras internas están dadas por los impedimentos propios al desarrollo y la diseminación de las guías, los cuales están directamente relacionados con los elementos metodológicos descritos en los capítulos previos, como son (1):

– *La claridad y credibilidad del proceso:* ligada directamente a la participación activa de todos los sectores relacionados con el tópico de la guía, la transparencia en el proceso de elaboración y la credibilidad de los autores o de la institución que la produce.

– *El rigor metodológico con el que se realiza la guía.*

– *La presentación del documento:* dada por la complejidad, la extensión y por la existencia o no de una versión de la guía individualizada para cada uno de los usuarios (tomadores de decisiones, profesionales de la salud, pacientes) de acuerdo con los intereses y capacidades particulares de cada grupo.

– *La divulgación:* determinada por la estrategia y por los medios de comunicación empleados para informar sobre el desarrollo y los resultados del proceso, así como la difusión gratuita de las recomendaciones generadas.

Para valorar los aspectos intrínsecos, existe un instrumento conocido como The Guideline Implementability Appraisal (GLIA 2.0), que permite tanto a los autores de la misma, como a quienes la aplican realizar una evaluación de este aspecto (4).

Las barreras externas hacen referencia a las dificultades relacionadas con el ambiente y específicamente con las circunstancias locales. Dentro de las potenciales barreras externas se incluyen (1)(5)(6)(7):

– *Los factores estructurales:* incentivos financieros negativos, la sensación de injerencias políticas en la práctica médica, la oportunidad en la atención, entre otros

– *Los factores de la organización:* como por ejemplo los

ligados a la limitación de tiempo para la atención, la presión asistencial y la percepción de incremento en la carga de trabajo por el uso de la guía, falta de equipos o infraestructura

– *Las prácticas clínicas usuales:* entre las cuales se encuentran las relacionadas con los estándares locales de cuidado en salud y la calidad de la atención que no están acordes con la práctica deseable.

– *Los factores individuales:* dados, entre otros, por la falta de conocimientos y habilidades, o por la presencia de actitudes particulares de los profesionales de la salud que deben aplicar las recomendaciones.

– *La relación médico-paciente:* problemas en el proceso de información médica y ausencia de participación del paciente en la toma de decisiones.

Las condiciones facilitadoras son aquellas circunstancias que pueden afectar favorablemente el proceso y propiciar los cambios necesarios. Se relacionan con situaciones o características propias de los pacientes, de la economía, de la educación, de la comunidad, de los profesionales de la salud, del sistema de salud y de las políticas de salud.

Estudios recientes han demostrado que desde la perspectiva de los profesionales de la salud, las cinco barreras más importantes en orden de frecuencias son: el tiempo limitado en el ejercicio médico, la carencia de aplicabilidad de la recomendación debido a las características de los pacientes, la falta de aplicabilidad de la recomendación debido a las situaciones clínicas particulares, las preferencias de los pacientes y el desacuerdo sobre consultar al paciente acerca de sus preferencias(5).

De igual forma, estos estudios evidenciaron que las principales condiciones *favorecedoras* son: la motivación de los profesionales de la salud y el reconocimiento por parte de los mismos de la importancia que tiene la toma de decisiones en salud de manera compartida con el paciente para el proceso clínico (5).

2. Diseño del plan de implementación propiamente dicho

El diseño del plan de implementación propiamente dicho, no es responsabilidad del GDG. Este plan debe contemplar las estrategias necesarias para que las recomendaciones de una guía se apliquen a la población o a los pacientes en forma adecuada. El usuario de la GPC debe tener en cuenta elementos adicionales para aplicar las recomendaciones como serían: el análisis del contexto local o regional, la carga de la enfermedad, la viabilidad de la puesta en práctica de las recomendaciones, la factibilidad económica para el sistema de salud de las aplicación de las recomendaciones y los recursos disponibles para el plan de implementación (8)(9).

Dicho plan debe contemplar al menos tres puntos, considerando cada uno de los posibles usuarios (profesionales de la salud, pacientes, tomadores de decisiones):

1. Definición de políticas que definan los roles y las responsabilidades de cada uno de los actores durante el proceso de implementación. (10).
2. La definición de las intervenciones asistenciales, educativas, administrativas, económicas, organizacionales, regulatorias que necesitan ser realizadas tanto para superar las barreras internas y externas, como para reforzar las condiciones favorecedoras (5).
3. La selección de las estrategias apropiadas y necesarias para influenciar los cambios en la práctica clínica. Hay que tener en cuenta que cada una de las estrategias es eficaz bajo ciertas circunstancias y que por lo tanto cada una de ellas se debe emplear de acuerdo a las circunstancias que se han definido previamente (11).

Se han analizado las diferentes estrategias de implementación referidas en la literatura, sugiriendo que existen algunas estrategias que son más efectivas que otras (11). Sin embargo, no se puede hablar de una única estrategia que permita efectuar un proceso de implementación exitoso; por lo tanto, la aplicación de un enfoque combinado haría más probable alcanzar la meta de implementación propuesta (Tabla 44. Efectividad de las estrategias de implementación de una GPC).

Tabla 44. Efectividad de las estrategias de implementación de una GPC

Tabla XX. Efectividad de las estrategias de implementación de una GPC				
Estrategia de Implementación	Efectividad de la Estrategia			
	Efectividad desconocida	Poco o no efectiva	Efectividad variable	Efectividad demostrada
Auditoria y retroalimentación				X
Diseminación de materiales educativos		X		
Disponibilidad on-line del material	X			
Educación a grupos por medio de conferencias de expertos			X	
Encuentros educacionales didácticos		X		
Encuentros educacionales interactivos				X
Incentivos financieros	X			
Intervenciones administrativas	X			
Intervenciones mediadas por pacientes			X	
Intervenciones multi-estratégicas				X
Intervenciones por medios masivos				X
Líderes de opinión local			X	
Materiales escritos en revistas médicas o en publicaciones locales			X	
Sistema de calidad continuada	X			
Sistemas de recordación computarizada y otros mecanismos de recordación				X
Visitas educacionales individuales				X

Fuente: Traducido por los autores de Grimshaw J y colaboradores 2006 (11).

Los abordajes pasivos no suelen ser efectivos pues no generan modificaciones en el comportamiento. A nivel de instituciones hospitalarias, aunque existen enfoques efectivos en algunas circunstancias, no existe uno que sea adecuado en todas las condiciones (12). En general, cuando se estudian los efectos sobre el cuidado de la salud, las modalidades de implementación que se han evaluado, no muestran marcada repercusión ni grandes diferencias entre ellos. Se considera que las intervenciones múltiples son más efectivas que las aisladas (13).

No se ha evaluado suficientemente la implementación de guías en países de bajos ingresos (14). En Colombia un estudio encontró que las principales barreras para la aplicación de Guías de Práctica Clínica fueron: aplicabilidad reducida, falta de flexibilidad en el escenario clínico, con-

sideración de que la experiencia personal era más importante que una GPC, limitaciones en su disponibilidad en nuestro medio, falta de cultura para utilizarlas y falta del componente multidisciplinario en los grupos encargados de su elaboración (15).

3. Soporte para la implementación de GPC

El proceso de implementación de las recomendaciones de una GPC es tarea del organismo gestor y está por fuera del alcance del GDG, sin embargo los productos de la GPC deben facilitar la implementación de la misma.

Se proponen las siguientes estrategias:

1. Productos de la GPC válidos y de calidad

2. Priorización de recomendaciones y evaluación de barreras de implementación y facilitadores.

3. Estrategias y soporte al proceso de implementación por parte del GDG

3.1. Productos de la GPC de calidad

Una condición necesaria es que la GPC cumpla con las condiciones metodológicas propuestas en este manual que son concordantes además con los criterios del instrumento Agree II (16). La guía produce una serie de productos que son el insumo necesario para el proceso de implementación. Para la implementación se requiere que los productos cumplan con criterios de calidad. Una GPC de mala calidad tendrá dificultad en la implementación. El concepto se aplica a:

- Calidad metodológica general de la GPC y sus productos: Versión completa, guía para los usuarios y guía o docu-

mentos informativos para pacientes como se explicó previamente.

- Recomendaciones formuladas de acuerdo a los lineamientos propuestos en la metodología.

En general una GPC debe cumplir con características que apoyen la implementación. Gagliardi, luego de una revisión sistemática de la literatura y la revisión de un grupo de guías de práctica clínica, propone un borrador de los dominios de implementabilidad que podrían aumentar la posibilidad de uso de una GPC; esta propuesta incluye a aquellos que pueden ser relevantes a nivel individual, en el gobierno, en la definición de políticas etc. El listado de dominios propuesto puede ayudar mejorar el uso de las GPC al considerar como se soportan diferentes tipos y procesos de toma de decisiones. Es claro de este listado que no basta la calidad metodológica en el manejo de la evidencia y la construcción de recomendaciones para lograr la implementación (2). En la Tabla 45 se resumen estas dimensiones.

Tabla 45. Dominios de implementabilidad de una GPC

Dominio	Elemento	Ejemplo
Adaptabilidad	Versiones alternas	Versión para pacientes, versión corta, resumen, publicaciones en revistas
Posibilidad de uso	Navegación	Tabla de contenidos
	Formato de evidencia	Narrativa y/o tabulada
	Formato de recomendaciones	Narrativa y/o gráfica (Algoritmos), resumen de recomendaciones
Validez	Número de referencias	Número de referencias diferentes que soportan las recomendaciones
	Graduación del nivel de evidencia	Graduación sistemática de la calidad de la evidencia que soporta las recomendaciones
	Número de recomendaciones	Número total de recomendaciones
Aplicabilidad	Individualización	La información clínica que facilita la aplicación de las recomendaciones es explícita como consejos, usos prácticos, tablas, subtítulos y se relaciona con las recomendaciones
Facilidad de comunicación	Educación o inclusión de pacientes	Recursos de educación e información a pacientes, preguntas a clínicos para facilitar discusión, información de contacto

La intervención no hace parte de la atención estándar									
Implica cambios en la oferta de servicios									
Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias									
Implica un cambio en la práctica									
Implica la implementación de cambios en múltiples agencias									
Se prevén dificultades específicas en el proceso de implementación									
Otras consideraciones:									
Priorizada?	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
Se aplicará GLIA 2.0	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	

Fuentes: adaptado del manual de National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Available from: www.nice.org.uk (19), y Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines 2001. New Zealand Guidelines Group. www.nzgg.org.nz (17).

3.2.2. Identificación de barreras y facilitadores

De acuerdo con el grupo de Nueva Zelanda ciertas características específicas de la GPC pueden constituirse en barreras para la implementación (17):

- GPC muy larga y compleja
- GPC con formato poco amistoso con el usuario
- GPC que no tengan aplicabilidad local
- GPC que recomiendan el uso de equipos o terapias no accesibles.

– GPC que no incluyen el contexto social de aplicación que incluye la respuesta de los pacientes, trabajadores de la salud, organizaciones etc.

– Las barreras se pueden relacionar con la estructura de las organizaciones, actitudes hacia el cambio, cultura de trabajo, visión de los responsables de la política etc.

Se recomienda que el GDG realice un ejercicio de identificación de barreras de implementación para las recomendaciones priorizadas.

Inicialmente se recomienda que una vez hecha la prioriza-

ción, el GDG evalúe las posibles barreras de implementación. Se recomienda aplicar la Herramienta GLIA 2.0 a algunas de las recomendaciones priorizadas en las cuales se prevean dificultades especiales en la implementación (4).

Además existen otras técnicas descritas para la identificación de las barreras, el GDG puede utilizar una o más de las siguientes de acuerdo a la disponibilidad de recursos, cronograma, tipo de recomendaciones entre otros: Lluvia de ideas, estudios de caso, grupos focales, encuestas y revisiones estructuradas para buscar antecedentes de identificación de barreras (20). En la siguiente tabla se presenta una clasificación de los tipos de barreras que se pueden presentar.

Tabla 46. Taxonomía de las barreras de implementación

Niveles de actuación de barreras	Tipo de barreras	Ejemplos
Innovación	Factibilidad Credibilidad Accesibilidad Atracción	GPC concebidas como inconvenientes o difíciles, recomendaciones que implican cambios en la práctica o en el comportamiento
Individual profesional	Concientización Conocimiento Actitud Motivación de cambio Rutinas de comportamiento	Los clínicos no están de acuerdo con las recomendaciones o los desenlaces. No hay incentivos.
Pacientes	Conocimiento Habilidades Actitud Adherencia	Creencias que contradicen la recomendación, el paciente puede esperar ciertos servicios
Contexto social	Opinión de colegas Cultura de red Colaboración Liderazgo	Opinión local de líderes puede aumentar el uso de intervenciones poco efectivas, La GPC no cuenta con el apoyo de las asociaciones científicas
Contexto organizacional	Procesos de cuidado Personal Capacidades Recursos Estructuras	Estructura organizacional de cada institución
Contexto político y económico	Acuerdos financieros Regulaciones Políticas	La asignación de recursos no contempla ciertas recomendaciones
Proceso de implementación	Plan de implementación y evaluación	Método inadecuado de implementación o empleo de una sola estrategia
Calidad de la guía	Calidad del reporte No inclusión de una versión simplificada	Guía compleja, con defectos en la metodología, sin versiones simples de acuerdo al usuario

Modificado parcialmente de: Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS), Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional de Colombia. Manual para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia. 2010 (20).

Una vez se han identificado las posibles barreras, el GDG debe proponer estrategias para superar las barreras y además los facilitadores de las mismas. Estos facilitadores corresponden a personas, organizaciones o áreas que pueden eliminar o reducir las barreras (21). Para identificar las barreras y facilitadores se debe conocer el contexto local en el que se implementarán las GPC (20). El GDG no va a realizar la implementación y es posible que algunas de las barreras y facilitadores identificados no correspondan al contexto en el que se implementará la GPC salvo los que estén directamente relacionados con el desarrollo de la misma y sus productos. Se recomienda registrar el resultado en la Herramienta 14. Resumen de barreras de implementación y facilitadores.

Herramienta 14. Resumen de barreras de implementación y facilitadores

Recomendación priorizada	Barreras potenciales	Estrategias de solución y facilitadores
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Tomado de Universidad Nacional de Colombia, Colciencias, Ministerio de Salud y Protección Social. 2012. Guía de detección temprana, diagnóstico, atención integral y seguimiento de Leucemias y Linfomas infantiles .

3.3 Estrategias y soporte a la implementación por parte del GDG

3.3.1 Herramientas de soporte para implementación

Las herramientas las desarrolla el organismo gestor de la GPC o la entidad responsable de la implementación con la asistencia de un subgrupo de miembros del GDG. NICE recomienda a la entidad responsable de la implementación, contar con profesionales de apoyo específicos de acuerdo con la herramienta que se propone.

Estas estrategias se aplican a las recomendaciones reconocidas como prioritarias en el paso previo (18)(19).

- Herramientas

- A. **Herramienta para evaluación de la línea de base:** matriz preparada por el auditor externo para evaluar concordancia de la organización, que desea implementar la GPC, con las recomendaciones de la misma con el objetivo planear los cambios que se requieran.

- B. **Herramientas de soporte a la auditoría:** un auditor externo nombrado por el organismo gestor o aquel responsable de la implementación, diseña estándares, herramientas de recolección de información y sistemas electrónicos para que la organización que utilizará las recomendaciones pueda desarrollar auditorías clínicas basadas en las recomendaciones.

- C. **Herramienta de costeo:** para ayudar a las organizaciones a conocer los costos de la implementación de las recomendaciones. Esta función la debe realizar un analista de costeo que no hace parte del GDG. Las recomendaciones analizadas no corresponden necesariamente a las priorizadas previamente. Se eligen aquellas cuya implementación se prevé se asocie a mayor impacto en el uso de recursos.

NICE recomienda el uso de dos tipos de herramientas de costeo:

- **Reporte de costeo:** que resume el estimativo de costo nacional de la implementación de las recomendaciones de la GPC, discute la forma como se construyen los datos.

- **Templete de costos:** permite al usuario estimar el costo local derivado de implementar la GPC basado en la población local y condiciones particulares.

- D. **Herramientas especiales:** de acuerdo a cada caso. Esto incluye: Sets de diapositiva, la consejería para el plan de implementación, flujogramas, escenarios clínicos y listas de chequeo entre otros.

En la construcción de las herramientas el GDG es consultado en calidad de asesor únicamente, se espera que las herramientas se elijan de acuerdo a las GPC particulares luego de discusión entre el GDG y el ente gestor (19).

3.3.2 Desarrollo de las herramientas de implementación

Las herramientas de implementación se desarrollan en diferentes momentos durante la construcción de una GPC. NICE recomienda que el organismo gestor acompañe al GDG desde los momentos iniciales del desarrollo de la GPC para la construcción de las herramientas de implementación (19).

Para el desarrollo de las herramientas el ente gestor debe formar un grupo desde el principio del proceso, que son las responsables de las herramientas como se anotó previamente:

- **Asesor de implementación:** acompaña al GDG desde la definición del foco de la GPC y desarrolla en forma progresiva las herramientas.

- **Analista de costeo:** acompaña al GDG a algunas reuniones durante el desarrollo de la GPC, estas serán reuniones específicas independientes del desarrollo del proceso para no afectar la independencia editorial del GDG. Durante el desarrollo de GPC debe identificar los potenciales cambios en el uso de recursos asociados a la implementación de la GPC.

- **Auditor de implementación:** Por otro lado del GDG nombra a un número plural de sus miembros, posiblemente dos o tres, para que contribuyan al desarrollo de las herramientas y a otro subgrupo para que apoye la herramienta de costeo (19).

3.3.3 Reunión de planeamiento de implementación

El asesor de implementación del organismo gestor planea esta reunión durante la socialización del borrador de la GPC. NICE recomienda que a esta reunión asista el líder y algunos miembros del GDG involucrados en el desarrollo de las herramientas y el costeo. Se considera que pueden asistir algunas organizaciones o grupos de interés (19).

En la reunión el líder del GDG presenta el borrador de la priorización de recomendaciones y el asesor de implementación presenta el borrador de las herramientas de implementación. Los participantes dan sus opiniones y se solicita a los grupos de interés su opinión por escrito.

Objetivos de la reunión:

- Conocer la visión de organizaciones nacionales o grupos de profesionales sobre temas claves de implementación.

- Buscar oportunidades de trabajo interinstitucional

Luego de la reunión el asesor de implementación debe presentar el plan de implementación, con las actividades y herramientas de implementación propuestas. Los borradores de las herramientas deben ser enviadas por el asesor de implementación en múltiples ocasiones al GDG y a el ente gestor o aquel encargado de la implementación.

3.3.4 Borrador de las herramientas de implementación

El grupo gestor y los miembros del GDG encargados reciben los documentos realizados como producto de la reunión y los evalúan de acuerdo a (19):

- Validez: que cumplan con la metodología de elaboración.

- Asociación de las herramientas con las recomendaciones priorizadas de la GPC

- Asociación con elementos claves para la implementación (Barreras y facilitadores).

- Relevancia clínica

El borrador final de las herramientas debe ser enviado al GDG por el ente gestor para evaluación por lo menos un mes antes de la publicación de la GPC.

NICE recomienda que para el set de diapositivas se evalúe el contenido, el formato de presentación, la utilidad y que se planteen preguntas útiles. Por otro lado para la herramienta de costeo se deben evaluar las presunciones y la utilidad de la herramienta a nivel local (19).

3.3.5 Apoyo post-publicación de la GPC

El organismo gestor o la entidad responsable de la implementación de la GPC deben continuar realizando actividades para asegurar la implementación adecuada de la GPC.

Entre otras (19):

- Mantener el contacto con los GDG para asesoría
- Apoyar a los miembros del GDG para que dicten conferencias y realicen publicaciones sobre el tema
- Promover la utilización de las herramientas de implementación
- Desarrollo de protocolos y programas de atención de acuerdo a necesidades locales, regionales y nacionales. Estos usan como insumo las recomendaciones de la GPC.
- Herramientas de educación en la web
- Evaluación de uso de la GPC

Referencias

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 (SIGN). A guideline developers handbook. Edinburg 2008. Revised November 2011. 2011;(November). Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
2. Gagliardi AR, Brouwers MC, Palda Va, Lemieux-Charles L, Grimshaw JM. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability. Implementation Science [Internet]. BioMed Central Ltd; 2011 [cited 2012 Dec 30];6(1):26. Available from: <http://www.implementationscience.com/content/6/1/26>
3. Cochrane LJ, Olson CA, Murray S, Dupuis M, Tooman T, Hayes S. Gaps between knowing and doing: understanding and assessing the barriers to optimal health care. The Journal of continuing education in the health professions [Internet]. 2007 Jan [cited 2013 Jan 7];27(2):94–102. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17576625>
4. Kashyap N, Dixon J, Michel G, Brandt C, Shiffman RN, Haven N. GuideLine Implementability Appraisal v. 2.0. 2011;
5. Gravel K, Légaré F, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: a systematic review of health professionals' perceptions. Implementation science : IS [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Oct 26];1:16. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1586024&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
6. Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. Patient education and counseling [Internet]. 2008 Dec [cited 2012 Oct 26];73(3):526–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18752915>
7. Costa C, Etxeberria A. Diseminación e implementación de una GPC. Guías clínicas ;supl1:6. 2005;81–8. Available from: http://www.fisterra.com/guias2/no_explor/capituloGPC.pdf
8. Doebbeling BN, Chou AF, Tierney WM. Priorities and strategies for the implementation of integrated informatics and communications technology to improve evidence-based practice. Journal of general internal medicine [Internet]. 2006 Feb [cited 2012 Oct 27];21 Suppl 2:S50–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2557136&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
9. Barosi G. Strategies for dissemination and implementation of guidelines. Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology [Internet]. 2006 Jun [cited 2012 Nov 1];27 Suppl 3:S231–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16752055>
10. Mckinley A, Baltasar P. Manual para la facilitación de procesos de incidencia política. Washington, D.C., Oficina en Washington para Asuntos Latinoamericanos (WOLA). 2005;19.
11. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. Journal of general internal medicine [Internet]. 2006 Feb [cited 2012 Nov 1];21 Suppl 2:S14–20. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2557130&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
12. Dijkstra R, Wensing M, Thomas R, Akkermans R, Braspenning J, Grimshaw J, et al. The relationship between organisational characteristics and the effects of clinical guidelines on medical performance in hospitals, a meta-analysis. BMC health services research [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Nov 7];6:53. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1479332&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
13. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, et al. Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. Medical care [Internet]. 2001 Aug [cited 2012 Nov 4];39(8 Suppl 2):II2–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11583120>
14. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health technology assessment (Winchester, England) [Internet]. 2004 Feb;8(6):iii–iv, 1–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14960256>
15. Sánchez R, Ortiz N, Vargas D, Ardila E. Evaluación de actitudes frente a las guías de práctica clínica en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá- Colombia. Rev Fac Med Univ Nac Colombia. 2004;52(4).
16. INSTRUMENTO AGREE II. Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica. Consorcio AGREE Mayo 2009. 2009; Available from: <http://www.guiasalud.es>
17. New Zealand Guidelines Group. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. 2001. Available from: www.nzgg.org.nz
18. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual [Internet]. 2012. Available from: www.nice.org.uk/media/C99/9A/Guidelines-ManualConsultation2012Chapters.pdf
19. National Institute for Health and Clinical Excellence. National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London. 2009;(January). Available from: www.nice.org.uk
20. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud (GETS). Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional de Colombia. Manual para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia. 2010 [Internet]. 2010 [cited 2013 Feb 2]. Available from: http://www.gets.unal.edu.co/manual_gpc.html
21. Katz DA. Barriers Between Guidelines and Improved Patient Care : An Analysis of AHCPR ' s Unstable Angina Clinical Practice Guideline. 1997;377–89.

PASO 14. Redacción de la Guía de Práctica Clínica

El documento de una GPC debe construirse en diferentes versiones en función de los usuarios finales de ellas. Se proponen tres: versión completa de la guía, versión corta o para uso por parte de los profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores.

Para la realización de los procesos editoriales de corrección de estilo, diagramación y publicación de las versiones finales de los documentos se recomienda la conformación de un equipo conjunto de coordinación en el que se cuente con miembros del GDG, personal del equipo de comunicaciones y representantes del ente gestor o grupo de seguimiento. Las funciones de cada uno de los actores dependerán de los cronogramas y presupuestos acordados en la contratación entre el GDG y el ente financiador, y los compromisos adquiridos por las partes en ese momento.

En la presente sección no se mencionan detalles sobre los procesos editoriales ni de diagramación, pero si se presentan los requerimientos mínimos para los contenidos de cada una de las tres versiones propuestas.

1. Versión completa de la guía

La versión completa de la guía debe contener la totalidad de las recomendaciones formuladas y los detalles metodológicos sobre el proceso de su construcción. Esta versión debe incluir al menos los elementos y secciones descritos a continuación:

1.1 Sección de créditos y generalidades:

- Conformación del GDG (autores)
- Colaboradores
- Agradecimientos
- Declaraciones explícitas sobre: identificación y manejo de los conflictos de interés dentro del grupo desarrollador, realización de un proceso de revisión externa, independencia editorial.

- Fuentes de financiación.
- Presentación de la GPC (autores, ente gestor, ente financiador).

1.2 Sección introductoria:

- Antecedentes e información epidemiológica general
- Justificación de la GPC
- Alcances y objetivos de la GPC

1.3 Sección de descripción metodológica:

Los GDG deben hacer referencia a los contenidos de la presente guía metodológica en la sección sobre la metodología empleada para el desarrollo de la GPC; sin embargo, se considera necesario que cada uno de los documentos cuente con una descripción completa de los procesos de tal forma que provea un adecuado soporte para su evaluación:

- Conformación y funciones del GDG
- Formulación de preguntas e identificación y graduación de desenlaces
- Búsqueda, evaluación de GPC y selección de GPC como fuente de evidencia
- Procesos de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC
- Revisiones sistemáticas de la literatura (desarrollo de novo de RSL)
- Evaluación de la calidad de la evidencia y significado de cada una de las calificaciones posibles.
- Procedimiento empleado para la formulación de recomendaciones.
- Método utilizado para la graduación de la fuerza de las recomendaciones y el significado de cada uno de los niveles posibles.

- Métodos para la incorporación de puntos de vista y preferencias de los pacientes
- Estrategias de socialización e incorporación de aportes de grupos de interés y otros actores interesados
- Proceso de evaluación externa de la GPC
- Metodología para la definición de indicadores a partir de la GPC

1.4 Sección de recomendaciones:

Se recomienda a los grupos desarrolladores estructurar los capítulos de recomendaciones clínicas de tal manera que se incluyan y que sean claramente identificables los siguientes elementos:

- 1.1.1 Pregunta clínica (y pregunta PECOT incluyendo el listado de desenlaces considerados como críticos para la toma de decisiones)
- 1.1.2 Respuesta a la pregunta:
 - Descripción del conjunto de la evidencia.
 - Descripción de la evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia.
 - Descripción del proceso de interpretación de la evidencia que llevó al GDG a la formulación de la recomendación (“De la evidencia a las recomendaciones”).
 - Recomendaciones (acompañadas por la fuerza de cada recomendación).

Adicionalmente, en esta sección, se debe hacer explícito cuáles recomendaciones fueron formuladas teniendo en cuenta el insumo de la o las evaluaciones económicas realizadas como parte del proceso de desarrollo de la GPC y deben describirse los resultados y de que forma contribuyeron en el proceso de formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones. Debe hacerse referencia al documento de reporte de la o las evaluaciones económicas realizadas como parte del proceso de desarrollo de la GPC y que fueron tenidas en cuenta durante el proceso de formulación de recomendaciones.

1.5 Elementos para la Implementación de una GPC. Barreras y facilitadores:

Los grupos deberán incluir en esta sección las barreras y facilitadores para la implementación de las recomendaciones que hayan anticipado, y la descripción de los procesos utilizados para su identificación. Los planes de implementación propiamente dichos estarán a cargo del ente gestor y no se considera que deban ser reportados en los documentos de las GPC (véase paso 13).

1.6 Indicadores propuestos:

Reporte del proceso de priorización de recomendaciones y definición de indicadores propuestos para el seguimiento de la implementación de recomendaciones por el ente gestor (véase paso 12).

1.7 Plan de actualización:

La generación de un plan concreto de actualización de las GPC producidas para el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano estará a cargo del ente gestor. Se considera ideal que los detalles y funcionamiento previstos para dicho plan sean entregados a los GDG por el ente gestor para que la información pueda ser incluida dentro del reporte completo de la guía.

1.8 Referencias:

Los GDG estarán en libertad de incluir las referencias al final de cada una de las secciones antes mencionadas o al final de la GPC en una sección única de bibliografía.

1.9 Anexos:

En la sección de anexos se pueden incluir documentos o herramientas relevantes que den soporte a los procesos metodológicos propios del desarrollo de la GPC; sin embargo, se dejará en libertad a los GDG de reportar las herramientas y soportes de los procesos en las secciones del cuerpo del documento, o en la sección de anexos, según lo consideren más apropiado.

1.10. Secciones adicionales opcionales:

- Abreviaturas
- Glosario
- Resumen

1.11. Herramientas de soporte:

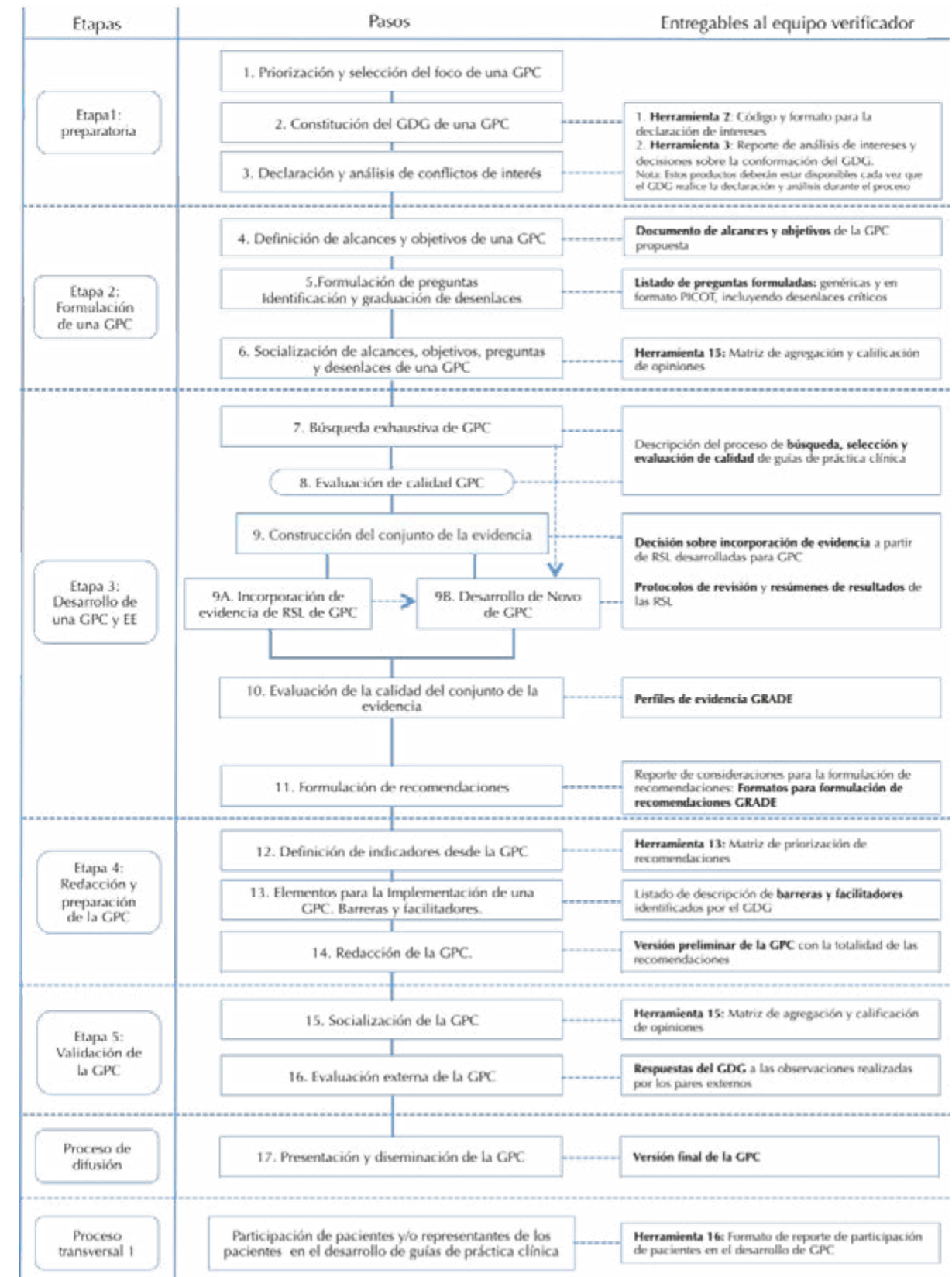
Es importante recordar que existen herramientas y documentos de soporte que deberán ser incluidos en todas las GPC (en las secciones que los GDG consideren más apropiado) y que podrán ser solicitados durante el seguimiento por parte del equipo designado por el ente gestor. Estos documentos se listan a continuación y se muestran como parte del esquema de desarrollo de la guía metodológica en la Ilustración 10:

- Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre conformación de los GDG (partes 1 y 2. Véase paso 3. Declaración y análisis de conflictos de interés).
- Descripción del proceso de búsqueda y selección y evaluación de calidad de GPC: descripción de las fuentes de búsqueda y resultados obtenidos, reporte del resultado de los procesos de tamización y de evaluación de calidad GPC con el instrumento AGREE II (Véanse pasos 7 y 8 Búsqueda y evaluación de GPC).
- Toma de decisiones sobre incorporación de evidencia a partir de RS desarrolladas para GPC (con la referencia a la guía fuente) o desarrollo de novo de RSL (véase paso 9A Incorporación de evidencia a partir de RS de una GPC).
- Protocolos y resumen de los resultados de las revisiones sistemáticas de la literatura que sean

conducidas: Estrategias de búsqueda, criterios de inclusión y exclusión de estudios, resultados obtenidos (número de estudios identificados, número de estudios incluidos, número de estudios excluidos y las razones para su exclusión). El protocolo de la actualización de la evidencia de los procesos de incorporación de evidencia a partir de RS desarrolladas para GPC también deberá ser reportado (véanse pasos 9A y 9B. Incorporación de evidencia a partir de RS desarrolladas para GPC y Desarrollo de Novo de GPCBE). Es importante aclarar que se deben reportar únicamente los aspectos operativos de los protocolos. No se espera que el reporte metodológico de una GPC incluya secciones de marco teórico o justificaciones para cada una de las RSL actualizadas o desarrolladas de novo.

- Perfiles de evidencia GRADE y formatos para la formulación de recomendaciones (véanse pasos 10 y 11. Evaluación de la calidad del conjunto de la evidencia y Formulación de recomendaciones).
- Herramienta 13. Matriz de priorización de recomendaciones (véase paso 12. Definición de indicadores desde la GPC).
- Listado y descripción de las barreras y facilitadores para la implementación de las recomendaciones identificados (véase paso 13).
- Herramienta 15. Matriz de agregación y calificación de opiniones (véase proceso transversal 2)
- Herramienta 16. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la GPC (véase proceso transversal 1).

Ilustración 10 Entregables del proceso de desarrollo de una guía de práctica clínica



2. Guía para uso por parte de profesionales de la salud

Es la versión de la guía que contiene la totalidad de las recomendaciones clínicas, sin la información de soporte metodológico, para facilitar la lectura y aplicación de las recomendaciones por parte de los usuarios (médicos generales, especialistas, enfermeras y otros profesionales de salud a los que se encuentren dirigidas las recomendaciones). La principal finalidad de esta versión es contribuir a la implementación exitosa de las recomendaciones.

Se recomienda a los GDG construir esta versión de la GPC teniendo en cuenta al menos los siguientes contenidos distribuidos en diferentes secciones:

2.1 Sección de créditos y generalidades:

- Conformación del GDG (autores)
- Colaboradores
- Agradecimientos
- Declaraciones explícitas sobre: identificación y manejo de los conflictos de interés dentro del grupo desarrollador, realización de un proceso de revisión externa, independencia editorial.
- Fuentes de financiación.
- Definición de la guía corta y público al que va dirigida
- Información de referencia al reporte completo de la GPC y al documento de información para pacientes, familiares o cuidadores.

2.2 Sección introductoria:

- Resumen de antecedentes y epidemiología general
- Justificación de la GPC
- Alcances y objetivos de la GPC

2.3 Sección de metodología:

- Breve resumen de la metodología empleada para el desarrollo de la GPC.

- Tabla de descripción de los métodos de evaluación de la calidad del conjunto de evidencia y graduación de la fuerza de las recomendaciones y el significado de cada una de las calificaciones o grados posibles.

2.4 Sección de recomendaciones:

Se recomienda a los grupos desarrolladores estructurar la sección de recomendaciones clínicas de tal manera que se incluyan y que sean claramente identificables los siguientes elementos:

- Pregunta clínica
- Respuesta a la pregunta: resumen corto (aproximadamente dos párrafos) de la evidencia que basa la recomendación, incluyendo la calidad del conjunto de la evidencia.
- Recomendación (con la fuerza de la recomendación asociada).

2.5 Bibliografía

2.6 Anexos:

Se espera que a partir de las recomendaciones formuladas se construyan flujogramas o algoritmos de manejo de la condición o población de interés de la GPC y deben ser incluidos tanto en la versión corta de la guía (versión para uso por parte de los profesionales de la salud) como en la versión completa. Adicionalmente, se recomienda a los GDG la inclusión de la mayor cantidad posible de herramientas que contribuyan a la comprensión e implementación de las recomendaciones por parte de los profesionales de la salud.

3. Documento de información para pacientes, familiares o cuidadores

El documento de información para pacientes busca comunicar la información contenida en la GPC a los pacientes, familiares o cuidadores, con el fin de que dispongan de herramientas relevantes que les permita saber de qué manera debe ser evaluada y/o manejada su condición. La comunicación de dicha información se considera fun-

damental para lograr la participación de los pacientes en la toma de decisiones respecto al cuidado de su salud. En este sentido, las versiones para pacientes de las GPC deben transmitir las recomendaciones formuladas para la GPC propiamente dicha en un formato adecuado para las características del público. Se recomienda entonces que el mismo GDG sea el que construya este documento, incluyendo dentro del proceso a los representantes de los pacientes que hacen parte de él(1), teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones generales.

3.1 Requisitos para el desarrollo de documentos de información para pacientes, familiares y/o cuidadores de buena calidad

Las versiones o documento de información para pacientes de GPC pueden tener diversos formatos que van desde libros cortos hasta folletos y diagramas que buscan ilustrar el manejo adecuado de la condición de interés. La selección del formato en el que se presentará el documento dependerá de las características de la población y los contenidos de la GPC; cualquiera que sea el formato seleccionado, se considera que el documento debe cumplir con unos requisitos mínimos de calidad que se presentan a continuación:

3.1.1 Transparencia: De la misma manera que para el desarrollo de una GPC, para la construcción de la versión para pacientes de la guía se debe asegurar el manejo de los intereses potencialmente conflictivos dentro del GDG como la independencia editorial del grupo respecto a la entidad financiadora. Se recomienda que para la declaración y el análisis de los intereses se sigan los pasos sugeridos por la presente guía metodológica en el paso 3.

Adicionalmente se sugiere, en aras de la claridad y transparencia en el desarrollo de este documento, la realización de un reporte metodológico en el que se describan los métodos utilizados para su construcción, buscando garantizar la validez y confiabilidad en sus contenidos.

3.1.2 Participación de pacientes: La participación de los pacientes en el desarrollo de estas versiones de la guía contribuye a la claridad y relevancia de los contenidos del documento para los usuarios. Los pacientes en este proceso pueden participar como desarrolladores (colaborando con el grupo a través de todas las etapas de construcción) o como evaluadores del producto brindando retroalimentación sobre la forma y contenidos del documento. Se recomienda que se utilicen las dos estrategias (participación y consulta) dado que la incorporación de una mayor variedad de puntos de vista permitirá la construcción de un documento de utilidad para un espectro más amplio de pacientes (dada la gran variabilidad entre existente entre las características del público al que se dirige). Se considera de gran importancia el reporte del método de participación seleccionado.

3.1.3 Descripción de todas las opciones incluyendo beneficios y riesgos: Debe evitarse la calificación de las alternativas de manejo o evaluación de la condición incluida en la GPC; el paciente debe tomar una decisión basado en su experiencia y preferencias personales. Para contribuir a esto, el documento debe incluir todas las opciones cubiertas por la GPC haciendo explícitos los beneficios y riesgos que pueden esperarse, así como la pertinencia de cada opción en diferentes grupos de pacientes.

3.1.4 Inclusión de desenlaces relevantes para los pacientes: La utilidad de la información que se comunica a los pacientes dependerá de la posibilidad que les brinde de tomar decisiones relevantes; es por esto que la información incluida debe dar informaciones sobre la mortalidad, morbilidad y calidad de vida relacionadas con las diferentes alternativas de manejo. En caso de que no se cuente con información sobre estos desenlaces es importante comunicarlo de manera clara y comprensible.

3.1.5 Inclusión de información sobre la incertidumbre: En caso de que no exista información sobre la efectividad o seguridad de una intervención, la guía debe transmitir la incertidumbre de manera clara.

3.1.6 Comprensibilidad y disponibilidad: Las versiones para pacientes de las guías deben ser de fácil acceso y comprensión para los usuarios. Los documentos deben ser adaptados y contruidos pensando en la capacidad o habilidad de la población de interés para la comprensión de términos técnicos o médicos con los que probablemente estén poco familiarizados. Para obtener productos con un adecuado nivel de complejidad en el lenguaje se recomienda que el GDG trabaje en colaboración con los diferentes grupos de apoyo: pacientes, equipo de comunicación, equipo editorial.

Se recomienda que el ente gestor coordine la disponibilidad de guías para pacientes sin costo en al menos 2 versiones:

- Impresas (disponibles en las IPS, EPS, entidades de salud gubernamentales, universidades, etc.
- Electrónicas (PDF descargable y para consulta en línea en páginas web claves para la diseminación efectiva)

3.1.7 Descripción de la condición: Se considera ideal apoyar al paciente con información relacionada con la historia natural de la condición de manera adicional a la inclusión de las recomendaciones. Para las descripciones en el documento evite utilizar calificativos o adjetivos para los procesos o desenlaces esperados. Describa tanto la enfermedad como los desenlaces y procedimiento de manera neutral.

3.1.8 Otros: Las características que se presentan acá cobran relevancia en diferentes situaciones y pueden considerarse opcionales según el tipo de guía que se esté desarrollando:

- Búsquedas sistemáticas adicionales (y evaluación de evidencia): Cuando la información incluida en la GPC no es suficiente para que los pacientes tengan información completa sobre la condición (por ejemplo el curso natural de la enfermedad), desenlaces relevantes, u otra información adicional. Se recomienda documentar las búsquedas en caso de ser necesarias.
- Reporte de la calidad de la evidencia o fuerza de

la recomendación: Las versiones de los pacientes podrían utilizar la redacción (por ejemplo, debería o podría utilizar una determinada estrategia) para reflejar la fuerza de cada recomendación, explicando cual es el significado y la implicación de las palabra utilizadas.

- Comunicación de riesgos: Los beneficios y los daños esperados con una intervención podrían ser comunicados a los pacientes en términos de riesgo. Para esto se recomienda la utilización de números absolutos en lugar de porcentajes o riesgos relativos y en la medida de lo posible la utilización de tablas y gráficos explicativos.

3.2 Elementos mínimos a ser incluidos en los documentos de información para pacientes

A continuación se describirán los elementos mínimos que se espera que estén incluidos dentro de las versiones de información para pacientes:

3.2.1 Sección de créditos y generalidades:

- Conformación del GDG (autores)
- Colaboradores
- Agradecimientos
- Declaraciones explícitas sobre: identificación y manejo de los conflictos de interés dentro del grupo desarrollador.
- Fuentes de financiación.
- Descripción del documento, su finalidad y público al que va dirigido. Puede ser importante incluir grupos poblacionales o grupos de pacientes para los que no se incluye información.
- Información de referencia al reporte completo de la GPC y a la versión corta de la GPC.

3.2.2 Sección introductoria:

- Descripción de la condición o grupo poblacional a los que está dirigida la información en el documento. Antecedentes, importancia de la detección, ma-

nejo o prevención de la condición de interés según aplique en cada caso. Epidemiología general.

- Descripción breve del origen de la información presentada en el documento (metodología) en un lenguaje claro de fácil comprensión para los usuarios. No se considera pertinente la inclusión de detalles metodológicos de soporte que estarán disponibles en la versión completa de la GPC.

3.2.3 Sección de recomendaciones o información:

En esta sección no deben presentarse las recomendaciones formuladas utilizando el lenguaje técnico empleado en las versiones completa y para profesionales de la salud de la GPC; en su lugar, debe construirse un contenido basado en las recomendaciones clínicas que permita al paciente obtener la información sobre las opciones recomendadas para la detección, manejo, pronóstico y prevención de la condición entre otros elementos (según sea relevante para el tema de la GPC) de una manera lógica y coherente por medio de textos sencillos que presenten al paciente cuáles son las mejores y más seguras alternativas para los procesos de atención de su condición, la de su familiar o persona bajo su cuidado. Los GDG deben apoyarse en los representantes de los pacientes que formen parte del grupo para la definición de los contenidos, estructura y secuencia del documento con el fin de lograr un documento apropiado para el público al que va dirigido (véase estrategia de comunicación para la participación de pacientes en el proceso transversal de participación de pacientes en el desarrollo de GPC).

3.2.4 Fuentes adicionales de información:

Además de la información sobre las recomendaciones formuladas se considera relevante incluir los siguientes elementos en el documento de información para pacientes:

- Fuentes de información adicional sobre la condición
- Contacto con organizaciones de pacientes y/o grupos de apoyo
- Centros de atención especializada en la condición
- Sugerencias sobre la información que deberá o querrá

solicitar a los profesionales de la salud

- Consejos o sugerencias prácticas sobre la convivencia con la condición y cómo manejar situaciones especiales o nuevas para los pacientes.

Se recomienda a los GDG incluir dentro del documento fuentes adicionales de información sobre la condición o manejo de la población de interés, asociaciones de pacientes o de familiares de pacientes, grupos de apoyo, centros de remisión especializados y números de contacto para información y remisión en secretarías distritales o departamentales de salud.

3.2.5 Ilustraciones

Según la condición o población blanco de la guía podría ser necesario incluir ilustraciones o diagramas en el documento con el fin de facilitar a los usuarios la comprensión de los conceptos descritos en el texto del documento.

3.3 Consultas sobre la versión o documento de información para pacientes de una GPC

Se recomienda que los GDG realicen un ejercicio de consulta del borrador del documento previo a su publicación; este proceso puede ser llevado a cabo por medio de consultas abiertas (socializaciones), dirigidas, o mediante estudios de tipo grupo focal o encuestas. La información obtenida servirá para mejorar la claridad y utilidad del producto final para los usuarios.

Referencias

1. G-I-N PUBLIC. G-I-N PUBLIC Toolkit : Patient and Public. Guidelines International Network, editor. Berlin; 2012. p. 85.

ETAPA 5. VALIDACIÓN DE UNA GPC

Una vez se han cumplido las etapas 1 a 3, continúa la validación de la GPC en elaboración. En esta etapa se desarrollan los pasos 15 y 16 que corresponden a la socialización de los borradores de la GPC y la evaluación externa.

PASO 15. Socialización del borrador la Guía de Práctica Clínica

Los procesos de socialización son fundamentales para asegurar la validez, legitimidad, confiabilidad e implementación futura de las GPC por varios motivos:

Los procesos de socialización proporcionan a las partes interesadas una oportunidad para revisar y comentar desde un punto de vista crítico el contenido de la GPC y el proceso de elaboración, corregir los supuestos y las interpretaciones incorrectas así como ofrecer información adicional que puede servir para afinar su contenido. Con estas acciones, las partes interesadas contribuyen de manera importante a garantizar que todas ellas perciban el contenido como fiable.

El compromiso de las partes interesadas con el proceso de desarrollo garantiza un conocimiento común de los objetivos y alcance de la propuesta y se convierte en una herramienta importante para crear una coalición con miras a la implementación de la GPC.

El proceso de validación y socialización proporciona una oportunidad para demostrar a los diferentes actores del SGSSS el compromiso con un sistema transparente y de rigor científico para el desarrollo de una Guía que posteriormente van a implementar y utilizar(1).

De acuerdo con NICE se considera que la consulta con los grupos de interés es parte fundamental del desarrollo de una Guía de Práctica Clínica. Los comentarios son vitales para asegurar su calidad (2) y adicionalmente:

- Legitimar los contenidos de la GPC
- Asegurar la relevancia clínica de la GPC
- Asegurar que todas las áreas relevantes se hayan tenido en cuenta
- Asegurar que la GPC contenga las expectativas realistas de los proveedores

Con los comentarios y aportes de los grupos de interés y del ente gestor el GDG debe realizar los cambios y ajustes pertinentes y se procede a la redacción de los productos definitivos de la GPC.

En este paso se presenta el concepto de socialización, su importancia para el proceso de desarrollo de una GPC, se listan los participantes que deben ser invitados al proceso y se exponen las fases y lineamientos para la socialización. Se exponen además las pautas operativas para adelantar la socialización. Todo esto aplica también para el paso 6 socialización de los documentos de alcances y objetivos, preguntas y desenlaces.

1. Concepto de Socialización

La participación ciudadana se convierte en un espacio de socialización el cual es creado para contar con la perspectiva de los diferentes actores en un determinado proyecto(3). En el caso de una GPC es de interés primordial conocer las opiniones y percepciones, entendiendo que “escuchar la voz de los actores” permite tener una visión más global de los ajustes que sean susceptibles de incluirse en la guía.

La participación y representación de actores tiene una fundamentación: ética, ya que todos los involucrados tienen derecho a opinar; epistemológica, porque cada actor tiene un especial conocimiento sobre los factores y resultados de la acción y realidad de intervención; y pragmática, porque el involucramiento favorece la motivación y el compromiso(3).

Mediante la socialización el GDG puede obtener importante realimentación y sugerencias como por ejemplo evidencia adicional o interpretaciones alternativas de la evidencia. Los participantes pueden contribuir y posiblemente influenciar la GPC final, generando una sensación de pertenencia en los participantes quienes representan diferentes disciplinas y lugares geográficos distintos (4). Una estrategia de consulta a actores interesados es necesaria para considerar diferentes puntos de vista, promover sentido de pertenencia y facilitar la aceptación de la comunidad a las GPC (5).

Adicionalmente, la socialización permite conocer las expectativas de los usuarios potenciales de la GPC, las experiencias pasadas (positivas y negativas) frente a la implementación de otras GPC (cultura de la práctica clínica) y el reconocimiento de los líderes que desarrollan la Guía como pares válidos en el contexto de aplicación. Esta información facilitará la implementación de las GPC (6).

2. Objetivos de una socialización

General

- Socializar el contenido de la GPC con los actores del SGSSS y con la sociedad civil organizada colombiana.
- Recoger aportes sustanciales de los participantes, sistematizarlos y considerarlos dentro de la versión final de la GPC.

Específicos

- Proveer información sobre el desarrollo de la GPC a todos los interesados y responder preguntas, resolver y aclarar dudas frente al mismo.
- Conocer las distintas perspectivas de los actores del SGSSS, a través del intercambio de experiencias en términos de las posibilidades y limitaciones que tendrían en la implementación de la GPC en su práctica cotidiana.
- Detectar las fortalezas y debilidades del contenido de la GPC.

3. Resultados esperados

- Establecer, en el tiempo disponible, una relación de confianza que permita a los actores expresar sus opiniones y elaborar sugerencias de ajuste.
- Incorporar dentro de la GPC los aportes o la serie de sugerencias generadas por los actores, surtida una evaluación previa de las mismas por parte de los expertos.
- Documento que contenga la evaluación de las opiniones y contribuciones de los actores del SGSSS participantes en las socializaciones

4. Participantes

La credibilidad del proceso de socialización depende esencialmente de la participación de las principales partes interesadas. Esto es, un grupo multidisciplinario, amplio de actores del SGSSS que se puedan ver afectados por la GPC.

La convocatoria de actores debe ser amplia y diversa, con el objetivo de producir escenarios que potencien una interrelación constructiva en la que todos se tomen en cuenta. Los actores tendrán el compromiso de ser multiplicadores al interior de sus organizaciones o instituciones para que la ciudadanía, funcionarios públicos y la autoridades acepten la GPC y entiendan el por qué, y el para qué de su desarrollo.

Para adelantar la convocatoria de participación de actores se puede revisar el directorio de actores del SGSSS que dispone el Ministerio de Salud así como el listado de los grupos que se presenten a las convocatorias de investigación para el desarrollo de guías.

Teniendo en cuenta lo anterior los actores se pueden dividir en los siguientes grupos:

1. Ente gestor, en el caso de Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social
2. Grupo de seguimiento de GPC: Conformado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, Colciencias y el Ministerio de Salud.
3. Grupo desarrollador de Guías - GDG: estos pueden ser parte de una universidad, de un centro de investigaciones, de una asociación científica o profesional o de la combinación de estos tres.
4. Actores del SGSSS

Gobierno:

- a. Secretarías de Salud departamentales y municipales
- b. Superintendencias
- c. Institutos (Instituto Nacional de Salud, Instituto Nacional del Cáncerología)

- d. Ministerio de Hacienda y Crédito Público
- e. Colciencias
- f. Senado y Cámara

Organismos internacionales:

- g. Organización Panamericana de la Salud
- h. Organización Mundial de la Salud
- i. Organización de las Naciones Unidas y sus agencias: CEPAL, PNUD, Programa Mundial de Alimentos (entre otros)
- l. Banco Interamericano de Desarrollo
- m. Banco Mundial

Asociaciones, Sociedades y Federaciones Científicas en Salud

Asociación de usuarios /pacientes

Universidades

Centros de investigación

Academia de Medicina

Fundaciones y Organizaciones No Gubernamentales:

- a. Fedesalud
- b. Fedesarrollo
- c. Centro de Gestión Hospitalaria – Organización para la excelencia en salud
- d. Así vamos en Salud

Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB (estas incluyen a Empresas Promotoras de Salud- EPS del Régimen contributivo y subsidiado, Empresas Solidarias de Salud, Asociaciones Mutuales en sus actividades de salud, EPS indígenas, Cajas de compensación familiar en sus actividades de salud, las entidades que administran planes adicionales de salud, las entidades obligadas a compensar, las entidades adaptadas de salud, las entidades pertenecientes al régimen de excepción en salud y las universidades en sus actividades de salud).

Instituciones Prestadoras de servicios de Salud- IPS

Industria Farmacéutica

Representantes de pacientes y cuidadores

5. Fases y lineamientos para la socialización

Una vez que el GDG ha redactado el primer borrador de la guía (Paso 14), se procede a realizar la socialización de los resultados a los diferentes grupos de interés.

Para ello deberán cumplirse dos fases.

- A. Publicación en formato electrónico
- B. Socialización presencial

A. *Publicación en formato electrónico*

El borrador final de cada una de las diferentes versiones de la GPC (Versión completa de la guía, versión para uso por parte de los profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares y/o cuidadores) deberá estar disponible en una página web diseñada para tal fin por el ente gestor y si es posible en una página web alimentada por el GDG con el apoyo del equipo de comunicaciones.

Los diferentes grupos de interés, previamente inscritos, dispondrán de este borrador final durante un lapso de 2 semanas para consulta y evaluación. Estos grupos de interés serán convocados activamente por el grupo de comunicaciones de la guía, buscando garantizar la participación de los mismos en el proceso. De igual forma grupos de interés no inscritos podrán tener acceso al documento y enviar los comentarios que consideren pertinentes al GDG.

Los comentarios que se deriven de este proceso de socialización por vía electrónica deberán ser enviados al GDG cumpliendo unos requisitos mínimos:

- Idealmente ser canalizados a través las organizaciones. Por ejemplo, una sociedad científica deberá compilar y revisar los comentarios de sus

miembros para luego enviarlo a al GDG.

- Incorporar una identificación clara de los datos de identidad de la persona que los propone.
- Deben especificar claramente a que versión de la misma (reporte metodológico de una GPC, guía para uso por parte de profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores), y a que sección de la misma se están refiriendo. Esto con el fin de facilitar el proceso de respuesta del GDG.

Lo anterior se debe registrar en la Herramienta 6 Formato de Opinión. Se considera que no es necesario, para estos actores, llenar la Herramienta de declaración de intereses, dado que a pesar de tener voz dentro del proceso, no tienen voto en las recomendaciones de la guía.

Se dará respuestas a las observaciones recogidas en la publicación en formato electrónico y en la socialización presencial siguiendo los lineamientos que se describen más adelante.

B. Socialización presencial

La metodología que se utiliza durante un proceso de socialización debe fundamentarse en los principios de participación, reflexión y discusión; esto permitirá una nutrida participación de los actores convocados y a su vez hará que los resultados del proceso sean positivos. La participación se convierte en un mecanismo necesario para que la GPC se pueda materializar.

Se recomienda utilizar una técnica informal de participación ciudadana, conferencia (expositiva y explicativa). En esta los diferentes actores invitados (científicos, expertos, pacientes etc.) escuchan la exposición del grupo técnico en la cual se sintetiza el contenido de la propuesta de Guía desarrollada o los documentos relacionados. Tras la exposición se abre un debate en donde cada participante tendrá la oportunidad de exponer sus comentarios y plantear

sugerencias. Después de esto, el GDG, en sesiones privadas de manera independiente y objetiva, considera las opiniones y sugerencias del público y evalúan la posibilidad de incluirlas dentro de la propuesta a través del método de agregación de opiniones que se explica más adelante. Durante este proceso se dejarán explícitas, en un documento elaborado, las razones de inclusión o no de los ajustes propuestos por los diferentes actores.

La socialización presencial consta de las siguientes etapas:

- a) Preparar a las partes interesadas para la socialización, se debe invitar a participar a los diferentes actores del SGSSS vía correo electrónico y si es posible telefónica. La invitación deberá reflejar el objetivo de la reunión, lo que se espera de ellos en el proceso, así como el orden del día de la reunión. Esta información ayudará a las partes interesadas a preparar sus opiniones, a la vez fomentará su interés por participar en el proceso.
- b) Elaboración de los documentos a distribuir antes del inicio de la socialización: se debe facilitar por medio electrónico la propuesta de GPC a todas las partes convocadas antes de las reuniones de socialización. De este modo, todas las partes tendrán la oportunidad de leerlas previamente. También es importante distribuir la agenda y un formato de consignación escrita de sugerencias y aportes (Herramienta 6 Formato de Opinión).
- c) Confirmar la cohorte de actores participantes.
- d) Definir el cronograma de acuerdo con agendas de los participantes y términos de referencia del contrato para el desarrollo de la GPC.
- e) Invitar a los actores con mínimo una semana de anticipación, solicitando la lectura previa de los documentos y el diligenciamiento del formato de opinión (Herramienta 6) el cual podrá ser recogido durante las conferencias de socialización o enviados antes de ellas.
- f) Preparar el plan de trabajo operativo para las conferencias de socialización.

g) Conducir la conferencia de socialización: en la conducción de las conferencias es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones técnicas:

- En la medida en que los actores lleguen a la reunión, los organizadores deben dar la bienvenida y proceder a su registro y entrega de un formato de consignación de opiniones (Herramienta 6 Formato de Opinión) que será recogido al final de la conferencia.
- El gestor del proyecto (Ministerio de Salud y Protección Social) debe dar la bienvenida y aportar información general de los antecedentes y del contexto sobre el alcance y objetivos del proyecto.
- El director o líder del proyecto debe dar la bienvenida, presentar el equipo técnico del proyecto y aportar información general sobre el tópico de la reunión. Es importante hacer énfasis en que los miembros del GDG tienen como propósito contar con las opiniones y aportes de los actores como insumos valiosos para el ajuste de la GPC.
- El director o líder del proyecto debe explicar para qué se utilizarán los resultados de la conferencia y cómo se registrará la información (video o audio grabación y registro escrito parcial, notas de campo).
- Se deben presentar las normas de conducción y comportamiento dentro de la conferencia.
- Se debe efectuar la presentación de la GPC con relación a la metodología seguida para su desarrollo y a su contenido.
- Una vez finalizada la etapa anterior el director del proyecto dará paso a la apertura de la discusión por parte de los participantes. En esta etapa es importante que cuando se dé una intervención se identifique el actor que la expone. Al cierre de la discusión debe agradecerse la participación de los asistentes.
- Las controversias, ideas vagas etc. se deben registrar, debatir y aclarar ampliamente entre los participantes cuando surjan durante las conferencias de socialización.

h) Análisis de la conferencia: se efectuará en diferentes momentos:

Durante la conferencia

1. Escuchar comentarios inconsistentes y/o contradictorios y vagos, y tratar de aclararlos.
2. Consignar por escrito las preguntas, sugerencias y comentarios clave.
3. Recolectar los formatos de aporte de ajustes diligenciados por los participantes.

Inmediatamente después de la conferencia

1. Verificar que el registro de audio o videograbación funcionó correctamente.
2. Rotular y marcar cintas de audio o video y documentos (Formatos de opinión).
3. Efectuar una discusión entre los miembros del grupo técnico y el grupo gestor

24 horas post-finalización de la conferencia:

1. Efectuar copias de respaldo de cintas y archivos digitales de documentos.
2. Efectuar transcripción de texto.
3. Revisar las notas tomadas durante el proceso de la reunión.

Durante la misma semana post finalización de la conferencia:

1. Diligenciar una matriz “opinión por opinión” que incluirá las recomendaciones y/o opiniones de los participantes (Herramienta 15 Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG).
2. Evaluar y calificar cada opinión siguiendo la metodología de Agregación de opiniones (ver lineamientos para la calificación y respuesta a las opiniones) (Herramienta 15 Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG).
3. Presentar categorías de resumen de la discusión
4. Ubicar temas emergentes.
5. Construir agrupaciones o efectuar diagramas del análisis.

- i) Elaboración del reporte de relatoría: tras la reunión de socialización el GDG revisará y analizará de manera sistemática toda la información proporcionada por las partes interesadas y se elaborará un reporte de la socialización.
- j) Ajustar la Guía: con base en el resultado de la agregación y calificación de opiniones se realizarán los ajustes a la guía que sean considerados pertinentes por el GDG y el ente gestor, de acuerdo con los lineamientos que se describen a continuación.

6. Lineamientos para la calificación y respuesta a comentarios durante el proceso de socialización de la GPC

Se recomienda que el ente gestor (en este caso el Ministerio de Salud y Protección Social) realice un registro de actores interesados para cada GPC específica a desarrollar y remita oportunamente al GDG este listado. El GDG considerará y evaluará todos los comentarios recibidos durante el proceso de socialización y si es posible dará respuesta a los comentarios generados por los grupos de interés dentro del proceso de socialización.

Se espera que la mayoría de los comentarios se reciban de los actores interesados registrados.

Estos comentarios y sus respuestas serán puestos en la web del ente gestor. Adicionalmente se recomienda que se envíe por correo electrónico la respuesta a los comentarios junto con la versión final de la GPC a cada actor registrado que realizó un comentario (2).

Los comentarios que se reciban después de la fecha límite esperada no serán considerados. Sin embargo estos comentarios serán entregados al ente gestor para tenerlos en cuenta en revisiones o actualizaciones posteriores de la GPC (7).

La respuesta a los comentarios debe cumplir con las siguientes recomendaciones. (1)

- Debe ser claro que cada punto ha sido visto y ha sido

entendido por el GDG.

- Si se han hecho cambios a la guía como consecuencia del comentario esto debe quedar claro en la respuesta. Si no se realizaron cambios, también deberían ser claras las razones.
- Debe especificarse en qué punto de la guía y en que versión de la misma se evidencian los cambios realizados.

Un resumen de los ajustes realizados a la guía como consecuencia de los comentarios hechos por los grupos de interés debe incorporarse a la publicación final de la guía y debe estar disponible a través de la página electrónica del ente gestor al finalizar el proceso.

Para ello se recomienda utilizar la Herramienta 15 Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG (Herramienta 15 Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG) y utilizar la metodología de agregación de opiniones que se describe a continuación.

La agregación de opiniones supone que el GDG y del grupo delegado del ente gestor, revise las opiniones recogidas en la mencionada herramienta y luego mediante consenso informal calificará o le asignará un determinado nivel de importancia a cada opinión recibida sobre la GPC o alguno de sus productos. Como resultado de esta calificación se escogerán las opiniones que llevarán a ajustes del documento en discusión. Se debe elaborar un acta de esta reunión que contendrá los participantes, el proceso y los criterios seguidos para incluir o no una determinada opinión.

Se debe informar a todos los participantes en las etapas de socialización (presenciales y virtuales) los fundamentos de la decisión. Esta información se puede comunicar individualmente a través de correo electrónico de manera que las partes interesadas conozcan como se ha utilizado o considerado su opinión. De esta manera se mantiene una relación constructiva permanente entre las partes.

Referencias

1. Canadian Medical Association. Handbook on Clinical Practice Guidelines [Internet]. Davis D, Goldman J, Palda VA, editors. Ottawa, ON: Canadian Medical Association; 2007. p. 40. Available from: www.cma.ca
2. NICE. The guidelines manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. p. 212. Available from: <http://publications.nice.org.uk/pmg6>
3. Nirenberg O. EL ROL DEL ESTADO PARA LA PARTICIPACIÓN SOCIAL EN LA EVALUACIÓN: EL CASO DEL SECTOR SALUD [Internet]. Buenos Aires; 2003. Available from: http://www.ceadel.org.ar/cuadernos/Participacion_en_Salud_46.pdf
4. SIGN. Sign 50 A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
5. NZGG. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. Wellington: New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2001. p. 157. Available from: www.nzgg.org.nz
6. Universidad Nacional de Colombia I de IC, Facultad de Medicina. Estrategias para la implementación y diseminación de las GpC. Manual Metodológico para la elaboración y adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2010.
7. Colciencias, Instituto Nacional de Cancerología, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. Recomendaciones para la actualización de la Guía Metodológica para el Desarrollo de GAI. Bogotá; 2012.

Herramienta 15 Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG

No.	Nombre del actor del SGSS	Institución que representa	Datos de contacto	Opinión	Categoría o tipo de opinión*	Documento, número de página y Capítulo al que pertenece la opinión**	Resultados de evaluación de la opinión ***

Fuente: Elaboración propia de los autores.

* Categoría o tipo de opinión

1. Edición (ortografía, redacción)
1. Solicitud de aclaración de términos
2. Aporte
3. Comentarios positivos
4. Comentarios negativos

**Documento, número de página y Capítulo al que pertenece la opinión

- Documentos posibles: definición de alcance y objetivos, preguntas clínicas y desenlaces críticos, recomendaciones, primera versión de la GPC, versión final de la GPC y sus productos: reporte metodológico de una GPC, guía para uso por parte de profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores.
- Capítulo o paso metodológico al que pertenece la opinión según la presente Guía Metodológica

5. Anexos
6. Glosario
7. Introducción

***Resultados de la evaluación de la opinión

1. Incluida
2. No incluida

Paso 16. Evaluación externa de la versión final de la GPC

La evaluación externa es un paso fundamental para garantizar la calidad de la GPC. Una vez que el GDG ha realizado los ajustes necesarios, derivados de los comentarios de los grupos de interés durante el proceso de socialización (Paso 15), la GPC está lista para ser evaluada por pares externos.

Los pares pueden ser nacionales o internacionales, siendo la única condición que cuenten con un adecuado grado de experticia temática, metodológica y/o económica. Para su selección los GDG podrán proponer diferentes candidatos, pero será el grupo de seguimiento (liderado para esta función por Colciencias) quien decida finalmente la composición del equipo evaluador.

Los pares seleccionados deberán diligenciar el formato de declaración de intereses, (Herramienta 2), y se evaluará en qué medida estos intereses puedan ser potencialmente conflictivos para el desarrollo de la evaluación de la GPC. La evaluación de los potenciales conflictos de interés será realizada por el grupo de seguimiento (liderado para esta función por el instituto de evaluación de tecnologías en salud. IETS)

Se recomienda que el borrador final de la GPC, en cada una de sus diferentes versiones, sea evaluado por 3 o 4 **pares expertos** independientes. Uno de ellos debe ser experto en el tema específico de la GPC desarrollada, el segundo debe ser experto metodológico y al menos dos deben ser expertos en evaluaciones económicas. El número propuesto de expertos busca garantizar que se realicen evaluaciones pareadas del componente clínico y del componente económico de la GPC.

Se sugiere un lapso de tiempo de 4 semanas para hacer la evaluación y generar los comentarios que consideren pertinentes.

El objetivo de esta evaluación es garantizar

- Que todos los elementos definidos en el alcance de la guía estén representados.

- Concordancia entre los objetivos planteados y el resultado final de la GPC.
- Cumplimiento del proceso propuesto por la presente Guía metodológica, incluyendo los documentos que lo soportan.

Adicionalmente los pares externos deben realizar una evaluación de la calidad de la GPC desarrollada, incluyendo en especial los siguientes tópicos:

- Participación de todos los implicados, y en especial que se haya tenido en cuenta el punto de vista de los pacientes.
- Rigor en la elaboración de la GPC.
- Claridad de cómo se formularon las recomendaciones, y de cómo ellas se desprenden de la evidencia o de procesos de consenso formal, incluyendo un adecuado registro de los mismos.

Para el proceso de evaluación de la calidad metodológica de la GPC, se propone que los pares externos utilicen la Herramienta AGREE II (2). Esta Herramienta deberá ser diligenciada por mínimo dos de estos evaluadores (experto temático y experto metodológico) para garantizar la confiabilidad de los resultados.

De especial importancia resulta la evaluación de la claridad en la presentación (Dominio 4 de la Herramienta AGREE II), en especial si se considera que las recomendaciones son el producto final más importante de la GPC y piedra angular para la presentación.

Para fortalecer esta evaluación se propone que los pares externos realicen una evaluación de la claridad de las recomendaciones finales. Para ello se recomienda utilizar los criterios propuestos por la herramienta GLIA 2(3), en sus apartados sobre ejecutabilidad, secuencia lógica (decidability) y flexibilidad. Conociendo de antemano que esta herramienta es dispendiosa de diligenciar, se sugiere que los pares externos realicen la evaluación a una fracción de

las recomendaciones, priorizando aquellas en las que se anticipe cumplan con las siguientes características:

- La nueva recomendación impacta el manejo usual en un ambiente de trabajo típico.
- La recomendación propone conductas que no son convencionales para los clínicos o los pacientes.
- La recomendación es la base de los indicadores con los que va a ser evaluada la implementación de la guía.

Los comentarios que se deriven del proceso de evaluación por pares externos deberán ser entregados al grupo de seguimiento, quienes a su vez se encargaran de hacerlos llegar al GDG, para ser analizados.

Respuesta a los comentarios:

El GDG está en obligación de dar respuesta a todos y cada uno de los comentarios generados por los pares externos en la evaluación de la versión final de la GPC.

La respuesta a los comentarios debe cumplir con las siguientes recomendaciones. (1)

- Debe ser claro que cada punto ha sido visto y ha sido entendido por el GDG.
- Si se han hecho cambios a la guía como consecuencia del comentario esto debe quedar claro en la respuesta.
- 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 debería ser claro las razones para ello. Dicha respuesta deberá ser sustentada ante el grupo de seguimiento conformado por representantes de los distintos estamentos del ente gestor.

Dado que pueden surgir diferencias que no se resuelvan directamente en una conciliación entre el GDG y el grupo de seguimiento, y que los ajustes solicitados en ese caso no deberían menoscabar la autonomía técnica e independencia editorial del GDG, se plantea

dirimir las diferencias convocando un panel de expertos, que permita llegar a conclusiones mediante una metodología de consenso formal.

Un resumen de los ajustes realizados a la guía como consecuencia de la evaluación externa de la versión final de la GPC debe incorporarse a la publicación final de la guía y debe estar disponible a través de la página electrónica del ente gestor al finalizar el proceso.

Para ello se recomienda utilizar la Herramienta 15 Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG

Una vez se hayan incorporado los ajustes derivados de la evaluación por pares externos a la versión definitiva de la GPC, los documentos en cada una de sus versiones, están listos para ser llevados al proceso editorial.

Referencias

1. NICE. The guidelines manual [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2012. p. 212. Available from: <http://publications.nice.org.uk/pmg6>
2. AGREE Next Steps Consortium (2009). El Instrumento AGREE II Versión electrónica. Consultado «11,Enero, 2013», de <http://www.agreetrust.org>; Versión en español: <http://www.guiasalud.es>; 2009;
3. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G, et al. BMC Medical Informatics and The Guideline Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. 2005;8:1–8.

PROCESO DE DIFUSIÓN

PASO 17. Presentación y diseminación de la guía de práctica clínica

Un objetivo fundamental del desarrollo de una GPC es hacer que las recomendaciones planteadas, sean accesibles a todos los grupos de interés interesados, y en especial a los usuarios diana de la misma. Lo anterior supone utilizar distintas versiones y formatos dependiendo de las características de cada uno de ellos.

Así pues, existe el reporte metodológico de una GPC, que presenta el proceso metodológico y los resultados de la GPC de forma muy detallada, que será de interés en especial para el ente gestor, los evaluadores metodológicos de la GPC y otros grupos desarrolladores. (Ver capítulo redacción de la GPC). Adicionalmente varios documentos resumidos, con características particulares dependiendo de las especificidades de los usuarios o interesados en el contenido de la GPC (guía para uso por parte de profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores).

Estas versiones resumidas deben ser presentadas y diseminadas por el GDG de diversas formas (1).

Como mínimo se debe lograr su publicación en:

1. Revista profesional (médica o paramédica), o publicaciones de asociaciones profesionales. Para esto el ente gestor deberá acompañar el proceso para facilitar la autorización de la de publicación.
2. La página web que con esta intención diseñe o ponga a disposición el Ente Gestor.

Adicionalmente es altamente deseable que el ente gestor, apoyado cuando sea posible por el grupo de comunicaciones de la guía, disemine los resultados a través de diferentes medios:

1. En boletines de noticias institucionales.
2. En medios de difusión popular.
3. En páginas de Internet, en forma completa y en forma resumida.

4. En formatos digitales, idealmente disponibles a través de diferentes medios electrónicos (PC, dispositivos móviles como tabletas, teléfonos inteligentes, etc.).

5. Publicaciones comerciales y documentos de la industria. (Garantizando que se presente de manera completa y que corresponda exactamente con las recomendaciones finales de la GPC).

El proceso final de diseminación de la GPC, está más allá del alcance del grupo desarrollador. Se recomienda para facilitar este proceso que el ente gestor publicite la disponibilidad de este material, para lo cual resulta recomendable (2):

1. Contactar a profesores y estudiantes de pre y postgrado.
2. Efectuar publicidad a través de publicaciones comerciales y profesionales, asociaciones, grupos de consumidores e instituciones (hospitales, servicios de salud, universidades, colegios).
3. Encargar a autoridades reconocidas en el área la promoción de las GPC en los medios de comunicación.
4. Promover discusiones y conferencias en eventos científicos y académicos.

El uso de varias estrategias, no solo de formas de presentación, sino de métodos de difusión, puede asegurar una cobertura mayor. Sin embargo, la simple diseminación no asegura una adecuada incorporación de las recomendaciones en la práctica (3). Para esto es necesario organizar un conjunto de actividades que permitan establecer y poner en funcionamiento las estrategias óptimas para que las recomendaciones generadas por la GPC sean aplicadas con éxito, en un escenario real (4)(5)(6). Las herramientas propuestas en el paso 13 (Elementos para la Implementación de una GPC. Barreras y facilitadores) son piezas fundamentales y sirven como punto de partida de este proceso (7), sin embargo la implementación de la GPC será responsabilidad del ente gestor.

Referencias

1. Aguirre AE. Diseminación e implementación de una GPC. Fistera. Guías clínicas. 2005, supl 1:6. [Consultado el 7 de febrero de 2013] Disponible en: www.fisterra.com. 81–8.
2. NHMRC. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council; 1999. p. 1–79.
3. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 15. Disseminating and implementing guidelines. Health research policy and systems / BioMed Central [Internet]. 2006 Jan [cited 2013 Feb 7];4:27. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1712226&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. SIGN. Sign 50 A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
5. Rubenstein L V, Pugh J. Strategies for promoting organizational and practice change by advancing implementation research. Journal of general internal medicine [Internet]. 2006 Feb [cited 2013 Feb 7];21 Suppl 2(152):S58–64. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2557137&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
6. Haines a, Jones R. Implementing findings of research. BMJ (Clinical research ed.) [Internet]. 1994 Jun 4;308(6942):1488–92. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2540317&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. Cochrane LJ, Olson CA, Murray S, Dupuis M, Tooman T HS. Gaps Between Knowing and Doing : Understanding and Assessing the Barriers to Optimal Health Care. J Contin Educ Health Prof. 2007;27(2):94–102.

Paso 18. Actualización de guías de práctica clínica

Los procesos de actualización pretenden garantizar que las GPC incluyan la totalidad de la evidencia reciente, válida, relevante y que refleje las preferencias y necesidades de los profesionales de la salud y los valores y perspectivas de los pacientes (1). Se trata de un proceso crítico dentro del contexto de desarrollo de GPC debido a la enorme cantidad de recursos que se invierten nacionalmente en el desarrollo de Las mismas. Dada la velocidad en la que aparece y se acumula nueva evidencia científica, se hace necesario actualizar las GPC de manera continua y regular para garantizar su validez, utilidad e impacto en la salud de la población.

Existen algunas situaciones particulares en las que se considera necesaria la actualización de una GPC (2):

- Se presentan cambios en la evidencia sobre los beneficios y riesgos de las intervenciones, pruebas diagnósticas o estrategias planteadas dentro de una GPC para la atención de una condición o población de interés.
- Existen nuevos desenlaces considerados importantes o críticos para la toma de decisiones en salud.
- Aparición de nuevas intervenciones o estrategias para el cuidado de una condición o población de interés.
- Los valores asignados a los desenlaces cambian en el tiempo.
- Cuando la disponibilidad de recursos dentro de un sistema de salud cambia.

En el ámbito internacional, son las organizaciones gestoras o promotoras de GPC (con recursos privados o con financiación o apoyo gubernamental) quienes se encargan del desarrollo e implementación de los métodos para la actualización de GPC. Es indispensable contar con un plan detallado de revisión y actualización que incluya la descripción y los procedimientos necesarios para llevar a cabo los procesos, los criterios, y los responsables de su ejecución; es ideal que dicha estrategia vaya de la mano con los procesos de priorización y de definición de alcance y objetivos de GPC prioritarias para el contexto nacional. La no actualización de GPC tiene potenciales consecuencias importantes, entre las que podrían encontrarse (1):

- Disminución de la confianza de los profesionales de salud en los productos, una de las principales barreras para la implementación y adopción de recomen-

daciones por parte de los usuarios.

- Incremento de la magnitud de la revisión de la literatura necesaria para la actualización de cada una de las GPC que han sido desarrolladas, dado que la cantidad de nueva evidencia que es publicada aumenta con el tiempo.
- Competencia de la inversión de recursos en la generación de nuevas GPC con los recursos que son necesarios para la actualización de las guías existentes, aumentando el riesgo de que las recomendaciones producidas se conviertan en obsoletas.

Se considera necesario que las entidades gubernamentales relacionadas con el desarrollo e implementación de GPC: Ministerio de Salud y Protección Social, con el soporte técnico del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud – IETS y el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias, trabajen de manera articulada para la definición de una estructura y un programa permanente para la actualización de GPC con el apoyo y colaboración de los grupos desarrolladores de guías (GDG) participantes en los diferentes procesos de elaboración.

A pesar de que la creación e implementación de un plan de actualización no es competencia directa de los GDG a nivel nacional, se presenta en este capítulo una revisión de experiencias e información que pretende ilustrar el estado actual en el conocimiento sobre metodologías de actualización de GPC y su implementación, así como las potenciales limitaciones y dificultades para llevarlas a cabo.

Métodos de actualización de las principales organizaciones desarrolladoras de guías de práctica clínica en el mundo

En términos generales, las organizaciones o metodologías más importantes para el desarrollo de GPC describen en sus manuales y procedimientos, los procesos para la actualización de guías o recomendaciones (3); sin embargo las metodologías e intervalos de tiempo para la actualización descritos son variables y en general pobremente descritos.

En una encuesta reciente (4) se obtuvo información sobre las prácticas actuales para la actualización de GPC a nivel internacional. La información recuperada de 36 organizaciones confirma la amplia variabilidad de los métodos utilizados tanto para identificar la necesidad de actualización de una GPC, como para la actualización propiamente dicha y el grupo encargado de las tareas específicas de actualización:

- Más del 60% de las organizaciones reportan que el rango de tiempo considerado para la actualización de las guías oscila entre 3 y 5 años.
- El 86% de las organizaciones reporta la existencia de un proceso formal para la actualización de las GPC pero únicamente el 19% emplea un proceso estructurado para la determinación de la necesidad de actualización de una guía.
- Únicamente el 25% de las organizaciones han evaluado los procesos que utilizan en cuanto a viabilidad, inconveniencias o valor agregado sobre otras estrategias existentes.
- Las organizaciones que tienen más de 10 años de experiencia en el desarrollo de GPC tiene significativamente más probabilidad de contar con procesos de actualización formal que las organizaciones con menor tiempo de experiencia.

- En términos generales, el GDG original o un comité responsable, son los encargados de tomar la decisión sobre la necesidad de actualización de una GPC
- En el 89% de los casos, los miembros del GDG original están involucrados en el proceso de actualización.
- Solamente el 13% de las organizaciones involucra a los pacientes en un proceso de actualización.
- El 56% de las organizaciones utilizan la estrategia de búsqueda original en un proceso de actualización y utilizan adicionalmente horizon scanning (búsquedas enfocadas a la identificación de nuevas tecnologías relacionadas con el cuidado de la condición de interés). El 40% de los encuestados utilizan estrategias de búsqueda más específicas que las originales.
- El 61% de las organizaciones generan alertas para los usuarios de las guías en las páginas web sobre el riesgo que tiene una GPC de no estar actualizada, cuando han transcurrido entre 3 y 5 años desde su publicación.
- Aproximadamente la mitad de los encuestados (46%) planean mejorar sus métodos de actualización. El 64% de las organizaciones apoyan el concepto de living guidelines (guías en continua monitorización y actualización), pero la gran mayoría reporta dificultades para la implementación de este modelo de actualización.

Tabla 47. Descripción de los métodos de actualización de las principales organizaciones desarrolladoras de guías de práctica clínica en el mundo⁴⁷ resume los procedimientos para la actualización de las principales organizaciones desarrolladoras de GPC en el mundo. En términos generales las descripciones son genéricas y no se proveen detalles específicos sobre los procedimientos utilizados.

Tabla 47. Descripción de los métodos de actualización de

Organización <i>National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (5W)</i>	
Evaluación de la necesidad de actualización Marco temporal específico de 3 años (excepto en casos en los que se haya identificado una necesidad particular de hacer una revisión temprana (antes de 3 años): Se realiza en tres etapas	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización parcial de la GPC • Actualización excepcional • No actualización • Lista estática • Retiro de la GPC
<ul style="list-style-type: none"> • Etapa 1: Búsquedas preliminares de nueva información relevante (búsquedas exhaustivas) • Etapa 2: Búsquedas enfocadas en las preguntas clínicas y consulta con líder y otros miembros del GDG sobre decisión de actualización. • Etapa 3: Consulta con grupos de interés, pacientes y consumidores. Decisión final sobre necesidad de actualización. 	Grupo de actualización Se recluta un nuevo grupo de actualización según las necesidades específicas de actualización. Estrategia de búsqueda de evidencia Se utilizan los mismos métodos utilizados para el desarrollo de una GPC Selección, evaluación y síntesis de evidencia Se utilizan los mismos métodos utilizados para el desarrollo de una GPC Actualización de las recomendaciones Se utilizan los mismos métodos utilizados para el desarrollo de una GPC Presentación y alertas sobre actualizaciones Presentación: en el documento de la guía se presentan claramente los nuevos contenidos y contenidos de versiones anteriores.
Organización <i>New Zealand Guideline Group NZGG (6)</i>	
Evaluación de la necesidad de actualización No describe proceso de actualización Definición del alcance de la actualización No describe proceso de actualización Grupo de actualización No describe proceso de actualización Estrategia de búsqueda de evidencia No describe proceso de actualización	Selección, evaluación y síntesis de evidencia No describe proceso de actualización Actualización de las recomendaciones No describe proceso de actualización Presentación y alertas sobre actualizaciones No describe proceso de actualización
Organización <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN (7)</i>	

<p>Evaluación de la necesidad de actualización En términos generales se utiliza un marco temporal de 3 años para evaluación de necesidad de actualización; sin embargo este marco temporal puede ser variable dependiendo del campo y de notificaciones o comentarios recibidos que ameriten revisión previa.</p> <p>Definición del alcance de la actualización Se definen 5 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Espera de un año para revisión - Revisión completa - Revisión parcial o selectiva - Retiro de la GPC - "Living guideline" (que tiene revisión anual o bienal) <p>Grupo de actualización Se recluta un grupo de actualización basado en las necesidades de actualización (trabajo de búsquedas y selección se realizan por equipo técnico externo al GDG, perteneciente a la organización)</p>	<p>Estrategia de búsqueda de evidencia Basadas en preguntas clínicas y utilizando las estrategias de búsqueda de la GPC original Esta búsqueda incluye elementos de "horizon scanning"</p> <p>Selección, evaluación y síntesis de evidencia Se utilizan los mismos métodos utilizados para el desarrollo de una GPC</p> <p>Actualización de las recomendaciones Se utilizan los mismos métodos utilizados para el desarrollo de una GPC</p> <p>(el GDG decidirá la necesidad de nuevos procesos de consulta en actualizaciones parciales)</p> <p>Presentación y alertas sobre actualizaciones Los textos y las recomendaciones son modificadas y son marcados como revisados en el documento.</p>
<p>Organización <i>World Health Organization (8)</i></p>	
<p>Evaluación de la necesidad de actualización Periodo individualizado por cada guía (entre 2 a 5 años) Con posibilidad de revisiones interinas a necesidad</p> <p>Definición del alcance de la actualización No específica</p> <p>Grupo de actualización No específica</p> <p>Estrategia de búsqueda de evidencia No específica</p>	<p>Selección, evaluación y síntesis de evidencia No específica</p> <p>Actualización de las recomendaciones Cuando nueva evidencia no altera a las recomendaciones, no se requiere revisión por el comité de revisión de guías.</p> <p>Presentación y alertas sobre actualizaciones No específica</p>
<p>Organización Universidad Nacional de Colombia (9)</p>	
<p>Evaluación de la necesidad de actualización Recomiendan marco temporal de hasta 3 años para cualquier GPC. Dos años después de la fecha final de búsqueda en campos en los que se anticipe mayor velocidad en la aparición de nueva evidencia.</p> <p>Definición del alcance de la actualización No actualización, actualización parcial o general, retiro de la GPC.</p> <p>Grupo de actualización Grupo multidisciplinario</p>	<p>Estrategia de búsqueda de evidencia No específica</p> <p>Selección, evaluación y síntesis de evidencia No específica</p> <p>Actualización de las recomendaciones No específica</p> <p>Presentación y alertas sobre actualizaciones No específica</p>
<p>Organización <i>Canadian Medical Association (10)</i></p>	

<p>Evaluación de la necesidad de actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Definición del alcance de la actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Grupo de actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Estrategia de búsqueda de evidencia No describe proceso de actualización</p>	<p>Selección, evaluación y síntesis de evidencia No describe proceso de actualización</p> <p>Actualización de las recomendaciones No describe proceso de actualización</p> <p>Presentación y alertas sobre actualizaciones No describe proceso de actualización</p>
<p>Organización <i>Council of Europe (11)</i></p>	
<p>Evaluación de la necesidad de actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Definición del alcance de la actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Grupo de actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Estrategia de búsqueda de evidencia No describe proceso de actualización</p>	<p>Selección, evaluación y síntesis de evidencia No describe proceso de actualización</p> <p>Actualización de las recomendaciones No describe proceso de actualización</p> <p>Presentación y alertas sobre actualizaciones No describe proceso de actualización</p>
<p>Organización <i>Institute of Medicine of the National Academies (12)</i></p>	
<p>Evaluación de la necesidad de actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Definición del alcance de la actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Grupo de actualización No describe proceso de actualización</p> <p>Estrategia de búsqueda de evidencia No describe proceso de actualización</p>	<p>Selección, evaluación y síntesis de evidencia No describe proceso de actualización</p> <p>Actualización de las recomendaciones No describe proceso de actualización</p> <p>Presentación y alertas sobre actualizaciones No describe proceso de actualización</p>

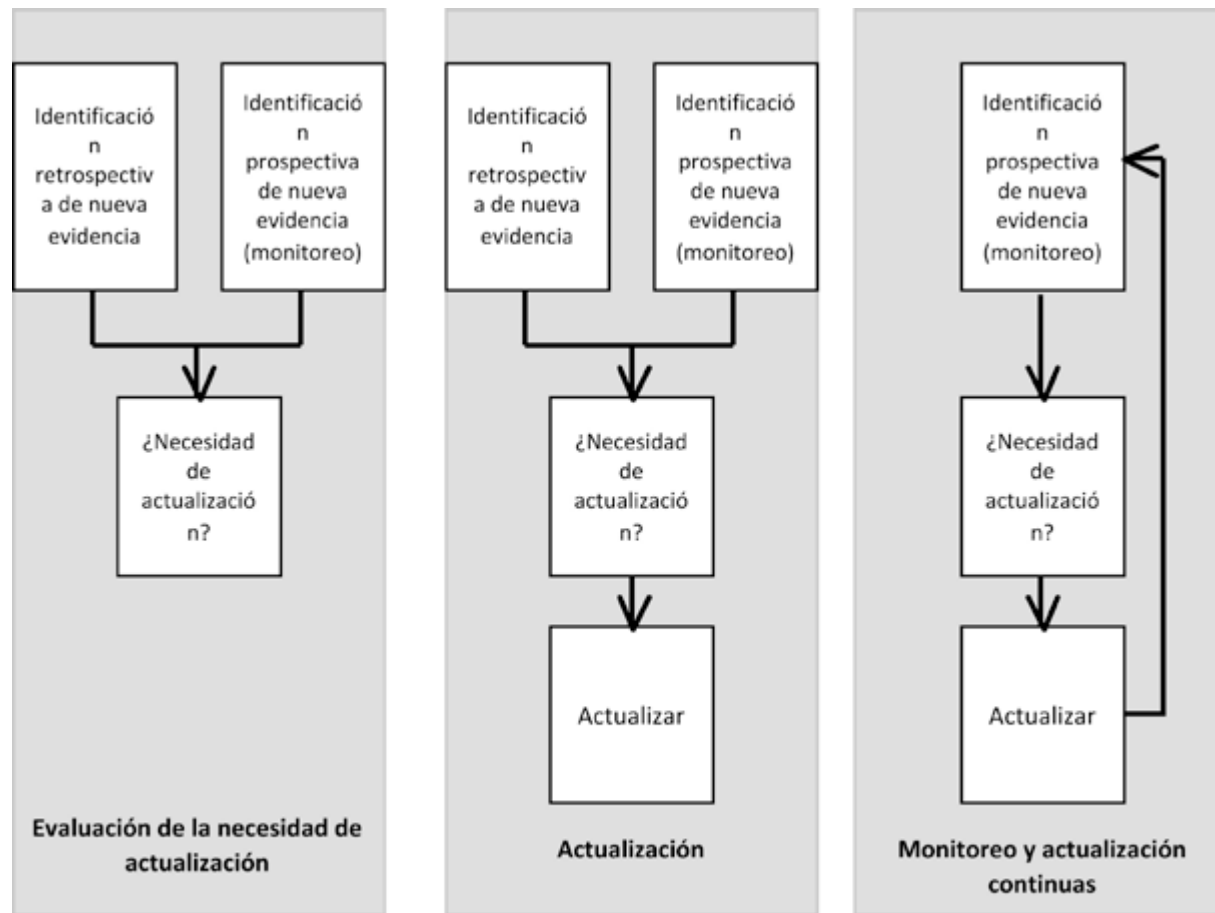
Fuente: los autores

Evaluación de los métodos para la actualización de guías de práctica clínica

A pesar de la gran variabilidad encontrada en los procesos utilizados para la actualización de GPC a nivel internacional, parece haber consenso general sobre la necesidad de evaluar la necesidad de actualización de las GPC en un período que puede estar entre 3 y 5 años posteriores a su publicación (13). Existe un menor nivel de consenso en los métodos utilizados para dicha actualización, su utilidad y su eficiencia.

En una revisión sistemática, Martínez *et al.* (14) identificaron 8 estudios en los que se evaluaron uno o más métodos para la actualización de GPC o recomendaciones. Se realizó la descripción de los estudios con base en 3 grupos que describen la intencionalidad de los procesos: a. Estrategias para evaluar la actualidad de una GPC, b. Estrategias para la actualización de GPC y c. Estrategias para monitoreo y actualización continua de una GPC (véase Ilustración 11).

Ilustración 11. Intencionalidad de los diferentes procesos de actualización de guías de práctica clínica



Fuente: adaptado de Martínez García *et al* (14)

A continuación se realiza una breve descripción de los resultados encontrados para cada una de las estrategias.

a. Estrategias para evaluar la actualidad de una guía de práctica clínica

Cuatro estudios evaluaron diferentes estrategias de búsquedas en la literatura para identificar la necesidad de actualización de GPC relacionadas con diferentes campos de salud (13,15)(16)(17). Solo uno de los estudios comparó formalmente la utilización de búsquedas selectivas y limitadas (bases de datos específicas y revistas especializadas relacionadas con la

condición de interés) con búsquedas exhaustivas, con resultados poco informativos o concluyentes (15). Los otros tres estudios proveen información sobre los resultados de procesos de búsqueda limitados y selectivos (13) o exhaustivos (16) sin realizar comparaciones que permitan obtener datos sobre la eficiencia de cada una de las estrategias sobre la otra.

b. Estrategias para la actualización de guías de práctica clínica

Fueron encontrados tres estudios que evaluaron los métodos para actualización de GPC. Dos de ellos (18,19) compararon métodos de actualización con métodos de desarrollo original de GPC. Los dos métodos de actualización incluyeron búsquedas exhaustivas y grupos multidisciplinarios para el proceso. Ninguno de estos dos procesos fue percibido como más eficiente o menos costoso que un desarrollo de novo de recomendaciones. Un tercer estudio (20) evaluó un proceso en el que además de actualizar las recomendaciones originales de la guía, se amplió el alcance de la misma con consideraciones locales, añadiendo preguntas de investigación a las originales. Un equipo multidisciplinario de 15 personas tardó 9 meses en contestar 7 preguntas nuevas y actualizar 11 preguntas originales.

c. Estrategias para monitoreo y actualización continua de una GPC

Solamente un estudio (21) evaluó una estrategia de monitoreo continuo de 20 GPC durante un periodo de un año en el que se realizaron búsquedas exhaustivas continuas, revisión de nueva evidencia y modificación de recomendaciones. En total fueron modificadas 6 de las 20 GPC incluidas en el proceso. Los autores reportaron la estrategia como intensa e inviable ante volúmenes mayores de GPC para ser actualizadas.

Actualización de guías de práctica clínica en Colombia

Actualmente no existe suficiente información que permita emitir recomendaciones confiables sobre los métodos más adecuados y eficientes para la creación de un proceso de actualización de GPC en Colombia que permita de manera inequívoca la utilización de recursos de manera eficiente y con resultados óptimos.

En cuanto a la selección de los métodos a ser utilizados para la búsqueda de evidencia, parece ser que las búsquedas

restringidas y dirigidas en bases de datos y revistas especializadas podrían resultar útiles para determinar la necesidad de actualización de una GPC, pero no es clara su utilidad en los procesos de actualización de recomendaciones (14). En este sentido se considera necesario hacer un balance entre la eficiencia y confiabilidad que brindan los dos métodos para la realización de cada uno de los procesos.

El número de participantes en un grupo de actualización de GPC juega un papel crucial en la utilización de recursos. Los reportes encontrados aportan información limitada sobre el número de participantes en dichos procesos; sin embargo, dado el potencial impacto de la actualización de la evidencia en las recomendaciones, se considera necesaria la inclusión de personal con conocimiento metodológico y clínico de tipo multidisciplinario.

De manera casi universal, se acepta en la literatura, la regla de evaluar la actualidad de las GPC cada 3 años. Organizaciones como SIGN y NICE en términos generales utilizan este umbral para considerar la revisión de la actualidad de sus GPC. Sin embargo, también se reconoce ampliamente la dependencia entre este umbral y la condición o el campo de salud de interés para la GPC. Por lo tanto, este marco temporal deberá ser ajustado a las necesidades particulares de cada uno de los temas relevantes para el país en el que existan GPC que necesiten ser actualizadas.

La creación e implementación de procesos estructurados y estandarizados para la actualización de GPC en Colombia, cuenta con la dificultad de que hasta el momento, los procesos de desarrollo de GPC se han llevado a cabo de manera descentralizada por medio de grupos desarrolladores de guías externos al ente gestor y regulador, que no cuenta en este momento con equipos permanentes con experiencia en la metodología para el desarrollo de GPC. A pesar de esto y dada la creciente necesidad de contar con la implementación de dichos procesos, se presentan las siguientes recomendaciones generales:

Se considera urgente la creación de procesos que garanticen el monitoreo de la necesidad de actualización y los procesos de actualización propiamente dichos de las GPC desarrolladas en temas relevantes para el país (22) y se recomienda tener en cuenta la distinción de tres procesos fundamentales:

a. Revisión y definición de la necesidad de actualización

ción de las GPC que requiere la planeación y coordinación de procesos específicos en manos de una entidad centralizada (Ministerio de Salud y Protección Social – IETS)

- b. Definición de la tipología de la actualización requerida en cada una de las guías revisadas por ejemplo, de acuerdo con las seis posibilidades planteadas por NICE (5)), que también se consideraría responsabilidad de esta entidad centralizada y con el potencial apoyo de los GDG.
- c. Proceso de ejecución del plan de actualización, definido en su alcance y extensión en el proceso previo, en donde la entidad centralizada debe dar paso a un proceso del mismo nivel metodológico que el desarrollo de la GPC original. Para esto se considera ideal que el ente gestor se apoye en los GDG de las guías originales.

Se deben establecer grupos técnicos permanentes encargados de la revisión y monitoreo regular de las GPC que sean desarrolladas; dichos equipos pueden generar colaboraciones con los GDG originales (o algunos de sus miembros) para la realización de los procesos de actualización de las recomendaciones (22).

El proceso de actualización podría enfocarse en recomendaciones clave específicas en lugar de GPC completas para mejorar de esta manera la eficiencia en el proceso (14).

Se debe explorar la posibilidad de establecer colaboraciones con grupos con amplia experiencia temática y metodológica (por ejemplo grupos revisores de la Colaboración Cochrane) para la realización de búsquedas enfocadas que brinden alertas sobre la necesidad de revisión y actualización de una GPC (22).

El proceso de revisión y actualización de GPC debe estar relacionado directamente con los procesos de priorización y definición de alcance y objetivos de las GPC que sean formuladas y consideradas necesarias para la población Colombiana, dado que con la información que obtenida para dicho proceso y las discusiones que se adelanten durante su realización, el ente gestor debe definir si se considera prioritario la actualización de una GPC existente o el desarrollo de una guía en un tema nuevo para el país o la institución.

Referencias

1. Clark E, Donovan EF. From outdated to updated , keeping clinical. 2006;18(3):165–6.
2. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? *BMJ (Clinical research ed.)* [Internet]. 2001 Jul 21;323(7305):155–7. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1120790&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
3. Turner T, Misso M, Harris C, Green S. Development of evidence-based clinical practice guidelines (CPGs): comparing approaches. *Implementation science : IS* [Internet]. 2008 Jan [cited 2012 Jul 16];3:45. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2584093&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco JM, Solà I, Qureshi S, Burgers JS. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implementation science : IS* [Internet]. BioMed Central Ltd; 2011 Jan [cited 2013 May 25];6(1):107. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3191352&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
5. NICE. The guidelines manual. 2012;(November).
6. NZGG. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. Wellington: New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2001. p. 157. Available from: www.nzgg.org.nz
7. SIGN. Sign 50 A guideline developer's handbook [Internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2011. p. 111. Available from: www.sign.ac.uk
8. WHO. Handbook for Guideline development [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2012. p. 63. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf
9. Universidad Nacional de Colombia, Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina. Actualización de las guías de práctica clínica. Manual Metodológico para la elaboración y adaptación de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2010. p. 39–51.
10. Canadian Medical Association. Handbook on Clinical Practice Guidelines [Internet]. Davis D, Goldman J, Palda VA, editors. Ottawa, ON: Canadian Medical Association; 2007. p. 40. Available from: www.cma.ca
11. Council of Europe. DEVELOPING A METHODOLOGY FOR DRAWING UP GUIDELINES ON BEST MEDICAL PRACTICES [Internet]. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2001. p. 78. Available from: www.social.coe.int
12. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Graham R, Michelle M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editors. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2011.
13. Shekelle P, Ortiz E, Rhodes S. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines. *JAMA: the journal of ...* [Internet]. 2001 [cited 2013 May 25];286(12):1461–7. Available from: <http://jama.ama-assn.org/content/286/12/1461.short>
14. Martínez García L, Arévalo-Rodríguez I, Solà I, Haynes RB, Vandvik PO, Alonso-Coello P. Strategies for monitoring and updating clinical practice guidelines: a systematic review. *Implementation science : IS* [Internet]. 2012 Jan [cited 2013 May 25];7:109. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3520818&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
15. Gartlehner G, West SL, Lohr KN, Kahwati L, Johnson JG, Harris RP, et al. Assessing the need to update prevention guidelines: a comparison of two methods. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua* [Internet]. 2004 Oct;16(5):399–406. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15375101>
16. Bosquet L, Guillo S, Gory-Delabaere G, Fervers B. CO-SOR: Technological and scientific literature monitoring for updating clinical practice guidelines: example with use of PET scanning in patients with cancer, Improving Outcomes Through Health Technology Assessment. 19th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care. Alberta, Canada: Canmore; 2003;272
17. Nunes V, Shaw E. When to Update Guidelines : A pragmatic approach . 2009;2009.
18. Eccles M, Rousseau N, Freemantle N. Updating evidence-based clinical guidelines. *Journal of Health Services Research & Policy* [Internet]. 2002 Apr 1 [cited 2013 May 25];7(2):98–103. Available from: <http://hsr.sagepub.com/lookup/doi/10.1258/1355819021927746>
19. Parmelli E, Papini D, Moja L, Bandieri E, Belfiglio M, Ciccone G, et al. Updating clinical recommendations for breast, colorectal and lung cancer treatments: an opportunity to improve methodology and clinical relevance. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO* [Internet]. 2011 Jan [cited 2013 May 25];22(1):188–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20605933>
20. Newton S, Merlin T, Forbes D, Phelps A, Creamer M, Hiller J: Challenges in updating evidence-based clinical practice guidelines, Third Annual Meeting Health Technology Assessment International. Adelaide, Australia: 2006:141.
21. Johnston ME, Brouwers MC, Browman GP. Keeping cancer guidelines current: results of a comprehensive prospective literature monitoring strategy for twenty clinical practice guidelines. *International journal of technology assessment in health care* [Internet]. 2003 Jan;19(4):646–55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15095770>
22. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. *Health research policy and systems / BioMed Central* [Internet]. 2006 Jan [cited 2013 May 25];4:28. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1702533&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Proceso transversal 1. Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de guías de práctica clínica

La elaboración de guías de práctica clínica (GPC) supone la formulación de recomendaciones dirigidas a apoyar la toma de decisiones en el cuidado de la salud de los pacientes o poblaciones de interés. Debido a que la existencia de diferencias entre las perspectivas y valores que asignan los pacientes a los elementos relacionados con el cuidado de su salud puede llevar a diferencias en las preferencias en las estrategias de manejo o intervenciones, una GPC que no incorpore las perspectivas y valores de los pacientes puede generar recomendaciones poco apropiadas (1); la incorporación de los pacientes a los procesos de desarrollo de una GPC podría disminuir la brecha entre sus preferencias y la evidencia, llevando a recomendaciones con mayor aplicabilidad e impacto en el cuidado de la salud (2). Adicionalmente, los pacientes poseen conocimiento, comprensión y experiencias diferentes y únicas de los procesos de diagnóstico y manejo de la enfermedad, y estos puntos de vista deben ser considerados al estudiar y describir los procesos del cuidado en la salud (3).

Durante la última década se ha observado un marcado aumento en el interés y la experiencia con relación a la participación de pacientes y consumidores en el desarrollo e implementación de GPC (2) (4), entendiendo dicha participación como un medio para que los pacientes provean sus perspectivas con el fin de influenciar el resultado final del proceso (5). A pesar de esto, en la actualidad es escasa la evidencia y los recursos disponibles para guiar los procesos de participación de pacientes durante el desarrollo de GPC (6) (7) (2) (4).

Se han descrito sin embargo algunas estrategias en manuales para la participación de pacientes durante el desarrollo de GPC (8)(9) que suponen la ejecución de procesos que requieren personal entrenado y un gran consumo de tiempo y recursos; es por esta razón que se recomienda a los grupos desarrolladores una adecuada planeación de las actividades y procesos, así como de los recursos que serán necesarios para lograr una participación efectiva de los pacientes durante el desarrollo de una GPC.

A través de este capítulo se empleará el término pacientes

de manera genérica para referirse a los pacientes con la condición de interés de la guía de práctica clínica en desarrollo y a sus representantes en los casos en los que los pacientes no estén en capacidad de contribuir de manera directa durante el desarrollo de la guía: Recién nacidos y niños pequeños, personas con discapacidad severa, enfermedades o condiciones socialmente sensibles (por ejemplo, pacientes con enfermedades de transmisión sexual, adicciones, etc.).

1. MOMENTOS PARA LA INCORPORACIÓN DE PERSPECTIVAS DE LOS PACIENTES DURANTE EL DESARROLLO DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Se reconocen puntos críticos dentro de las fases de desarrollo de una GPC en los que la incorporación de los valores y preferencias de los pacientes cobran particular importancia dado el potencial de impacto en los contenidos y productos de una guía de práctica clínica:

- Definición del alcance de una guía de práctica clínica
- Formulación de preguntas
- Identificación y graduación de desenlaces
- Formulación de recomendaciones
- Revisión de los documentos preliminares de una guía de práctica clínica
- Construcción del documento de información para pacientes
- Formulación de indicadores e implementación (definición del subgrupo de recomendaciones a partir de las cuales se construyen los indicadores).

Se recomienda a los grupos desarrolladores que las perspectivas de los pacientes sean incorporadas en cada una

de las fases anteriormente mencionadas utilizando la estrategia que mejor se adapte a la fase de desarrollo, y las necesidades y capacidades del grupo desarrollador, idealmente utilizando la combinación de diferentes métodos para lograr una visión amplia de las perspectivas de los pacientes incluyendo contextos sociales y culturales diversos, grupos minoritarios y vulnerables. Se considera indispensable que dentro del documento de soporte de la

GPC se reporten de manera clara los métodos utilizados para la identificación e incorporación de las perspectivas de los pacientes y las razones para la selección del método utilizado. En la siguiente tabla se resumen los momentos clave para la incorporación de las perspectivas de los pacientes y las estrategias que podrían considerarse en cada uno de ellos.

Tabla 48 Momentos para la incorporación de perspectivas de los pacientes durante el desarrollo de GPC y estrategias que pueden utilizarse.

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes *
1. Definición del alcance de una guía de práctica clínica	Consulta: Socialización (abierta o dirigida) del documento preliminar de alcances y objetivos (Paso 6). Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador.
2. Formulación de preguntas	Consulta: Socialización (abierta o dirigida) del documento preliminar de preguntas clínicas y desenlaces. (Paso 6). Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador.
3. Identificación y graduación de desenlaces	Consulta: A. Investigación: grupos focales, encuestas, métodos de consenso (dependiendo de la necesidad de información adicional, grupos minoritarios). B. Socialización (abierta o dirigida) del documento preliminar de preguntas clínicas y desenlaces. (Paso 6). Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador. Participación en consensos de graduación de desenlaces.
4. Formulación de recomendaciones	Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador. Participación en momentos de consenso. Consulta: A. Investigación: grupos focales, encuestas, métodos de consenso (dependiendo de la necesidad de información adicional, grupos minoritarios, valores y preferencias sobre las alternativas identificadas, beneficios y riesgos relacionados). B. Socialización (abierta o dirigida) de las recomendaciones (Paso 15).
5. Revisión de los documentos preliminares de una guía de práctica clínica	Consulta: Evaluación externa de los documentos preliminares (evaluación de la incorporación de perspectivas, relevancia para pacientes y lenguaje respetuoso) (Paso 15). Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador en la revisión de dichos documentos.

6. Construcción del documento de información para pacientes	<p>Comunicación: Se llama comunicación a la estrategia de participación en la que se transmite a los pacientes el contenido de la GPC por medio de un documento especialmente desarrollado para ellos.</p> <p>Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador en la formulación, construcción y revisión de dichos documentos.</p> <p>Consulta: A. Investigación: grupos focales, encuestas, métodos de consenso sobre la información relevante que debe ser incluida y claridad en la información (lenguaje, forma, ordenamiento). B. Socialización (abierta o dirigida) del documento preliminar.</p>
7. Formulación de indicadores e implementación	<p>Participación: Aportes de pacientes como miembros del grupo desarrollador en la definición del subgrupo de recomendaciones a partir de las cuales se diseñan los indicadores.</p>

*Las estrategias reportadas para la participación de pacientes en cada uno de los pasos son las más frecuentes y están dentro de la metodología básica; sin embargo la utilización de estas u otras estrategias será decisión del GDG según la circunstancia particular de cada GPC.

Se recomienda a los GDG que diligencien la Herramienta 1: *Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la GPC* para reportar y describir los momentos y estrategias utilizadas para la participación de pacientes e incorporación de sus perspectivas durante en desarrollo de la GPC.

2. ESTRATEGIAS DE PARTICIPACIÓN DE PACIENTES DURANTE EL DESARROLLO DE UNA GPC

Los métodos utilizados por las diferentes organizaciones desarrolladoras de guías a nivel nacional e internacional pueden agruparse en tres estrategias generales para la participación e incorporación de las perspectivas de los pacientes durante el desarrollo de una GPC (8): Consulta, Participación y Comunicación. Cada una de estas estrategias se encuentra descrita en la tabla 1.

Tabla 49. Estrategias para la participación de pacientes durante el desarrollo de GPC

Estrategia	Descripción
Consulta	Proceso de obtención de puntos de vista y perspectivas de los pacientes con el fin de informar los procesos de desarrollo e implementación de GPC. Incluye la consulta sobre documentos preliminares durante el desarrollo de la guía y productos e investigación formal (cualitativa, RSL) para la identificación y/o validación de las preferencias y puntos de vista de los pacientes.
Participación	Involucra el intercambio de información entre el GDG y los pacientes quienes participan como miembros del equipo y contribuyen de diferentes maneras durante todo el desarrollo de la GPC.
Comunicación	Se refiere a los procesos de comunicación de la información de la GPC a los pacientes con el fin de apoyar la toma de decisiones individuales respecto al cuidado de la salud. Dentro de esta estrategia se encuentra la producción de documentos de información para pacientes.

Fuente: traducido de G-I-N PUBLIC Toolkit : Patient and Public Involvement in Guidelines (8)

No existe evidencia ni información que sugiera la superioridad de ninguna estrategia sobre las demás para lograr una incorporación efectiva de las perspectivas de los pacientes durante el desarrollo de guías (6)(10)(8); sin embargo, algunas experiencias sugieren que para evitar la incorporación de perspectivas singulares se deben realizar esfuerzos por recoger puntos de vista de diversas fuentes y grupos de pacientes utilizando más de una estrategia de participación e incorporando dichos puntos de vista en más de un momento durante el desarrollo de la guía ((3), (2).

Se recomienda a los grupos desarrolladores la combinación de estrategias de participación de pacientes e incorporación de perspectivas. La selección de la(s) estrategia(s) que serán implementadas dependerá de la condición de interés y el método que sea considerado más apropiado según el tipo de pacientes, y la factibilidad de implementación teniendo en cuenta la experiencia de los grupos, la disponibilidad de personal entrenado y de recursos.

Los elementos y descripciones presentados en la siguiente sección se basan de manera general en el manual de GIN (8) que hace una recopilación reciente de los métodos utilizados por las diferentes organizaciones internacionales y contiene información detallada para la implementación de dichas estrategias; sin embargo, algunos de los contenidos y recomendaciones han sido modificados o complementados con información adicional y consideraciones relevantes para los grupos desarrolladores de guías en el contexto Nacional. Para obtener información más detallada respecto a cada una de las estrategias descritas se recomienda la consulta directa de dicho manual disponible en <http://www.g-i-n.net/activities/gin-public/toolkit>.

2.1 CONSULTA

Se ha denominado consulta al proceso de recopilación de puntos de vista y perspectivas de los pacientes con el fin de informar los procesos de desarrollo e implementación de guías de práctica clínica (2). Se realiza generalmente a través de la obtención de retroalimentación de los documentos que son producidos durante el desarrollo de la guía con el fin de incorporar dichas perspectivas dentro de sus contenidos; la consulta con los pacientes podría contribuir de diversas maneras durante el desarrollo de guías de práctica clínica:

- Facilita que los elementos relevantes para los pacientes y para el público sean tenidos en cuenta desde el inicio del desarrollo de la guía y sean incluidos en los productos finales.
- Provee una visión más amplia de los puntos de vista y preferencias, comparada a la provista únicamente por los pacientes que forman parte de los grupos desarrolladores.
- Contribuye a la comprensión y aceptabilidad de las guías en el contexto local.
- Provee elementos que permiten mejorar la redacción y presentación de la guía asegurando respeto por los pacientes.
- Promueve que los contenidos de la guía sean relevantes y aceptables para los pacientes, incluidos los grupos vulnerables.
- Facilita el aval y apoyo de la guía por parte de los pacientes, apoyando de la misma manera la adopción y diseminación de las recomendaciones.
- Refuerza la legitimidad del proceso y de los productos desde la perspectiva de los pacientes.

2.1.1. Métodos de consulta

A pesar de que el proceso de consulta se realiza generalmente por medio de la obtención de retroalimentación de los productos de la guía con el fin de incorporar las perspectivas de los pacientes dentro de sus contenidos, existen modalidades adicionales para la realización de esta estrategia:

A. Consulta de documentos preliminares durante el desarrollo de una guía:

Este tipo de consultas pueden ser abiertas al público (por ejemplo mediante reuniones de socialización abiertas, publicación de los documentos en páginas web, carteleras en IPS) o dirigidas a grupos de pacientes relevantes con interés particular en la participación (envío de documentos para revisión, evaluación externa de documentos preliminares o invitaciones directas a las reuniones de socialización). La selección entre los métodos de consulta abierta o dirigida o la utilización de una combinación entre las dos modalidades dependerá del criterio del grupo desarrollador y de la existencia de organizaciones o grupos relacionados con la condición de interés en la GPC.

B. Consulta de las perspectivas de los pacientes utilizando métodos de investigación:

Se hará necesaria la búsqueda activa de información sobre las preferencias y perspectivas de los pacientes mediante métodos formales de investigación, durante las fases de desarrollo de una GPC en las que no se obtengan información suficiente o se requiera información adicional a la identificada por medio de otros procesos de consulta y participación, por ejemplo:

- Ausencia de organizaciones o grupos de pacientes con la condición de interés que provean retroalimentación suficiente.
- Ausencia de información sobre grupos de pacientes vulnerables y pacientes excluidos (minorías, grupos étnicos) para los que se anticipe la necesidad de recomendaciones o consideraciones especiales dentro de la GPC.
- Vacíos importantes en la evidencia

De acuerdo a la experiencia de grupos desarrolladores nacionales e internacionales, los métodos más frecuentemente empleados para la identificación de las preferencias y puntos de vista de los pacientes mediante investigaciones formales se encuentran:

- Grupos focales
- Encuestas
- Mapeo conceptual
- Métodos de consenso
- Revisiones sistemáticas de la literatura

Se recomienda que los grupos desarrolladores de guías consideren identificar y utilizar la información que podría estar disponible mediante revisiones sistemáticas de la literatura (especialmente literatura gris, encuestas previas, documentación de organizaciones de pacientes y/o sus representantes), antes de la realización de investigaciones adicionales, con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos dada la utilización de tiempo y recursos que supone la conducción de investigaciones formales dentro del proceso de desarrollo de una GPC.

2.1.2 Identificación de pacientes

Los grupos desarrolladores de guías pueden utilizar diferentes fuentes para la identificación y convocatoria de los pacientes para los procesos de consulta:

- Organizaciones locales, regionales o nacionales de pacientes, familiares o representantes de pacientes.
- Secretarías municipales, distritales.
- Bases de datos de pacientes de EPS e IPS
- Personal de salud a cargo de programas o instituciones especializados en la atención de pacientes con la condición de interés.
- Profesionales de la salud especialistas en las condiciones de interés.
- Listados del ente gestor (organizaciones y grupos de pacientes. Pacientes involucrados en diferentes proyectos).
- Veedores de salud nacionales y regionales como representantes de los usuarios del sector salud.

2.2 PARTICIPACIÓN

El proceso de participación como una estrategia para involucrar a los pacientes dentro del desarrollo de guías de práctica clínica se refiere a la incorporación de los mismos como miembros de un grupo desarrollador con el fin de recoger sus perspectivas en la interpretación de la evidencia y formulación de las recomendaciones (4).

Se recomienda que antes de que un grupo desarrollador tome la decisión sobre incorporar pacientes como miembros, se establezcan de manera clara los siguientes elementos clave para la participación:

- los pacientes.
- Soporte y entrenamiento que serán necesarios para una participación efectiva de los pacientes.

2.2.1. Rol y funciones de los pacientes como parte del grupo desarrollador

En primer lugar es recomendable decidir si los pacientes participarán dentro del equipo asumiendo la misma función y responsabilidades que los miembros del equipo central (participación en procesos metodológicos, evaluación y síntesis de evidencia, etc.) o si formarán parte del grupo de trabajo ampliado definiendo sus tareas específicas en las fases de desarrollo clave para su participación. En general se recomienda que los pacientes asuman funciones del grupo de trabajo ampliado contribuyendo durante las reuniones y actividades relacionadas con la incorporación de sus puntos de vista, descritas en la tabla 3. En caso de que el grupo desarrollador considere pertinente la participación de los pacientes con funciones similares a las del equipo de trabajo central se deberá proveer el apoyo y entrenamiento necesarios para que sus labores puedan ser realizadas sin dificultades.

Es importante tener en cuenta que los pacientes que forman parte de un grupo desarrollador aportan perspectivas individuales de su experiencia y no se encuentran en capacidad de brindar puntos de vista representativos de la totalidad de los pacientes con la condición de interés. Es por esta razón que se considera ideal la combinación de estrategias para la incorporación de perspectivas de manera completa.

2.2.2 Experiencia y habilidades necesarias para que un paciente participe dentro del GDG

A pesar de que el proceso de elaboración de una GPC y las reuniones en las fases clave durante el desarrollo cuentan con una carga alta de lenguaje técnico y complejidad, no se considera recomendable la descalificación de pacientes para la función basada en la ausencia de nivel educativo superior, ya que los aportes más significativos de los pacientes se darán con relación a la experiencia y conocimiento alrededor de la condición de interés de la GPC; el atributo más importante que debe buscarse en un paciente es la experiencia y conocimiento adquiridos a través del padecimiento de la condición de interés o del cuidado de personas con dicha condición.

No debe olvidarse que los pacientes generalmente no se encuentran familiarizados con la terminología técnica y

que el grupo desarrollador debe brindar el entrenamiento y apoyo necesarios para que el paciente logre contribuir de manera efectiva en el desarrollo de la guía.

Dentro de las características más importantes que debe buscarse en un paciente para que participe como miembro del grupo desarrollador se encuentran:

- Experiencia cercana con la condición de interés de manera directa (por que el paciente convive con la condición o la padeció en algún momento de su vida) o a través del cuidado de un familiar o pacientes con dicha condición.
- Disposición para reflejar las experiencias de grupos de personas a través del contacto con organizaciones y grupos de pacientes.
- Disponibilidad de tiempo para asistir a reuniones, sesiones de entrenamiento, y lectura de documentos producto de la guía.
- Niveles mínimos de habilidades comunicativas y de trabajo en equipo.
- Ausencia de conflictos de interés que comprometan el interés primario de la guía.

2.2.3 Identificación y selección de pacientes

2.2.3.1 Identificación:

Existen de manera general dos formas de convocatoria para la identificación de pacientes: Convocatoria abierta y nominación

A. Convocatoria abierta: En este tipo de convocatoria el grupo desarrollador hace pública la vacante para la participación dentro del grupo desarrollador por medio de la difusión masiva del mensaje. El grupo considerará elegible a cualquier persona que aplique para desempeñar las funciones siempre y cuando cumpla con los requisitos previamente establecidos.

B. Nominación: La convocatoria por nominación consiste en el nombramiento de delegados por parte de las organizaciones o grupos de pacientes para que participen en el desarrollo de la guía como miembros del GDG.

No existe evidencia que sugiera superioridad de ninguna de las dos modalidades de convocatoria sobre la otra (en cuanto a la validez de los resultados obtenidos) y los grupos pueden decidir cuál de las dos utilizar dependiendo del tiempo y recursos disponibles para el proceso; para cualquiera que sea el método elegido, debe garantizarse transparencia y legitimidad. En la tabla 2 se describen las ventajas y desventajas de cada una de las modalidades de convocatoria.

Tabla 50. Ventajas y desventajas de los métodos de convocatoria abierta y nominación para la identificación de pacientes para formar parte del GDG

	Convocatoria abierta	Nominación
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> – Permite la selección entre un grupo amplio de pacientes – Contribuye a la selección de pacientes desconocidos para los profesionales de la salud del GDG, lo que facilita la participación independiente y si presiones dentro de las discusiones. – Permite la inclusión de perspectivas más amplias (ya que la nominación favorece generalmente participantes con mayor nivel socioeconómico) – Transparencia: el procedimiento favorece consideraciones de igualdad y equidad. 	<ul style="list-style-type: none"> – Proceso rápido – Puede identificar pacientes relacionados con los profesionales de la salud que participan en el desarrollo de la guía y esto podría contribuir a la conformación y rápida adherencia del grupo. – Permite la selección de pacientes con conocimiento del área de investigación y técnicas participativas. – Puede identificar pacientes con habilidades para trabajo en equipo.
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> – Consumo de tiempo – Costo de la divulgación para la convocatoria en caso de que la publicación en páginas web no sea suficiente – Costo del proceso de preparación y manejo de documentación y aplicaciones – Riesgo de falla en la convocatoria, principalmente en condiciones poco frecuentes o en las que los grupos o pacientes tengan menos posibilidad de acceso a recursos como internet – Decepción de pacientes con aplicaciones no exitosas (especialmente personas o pacientes vulnerables) 	<ul style="list-style-type: none"> – Disponibilidad de un espectro limitado de pacientes – Generalmente no identifica a personas sin experiencia en participación previa pero con gran capacidad y potencial de contribución. – Puede proveer experiencia de pacientes distorsionada al mostrar una tendencia a la selección de pacientes con conocimiento y acceso al medio del personal de salud (en contraste con personas con acceso limitado y experiencias adversas con el sistema). – Distorsión de la visión de los pacientes como miembros legítimos por no lograr la participación por medio de aplicación y concurso abierto. – Riesgo de incluir perspectivas sesgadas o limitadas por la nominación de pacientes con presiones por parte de grupos de interés. – Dificulta la transparencia en el proceso de selección

Fuente: Traducido de G-I-N PUBLIC Toolkit : Patient and Public Involvement in Guidelines (8)

2.3.2.2 Selección:

Se considera ideal contar con la participación de 2 o más pacientes dentro del grupo desarrollador ya que esto permitirá la inclusión de perspectivas plurales provenientes de diferentes contextos igualmente relevantes para el desarrollo de la guía (tipo de aseguramiento en salud, contexto socioeconómico, nivel educativo, severidad de la condición, etc.)(2). De la misma manera la presencia de más de un paciente al interior de las actividades y reuniones de discusión del GDG contribuirá a aumentar la confianza de los pacientes para su participación y expresión dentro de los procesos de grupo. Existen condiciones en las que puede ser necesario incorporar no solamente pacientes con la condición de interés, si no además cuidadores o familiares de dichos pacientes, ya que podrían aportar opiniones y preferencias desde una perspectiva diferente e igualmente relevante; esta perspectiva cobra importancia particular en condiciones en las que el papel del cuidador sea fundamental y/o en las que los cuidadores o familiares se vean obligados a tomar decisiones por los pacientes (condiciones que representen discapacidad o dificultad para la toma de decisiones, enfermedades mentales, etc.). En general se recomienda la realización de entrevistas para verificar personalmente las características descritas en las aplicaciones presentadas. Es indispensable que durante el proceso de aplicación de los candidatos se cuente con el formato de declaración de intereses diligenciado (I) para evitar la incorporación al equipo de pacientes con conflictos de interés significativos que pongan en riesgo la legitimidad del proceso de desarrollo de la guía. Los procesos de convocatoria y selección de los pacientes deben ser ejecutados de manera transparente y legítima y deben quedar registrados en actas de documentación del proceso.

2.2.4.1 Entrenamiento:

El nivel y la intensidad del entrenamiento requerido dependerá del nivel académico y habilidades de los pacientes seleccionados como miembros del equipo. El entrenamiento que podría ser requerido incluiría elementos técnicos como: terminología y conceptos relacionados con la investigación médica, técnicas y métodos de investigación cuantitativa y cualitativa, calidad de estudios, métodos para formulación de recomendaciones (GRADE, métodos de consenso) y métodos para lograr una participación efectiva dentro de los procesos de grupo.

2.2.4.2 Soporte

Es indispensable que los pacientes dentro del GDG cuenten con el apoyo necesario para que su participación sea efectiva y tenga impacto en los contenidos de la GPC. Se recomienda la designación de un miembro del equipo que cumpla la función de interlocutor entre los pacientes y el resto del grupo y que sea el encargado de A. Garantizar que las comunicaciones y aportes de los pacientes sean escuchados y considerados por el equipo y B. De traducir a los pacientes el lenguaje técnico y elementos de difícil comprensión durante de los procesos y discusiones en los que se encuentre especial dificultad técnica. El interlocutor entre el equipo de pacientes y el resto del equipo deberá adicionalmente realizar reuniones con los pacientes de manera previa a cada una de las reuniones del equipo, exponiendo y describiendo los contenidos y mecánicas de cada reunión y lo que se espera y no se espera de su participación. Puede considerarse entregar al paciente de manera anticipada documentación respecto a los contenidos de la reunión para realizar una actividad de revisión y comprensión previa, particularmente en temas clave en los que sean importantes sus aportes. El paciente deberá contar con la información de contacto del interlocutor designado para expresarle dificultades técnicas o problemas que se presenten durante su participación. Se recomienda que durante las exposiciones introductorias de las reuniones se exprese públicamente la importancia que tienen las perspectivas y puntos de vista de los pacientes respecto a los contenidos de la guía con el fin de facilitar la participación y contribución efectiva de los pacientes durante las discusiones en grupo.

2.3 COMUNICACIÓN

Esta estrategia se refiere al proceso de comunicar la información contenida en la GPC a los pacientes, familiares o cuidadores, con el fin de que dispongan de información relevante que les permita saber de qué manera debe ser evaluada y/o manejada su condición. La comunicación se considera fundamental para lograr la participación de los pacientes en la toma de decisiones respecto al cuidado de su salud. En este sentido, las versiones o documentos de información para pacientes de las GPC deben transmitir las recomendaciones formuladas para la GPC propiamente

dicha en un formato adecuado para las características del público. Se recomienda entonces que el GDG sea el que construya este documento, incluyendo dentro del proceso a los representantes de los pacientes que hacen parte de él. Los requisitos y recomendaciones generales para la construcción de los documentos de información para pacientes, familiares y/o cuidadores de las guías se encuentran detallados en el paso 14: Redacción de la GPC.

Referencias

- Chong C a KY, Chen I, Naglie G, Krahn MD. How well do guidelines incorporate evidence on patient preferences? *Journal of general internal medicine* [Internet]. 2009 Aug [cited 2012 Nov 30];24(8):977–82. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2710487&tool=pmcentrez&render-type=abstract>
- Légaré F, Boivin A, Van der Weijden T, Pakenham C, Burgers J, Légaré J, et al. Patient and public involvement in clinical practice guidelines: a knowledge synthesis of existing programs. *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making* [Internet]. 2011 [cited 2012 Nov 7];31(6):E45–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21959267>
- Van Wersch a, Eccles M. Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. *Quality in health care : QHC* [Internet]. 2001 Mar;10(1):10–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1743421&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Quality & safety in health care* [Internet]. 2010 Oct [cited 2012 Nov 16];19(5):e22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20427302>
- Oliver S, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay J, Gyte G, et al. Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS. 2004;8(15).
- Universidad Nacional de Colombia I de IC, Medicina F de. Incorporación de la perspectiva de los pacientes al desarrollo de las GPC. Manual Metodológico para la elaboración y adaptación de Guías de Practica Clínica Basadas en la Evidencia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia; 2010.
- Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health research policy and systems / BioMed Central* [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Nov 7];4:22. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1697808&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- G-I-N PUBLIC. G-I-N PUBLIC Toolkit : Patient and Public Involvement in Guidelines. Guidelines International Network, editor. Berlin; 2012. p. 85.
- Janice Elliott (Public Policy Forum C, Sara Heesterbeek (Rathenau Institute TN, Carolyn J. Lukensmeyer (Global Voices U, Studies) NS (United NU-CRI. Participatory Methods Toolkit. A practitioner’s manual. Stef Steyaert (viWTA) and Hervé Lisoir (King Baudouin Foundation), editor. Brussels;
- Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health research policy and systems / BioMed Central* [Internet]. 2006 Jan [cited 2012 Nov 7];4:22. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1697808&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>

Herramienta 16. Formato de reporte de participación de pacientes en el desarrollo de la GPC

Momento dentro del desarrollo de GPC	Estrategias para la participación de pacientes	Resultado	Incorporación
	Describa el método utilizado	Resuma brevemente la información encontrada	Describa si la información fue o no incorporada a los contenidos de la GPC. En donde fue incorporada y/o las razones para no hacerlo
1. Definición del alcance de una guía de práctica clínica	Consulta Participación		
2. Formulación de preguntas	Consulta: Participación:		
3. Identificación y graduación de desenlaces	Consulta: Participación:		
4. Formulación de recomendaciones	Participación: Consulta:		
5. Revisión de los documentos preliminares de una guía de práctica clínica	Consulta: Participación:		
6. Construcción del documento de información para pacientes	Participación: Consulta:		
7. Formulación de indicadores e implementación	Participación: Consulta:		
8. Otros:	Participación: Consulta:		

Fuente: elaboración propia

Proceso Transversal 2. Estrategia de comunicaciones para el desarrollo de la GPC

El proceso de desarrollo de la GPC debe acompañarse de una estrategia de comunicaciones que divulgue los avances y resultados del proceso, facilite la participación de los diferentes actores interesados y permita una comunicación fluida entre el GDG, el ente gestor, otros GDG y los actores interesados en la GPC(1). Esta estrategia de comunicaciones facilita el camino para la difusión e implementación de las GPC ya terminadas (2).

Un público especialmente importante son los usuarios finales de la GPC, por ello deben participar activamente desde los primeros pasos para facilitar el proceso de apropiación a la GPC. Así mismo, es necesario que se generen diferentes espacios para que los usuarios accedan a los documentos preliminares y finales de la GPC (3).

Con base en la experiencia de desarrollo de GPC de los grupos colombianos(1), el plan de comunicaciones para la difusión de GAI del Ministerio de Salud(2) y los pasos para la diseminación e implementación de GPC del NZGG(3), se proponen los siguientes pasos para diseñar la estrategia de comunicaciones:

1. Desarrollar los objetivos de la estrategia

Es importante ser específicos y mantener el foco de lo que se quiere lograr con la estrategia de comunicaciones, lo cual está relacionado con los objetivos de la GPC misma. Idealmente la estrategia se debe definir desde el ente Gestor (Ministerio de Salud), en lo posible de manera conjunta con los ejecutores en los diferentes GDG.

La estrategia general de comunicaciones para las GPC desde el Ministerio de Salud se puede plantear los siguientes objetivos (2):

- Hacer público un proceso que es público: dado que se realiza con recursos públicos, las GPC dan cumplimiento a decisiones de política pública, y su difusión materializa el principio de publicidad consagrado en la Constitución Nacional.
- Divulgar los avances y resultados del proceso a través de los diversos canales de comunicación que establezcan los grupos desarrolladores, el ente Gestor

y financiador (en este caso el Ministerio de Salud y Colciencias)

- Ser soporte del proceso de participación: para motivarlo, facilitar su puesta en marcha y hacerlo visible.
- Aportar a la legitimación del proceso de elaboración de las Guías y de sus resultados: teniendo en cuenta que las GPC son insumos para toma de decisiones en los niveles meso (administradores de planes de beneficios, hospitales) y micro (en la práctica clínica).
- Posicionar en la agenda pública las GPC como instrumentos de mejora de calidad de la atención en salud teniendo en cuenta que el país avanza en una segunda fase de producción de GPC y contribuir a consolidar su implementación.
- Contribuir al posicionamiento internacional de las GPC colombianas y la posibilidad de compartirlas con otros países de América Latina, en ese sentido es importante divulgar hacia afuera los procesos nuevos en el marco de la experiencia conseguida.

2. Definir los participantes en el desarrollo de la estrategia, las instancias de coordinación y sus funciones (2)

De acuerdo con la experiencia reciente en el desarrollo de GPC nacionales en Colombia, se pueden definir los siguientes participantes e instancias de coordinación:

- **Coordinador de la estrategia.** El ente gestor debe contar con un grupo coordinador en el cual se encuentran representantes del comité de seguimiento al desarrollo de GPC incluido un experto en comunicaciones y profesionales de la oficina de prensa o comunicaciones del ente gestor. La función de esta instancia es especificar y coordinar la estrategia de comunicaciones para el desarrollo de GPC.
- **Ejecutor de la estrategia.** Profesionales en comunicaciones que hacen parte del grupo de apoyo al GDG quienes tendrán las siguientes responsabilidades: ayudar a tender los puentes con todos los interlocutores; poner en marcha las directrices de comunicación dadas por el ente gestor; identificar los canales

de comunicación para desarrollar el proceso o desarrollar canales propios; definir con los líderes los contenidos para comunicar; participar en el comité de comunicaciones; mantener actualizada una base de datos de actores interesados para la GPC que se está adelantando; convocar a los actores interesados a las reuniones de socialización y enviar los documentos correspondientes; organizar las reuniones de socialización, participar en las definiciones de carácter editorial de las GPC, apoyar las estrategias de participación de pacientes definidas en el proceso transversal 1, entre otras actividades.

- **Comité Editorial.** Conformado por los líderes de los GDG y representantes del ente gestor, incluido un experto en comunicaciones. Su función es definir los contenidos a difundir sobre los avances y resultados de las GPC y revisar decisiones de política de comunicación que afectan el proceso de desarrollo de guías y su difusión.
- **Comité de Comunicaciones.** Conformado por los ejecutores de la estrategia, es decir, los profesionales de comunicaciones que apoyan a los GDG y el experto en comunicaciones del grupo de seguimiento del Ente Gestor. Este comité es una instancia de coordinación de actividades y toma de decisiones operativas del proceso de comunicación; permite generar sinergias, apoyos y canales conjuntos entre los GDG, y además aprovechar las capacidades y posibilidades de los distintos equipos de comunicaciones.

3. Definir la vocería

Este aspecto es absolutamente definitivo en el proceso de comunicación. Se requiere definir quién dice qué buscando generar un ambiente de confianza y credibilidad alrededor de un tema que tienen defensores y detractores (2). Por ejemplo, para el caso del Ministerio de Salud como ente gestor de las GPC debe ser quien genera y difunde la información sobre los temas seleccionados para hacer GPC y la forma cómo fueron priorizados.

4. Identificar las audiencias

Es importante contar con un listado actualizado de las diferentes audiencias objetivo de las GPC, tanto de los actores interesados en el tema de la GPC y específicamente de la población objetivo de las GPC que son para este caso los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores. Como se mencionó en el paso 15 de Socialización, es necesario que el Ente Gestor suministre el listado de los diferentes actores interesados, el cual deberá ser revisado y actualizado por el profesional que apoya al GDG en la estrategia de comunicaciones.

Igualmente, se requiere preparar y ajustar la información que se difunde en función de las diferentes audiencias. Deben prepararse contenidos distintos para la población general, los pacientes y sus cuidadores, los médicos generales y especialistas y otros profesionales de la salud.

5. Sintetizar los mensajes claves de la GPC y sus diferentes productos

El GDG debe generar mensajes claros, oportunos, precisos y relevantes sobre los avances y resultados de las GPC, los cuales serán editados por el profesional de comunicaciones ejecutor de la estrategia según los momentos y canales que se escojan y para que sean entendidos por todos los interesados en el proceso.

6. Definir los momentos y alcances de la estrategia de comunicaciones

De acuerdo con los pasos 6 y 15, la estrategia de comunicaciones apoya la socialización presencial y a través de medios electrónicos de los siguientes documentos: el proceso de inicio de elaboración de la GAI, alcance y objetivos, preguntas y desenlaces, borradores de la GPC y GPC final. En este proceso el profesional ejecutor de la estrategia, en conjunto con el equipo de comunicaciones del ente gestor, realiza la convocatoria y la logística de las reuniones de socialización, así como la recepción de comentarios y el envío de la respuesta a los comentarios realizados por los actores interesados de las GPC para garantizar que ningún comentario recibido se quede sin la respectiva respuesta

por parte del GDG. Otros momentos importantes son los que se definan como estrategias para la participación de pacientes en el desarrollo de GPC y los procesos para la presentación y difusión de la versión final de la GPC. Para esto es necesario que la estrategia incluya la definición de aspectos editoriales para que las guías se presenten en un formato y con un estilo adecuados a la población objetivo (4)

Es importante definir si la estrategia incluye solo el proceso de desarrollo o se extiende a apoyar la diseminación e implementación de las GPC terminadas. En este último caso debe entonces planear la forma como se dará apoyo a la estrategia de implementación de las GPC, de acuerdo con lo mencionado en el paso 13 Elementos para la implementación de GPC. Por ejemplo al considerar la diseminación de GPC mediante aplicaciones para dispositivos móviles o tabletas, hay que tener en cuenta la necesidad de fortalecer los equipos técnicos adecuados para lograrlo y que estén trabajando paralelamente al desarrollo de la GPC para no demorar su difusión.

Adicionalmente, se debe definir si mediante la estrategia de comunicaciones se definirá el manual de estilo de las publicaciones de las versiones finales de las GPC.

7. Decidir los canales de comunicación teniendo en cuenta los recursos disponibles

Se puede utilizar diferentes canales para informar a los actores interesados en el proceso de desarrollo de GPC o sus productos finales teniendo en cuenta los recursos con los que se cuenta para la ejecución de la estrategia. A continuación se presentan algunos canales, entre otros posibles:

- Portal web para las GPC colombianas, este portal facilita el acceso a los documentos preliminares y finales y la participación de los actores involucrados. Además permite la proyección internacional de las GPC, especialmente para Iberoamérica (2).
- Página web del ente gestor y de los GDG así como boletines virtuales, sitios en las redes sociales, afiches generales o temáticos, pendones o pósters para congresos o eventos, videos sobre las GPC y los eventos de socialización (2).

- Bibliotecas virtuales o repositorios de GPC y metodologías para su elaboración, como los siguientes:

– www.guidelines.gov/

– www.guiasalud.es

– <http://www.g-i-n.net/>

– Catálogo maestro de Guías de Práctica Clínica <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html%20>

- Medios de comunicación locales, regionales o nacionales, a través de asociaciones profesionales y sus publicaciones, presentación en reuniones y en congresos científicos, contacto con asociaciones de pacientes, inclusión de publicidad en revistas científicas, contacto con profesorado o con estudiantes de pre y post-grado, líderes o autoridades locales que promuevan la guía o entrevistas en medios de comunicación(4).
- Correos electrónicos, mensajes de texto de celular (SMS), chats, aplicativos para dispositivos móviles o tabletas y demás formatos que se definan para la difusión de GPC.

8. Considerar los costos de las estrategias

Es necesario revisar que el presupuesto para el desarrollo de GPC incluya los costos para cubrir los diferentes elementos de la estrategia de comunicaciones como son: honorarios del profesional ejecutor de la estrategia, diseño y montaje de sitios web o aplicativos virtuales, eventos de socialización, materiales: impresión de boletines, afiches, pósters o pendones, grabaciones de audio o video, producción de videos, entre otros.

9. Evaluar los resultados de la estrategia de comunicaciones

Para evaluar este aspecto, es necesario recoger información sobre las personas que han recibido la información o han participado en las diferentes reuniones de socializa-

ción o difusión de GPC. Idealmente esta evaluación debe planearse desde el diseño de la estrategia para contar con información de antes y después de la ejecución de la estrategia (3). Se podría utilizar la página web del GDG para realizar encuestas rápidas sobre los canales de difusión y sus contenidos y también es posible realizar en las reuniones presenciales de socialización encuestas para evaluar las reuniones y la estrategia de comunicaciones del proceso de desarrollo de GPC.

Esta información permitirá corregir posibles errores y fortalecer la estrategia general de comunicaciones y la estrategia de implementación que genera el Ente Gestor.

Referencias

1. Colciencias, Instituto Nacional de Cancerología, Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. Recomendaciones para la actualización de la Guía Metodológica para el Desarrollo de GAI. Bogotá; 2012.
2. Bonilla J, Ministerio de Salud y Protección Social. Plan de Comunicaciones para la difusión de las Guías de Atención Integral. Bogotá; 2012.
3. NZGG. HANDBOOK FOR THE PREPARATION OF EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES [Internet]. Wellington: New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2001. p. 157. Available from: www.nzgg.org.nz
4. Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico [Internet]. Madrid; 2007. p. 1–46. Available from: [http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico - Elaboracion GPC en el SNS.pdf](http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manual_metodologico_-_Elaboracion_GPC_en_el_SNS.pdf)

ANEXOS

Anexo 1 METODOLOGÍAS DE CONSENSO

1. CONSENSOS FORMALES DE EXPERTOS

Los consensos formales de expertos (CFE) son aquellos en los cuales un grupo de personas con experiencia, habilidad o determinados conocimientos científicos, técnicos y prácticos en un área específica adoptan una decisión de común acuerdo empleando métodos sistemáticos y procesos estructurados. En el desarrollo de guías de práctica clínica se prefiere un consenso formal sobre uno informal ya que estos últimos producen recomendaciones sin tener en cuenta los aportes de la evidencia, lo cual genera opiniones altamente subjetivas (1-3). Por otro lado, los consensos formales consideran no sólo la opinión de los expertos sino también la evidencia científica de calidad disponible en el tema, y utilizan técnicas de trabajo en grupo para disminuir los sesgos. Dichas técnicas se basan tanto en la iteración y en la retroalimentación controlada, como en la calificación de la respuesta del grupo en forma cuantitativa: esto permite presentar los resultados indicando el grado de acuerdo o desacuerdo que se ha obtenido (1).

Los CFE son frecuentemente empleados cuando no se dispone de una opinión unificada entre expertos en un tema y hay que tomar una decisión respecto al tópico en cuestión, cuando se requiere adaptar una serie de recomendaciones al contexto local, cuando hay ausencia de evidencia científica de calidad, o cuando la evidencia que existe es contradictoria (4-6). Para efectos de la Guía Metodológica, los CFE se utilizarán en los últimos dos casos.

Las principales metodologías de CFE que se han usado para generar recomendaciones en salud son la conferencia de consenso, el panel de expertos, el método Delphi y el grupo nominal. La conferencia de consenso es el método más antiguamente usado. Se llevan a cabo en un foro público donde científicos y personas del común, bajo la supervisión de un jurado, escuchan la exposición de un grupo de expertos sobre unos temas predefinidos (de cuatro a seis), para posteriormente dar inicio a un debate democrático donde cada participante puede expresar su opinión.

Después de esto, los jurados en sesión privada, de manera independiente y objetiva, generan las recomendaciones del consenso a la luz de la evidencia y de las opiniones del público. Este tipo de consenso requiere para su desarrollo entre 12 a 7 meses, y la conferencia propiamente dicha usualmente dura dos a tres días (7).

El panel de expertos es una técnica de consenso que se realiza con la presencia e interacción de un gran grupo de expertos (panel) en rondas de trabajo bajo la moderación de un facilitador, quien coordina la discusión de todas las ideas en cada una de las rondas. Los expertos deben haber

leído con antelación la evidencia disponible en el tema y basados en esta haber contestado un formulario preliminar con las preguntas del consenso. En esta técnica el público puede estar presente, pero no se involucra en la toma de decisiones. Este tipo de consenso es particularmente útil en temas que requieren conocimientos altamente técnicos o que son muy complejos. La conformación del panel de expertos es fundamental, pues la composición y el balance pueden afectar los resultados de las votaciones (8-11).

El grupo Delphi tradicional se realiza sin la presencia física de los expertos y guardando el anonimato de los participantes. A los expertos se les remite por correo el cuestionario del tema en consenso para que den respuesta a una serie de preguntas predefinidas; una vez los cuestionarios han sido diligenciados son retornados por los expertos a los organizadores del consenso para que se realice el análisis de las respuestas.

En esta primera fase se ubican las preguntas donde hay mayor variabilidad (la alta variabilidad corresponde a falta de consenso y corresponde a los casos que quedaron por fuera de los rangos intercuartílicos). Luego de que se tienen los resultados preliminares de la primera ronda éstos son enviados a los expertos junto con el cuestionario de la segunda ronda (preguntas cuya calificación quedó fuera de los rangos intercuartílicos) para volver a asignar una calificación. La duración promedio de esta técnica de consenso es de cuatro meses. Existen variaciones del grupo Delphi original, tales como el Delphi en línea (vía e-mail) o cara a cara, y la Política Delphi (12-15). Tales modificaciones acercan mucho a esta metodología con la del grupo nominal presentada a continuación.

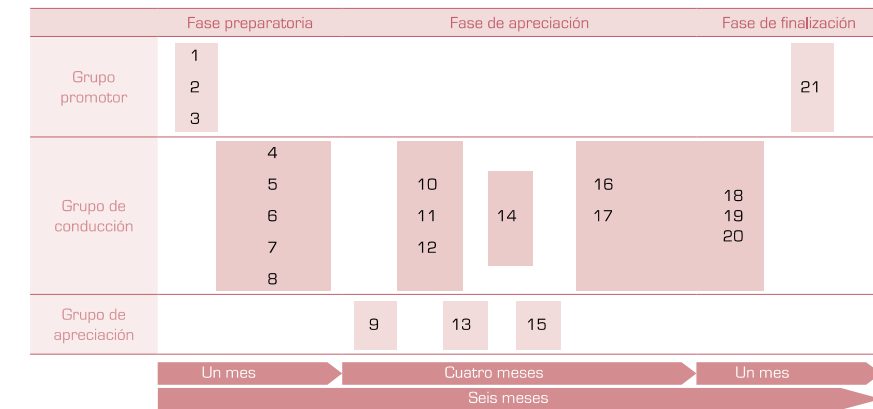
El grupo nominal se realiza bajo la moderación de un facilitador con la presencia e interacción de un grupo de expertos (generalmente de 9 a 12), en dos rondas de trabajo. Esta técnica permite que un grupo pueda tomar decisiones sin recurrir a votaciones o a otros métodos que puedan dividir a los participantes. La opinión de cada miembro del equipo tiene igual importancia y se reduce la influencia que pueden tener algunos miembros sobre la opinión de los demás.

En cada ronda, los expertos de forma individual analizan y califican cada una de las preguntas del consenso utilizando una escala ordinal frecuentemente entre uno y nueve, teniendo en cuenta tanto su experiencia como la evidencia científica disponible. Posteriormente, se realiza el análisis de la votación y se presentan los resultados obtenidos al

grupo de expertos. Los puntajes que se ubiquen por fuera del rango intercuartílico se discuten en una segunda ronda con el grupo de expertos, quienes tienen la posibilidad de recalificar los puntos críticos, si así lo creen conveniente (16). Varias modificaciones se han introducido al método original propuesto por Rand/ UCLA (17). Este tipo de técnica de consenso es la que más se ha utilizado para elaborar recomendaciones en salud (4) y por esta razón, junto con la experiencia de algunos grupos en el país, es la que se recomienda en la Guía Metodológica.

La puesta en marcha de este método implica tres grupos y tres momentos que se muestran en la Ilustración 12. Modelo del proceso de un consenso formal mediante la técnica de grupo nominal.(18).

Ilustración 12. Modelo del proceso de un consenso formal mediante la técnica de grupo nominal.



1. Seleccionar y delimitar temas y objetivos del consenso.
2. Definir las necesidades de personal adicional.
3. Asegurar la financiación del consenso.
4. Ejecutar el plan de trabajo del consenso.
5. Analizar y validar la revisión de literatura.
6. Especificar preguntas que quedan sin resolver a partir de revisión sistemática de literatura.
7. Proponer una serie tentativa de recomendaciones.
8. Enviar la argumentación bibliográfica y las recomendaciones tentativas al grupo de apreciación.
9. Primera apreciación del material y las recomendaciones (1a ronda no presencial).
10. Analizar los resultados de la primera revisión. (primera ronda: no presencial).
11. Elaborar documento de reporte de resultados de primera ronda. Reenviar al grupo de apreciación.
12. Organizar y coordinar reunión presencial con el grupo de apreciación.
13. Reunión presencial para discusión de las diferentes preguntas del consenso (2a ronda: presencial).
14. Ajustar recomendaciones según resultados de 2a ronda. Enviar versión ajustada al grupo de apreciación.
15. Tercera apreciación del material y las recomendaciones reajustadas (3a ronda: no presencial).
16. Ajustar recomendaciones según resultados de tercera ronda.
17. Organizar la reunión final en la que se elaborará el texto de las recomendaciones.
18. Reunión final para redactar las recomendaciones.
19. Trabajo editorial final.
20. Validación final de todo el grupo de consenso (firmas y vistos buenos).
21. Evaluación del proceso y cierre del consenso.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

1.1. Grupos

a. Grupo promotor

Para efectos de la presente Guía Metodológica, el grupo promotor estará conformado por un representante de la institución gestora que financia la elaboración de la GAI, así como por tres miembros del GDG: el líder, un representante del área temática y otro del área metodológica. La función de este grupo es seleccionar y delimitar los temas y objetivos del consenso, definir las necesidades del personal técnico adicional para conformar los otros grupos, asegurar su financiación y evaluar el proceso para cerrar el consenso. Para efectos de la delimitación de temas y establecimiento de objetivos se recomienda seguir los lineamientos presentados en la Guía Metodológica en el paso 4: definición de alcances y objetivos de una guía de práctica clínica.

b. Grupo de conducción

Está conformado por cuatro o cinco personas en las cuales hay por lo menos dos metodólogos y al menos dos profesionales expertos en el tema de las preguntas planteadas. Estos integrantes pueden hacer parte del grupo elaborador de la guía. Sin embargo, puede recurrirse a personal externo, dependiendo de las necesidades establecidas en la fase anterior.

Debe tenerse en cuenta que quienes participan en este grupo no pueden hacer parte del grupo de apreciación.

Las tareas de este grupo en la fase preparatoria son:

- Ejecutar el plan de trabajo
- Validar el análisis de literatura efectuado a partir del cual se considera que no existe evidencia suficiente para calificar alguna recomendación.

- Especificar las preguntas que no quedaron resueltas en la revisión de literatura.
- Proponer una serie tentativa de recomendaciones con base en la revisión de literatura y en la experiencia de los miembros del grupo de conducción.
- Enviar la argumentación basada en la revisión de literatura y el grupo tentativo de recomendaciones a los miembros del grupo de apreciación.

En la fase de apreciación tiene estas tareas:

- Analizar los resultados de la primera revisión por parte del grupo de apreciación, elaborar un documento con el reporte y enviarlo de nuevo a cada uno de los miembros de este grupo.
- Organizar y coordinar la reunión con los miembros del grupo de apreciación para una segunda evaluación.
- Ajustar las recomendaciones de acuerdo con los resultados de la reunión previa.
- Enviar la versión enmendada de las recomendaciones al grupo de apreciación para su tercera evaluación.
- Analizar los resultados de la tercera ronda por parte del grupo de apreciación y remitir un informe con la versión ajustada al grupo promotor y al grupo de apreciación.

En la fase de finalización sus tareas son:

- Escribir la versión final del texto de las recomendaciones.
- Efectuar el trabajo editorial final.
- Obtener la validación final de todo el grupo de consenso: promotor, de conducción y de apreciación.

c. Grupo de apreciación:

Es el grupo más numeroso (está constituido por 9 a 15 personas, aunque dependiendo de la complejidad del tema puede tener más de 20 personas). Al igual que en el grupo de conducción, sus integrantes pueden ser parte del grupo elaborador de la guía, aunque suele ser necesario recurrir a personal externo, dependiendo de los requerimientos de número de integrantes y de las características de las preguntas planteadas. De manera similar a como se postuló en el Paso 1 correspondiente a la constitución del GDG, los criterios para seleccionar los miembros están regidos por la multidisciplinariedad, la experticia y los escenarios

de aplicación. De tal manera, deben ubicarse profesionales que intervengan directamente en la práctica clínica relacionada con las preguntas, reconocidos expertos sobre el conjunto de prácticas en salud vinculadas con el tema, así como sobre sus diferentes ámbitos de aplicación (primero, segundo y tercer nivel; escenarios de práctica clínica pública y privada), y finalmente representantes de los usuarios del sistema.

En todas las etapas del proceso es importante garantizar su transparencia, así como la validez de las recomendaciones que serán generadas, para lo cual cada uno de los expertos participantes debe realizar una declaración legal y una declaración de conflicto de intereses. Existe un conflicto de intereses toda vez que un interés primario, tal como el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación científica, pueda verse afectado por un interés secundario tal como una ganancia personal o colectiva de tipo económico, legal o profesional (19-20). (Ver paso 1 correspondiente a la constitución del GDG y paso 2 de identificación de conflicto de interés).

1.2. Momentos (fases metodológicas)

d. Fase preparatoria

En esta fase el grupo promotor, a partir de los resultados de una revisión sistemática previa, ubica áreas en las cuales no parece posible generar recomendaciones con los insumos disponibles. Con base en lo anterior, genera un documento en el que propone temas específicos para el consenso, especifica las necesidades de personal en cada uno de los otros dos grupos (de conducción y de apreciación), asegura los mecanismos para ubicar, contactar e incorporar en el consenso a estas personas (incluyendo la obtención de la declaración de conflictos de interés) y asegura los recursos requeridos para culminar el proceso del consenso. Por parte del grupo promotor en esta fase, deberán cumplirse los siguientes procesos:

- Delimitación de preguntas en las cuales no sea posible generar recomendaciones a partir de la evidencia disponible.
- Ubicación, contacto y compromiso del personal adicional requerido para la conformación de los diferentes grupos del consenso. Esto supone convocar a sociedades científicas, entes académicos, grupos de afectados por las recomendaciones (ver Paso 1 a la constitución del GDG). Debe obtenerse la declaración de conflicto de interés de los participantes.
- Costeo del proceso y consecución de recursos (remuneración de expertos, adquisición de material,

alistamiento de recursos informáticos, sitio para reuniones, etc.).

A partir de lo establecido por el grupo promotor, se conforma un grupo de conducción que se hace cargo de las siguientes tareas:

- Analizar en detalle los resultados de las revisiones de literatura. A partir de esta revisión corrobora o no la necesidad de realizar consensos y específica para qué preguntas aplica este requerimiento.
- Elaborar un plan de trabajo y un cronograma para la realización del consenso.
- Redactar, con base en los insumos disponibles (literatura no concluyente y opinión de los miembros del grupo), una propuesta preliminar de recomendaciones. La redacción de las estas últimas debe hacerse

en un formato que permita expresar la opinión de los expertos utilizando una escala ordinal. No deben utilizarse formatos de apreciación de las recomendaciones en los que el experto simplemente declare estar a favor o en contra. Por ejemplo, sería inapropiado proponer la calificación de una recomendación con el siguiente formato:

Tabla 51 Ejemplo de calificación inapropiada de recomendación

La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino debe ser:
-A los 69 años: Sí ___ No ___
-A los 65 años: Sí ___ No ___

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Tabla 52. Ejemplo de calificación apropiada de recomendación

Tabla 2. Ejemplo Calificación apropiada de recomendación	
La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino debe ser a los 69 años:	
Extremadamente Inapropiado ←	→ Extremadamente apropiado
1	2 3 4 5 6 7 8 9
La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino debe ser a los 65 años:	
Extremadamente Inapropiado ←	→ Extremadamente apropiado
1	2 3 4 5 6 7 8 9

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

- Envía esta propuesta preliminar a cada uno de los miembros del grupo de apreciación, junto con un formato de calificación.

Este formato de calificación tiene la estructura ya referida (Figura 2). Para efectuar dicha calificación debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Para cada opción (y no para cada pregunta) debe efectuarse la calificación utilizando el anterior formato.
- Cada respuesta debe darse marcando uno de los números entre uno y nueve. No se admiten marcaciones intermedias, ni valores faltantes, ni marcaciones que abarquen más de un valor. Si un caso de estos se detecta, debe retornarse al calificador la pregunta para que la vuelva a contestar.

- La calificación debe hacerse teniendo en cuenta los resultados de la literatura (así estos sean insuficientes o contradictorios) y la experiencia de la persona que hace la evaluación.

- La remisión y recepción de calificaciones puede hacerse por correo ordinario o electrónico (este último método resulta más eficiente).

e. Fase de apreciación

En esta fase se desarrollan tres etapas de apreciación: dos no presenciales y una presencial. Las etapas no presenciales tienen una duración de máximo 15 días; esto debe informarse a los evaluadores. La etapa presencial tiene una duración de una o dos sesiones de cuatro horas cada una, dependiendo del número de preguntas del consenso.

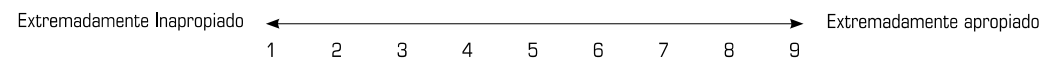
Las reglas de calificación de las respuestas son las siguientes (17,18):

- Se calcula la mediana y los intervalos de las respuestas dadas a cada recomendación evaluada.
- Para la primera ronda de votación todas las respuestas deben ser tenidas en cuenta. Para las rondas dos y tres se permite cierto grado de tolerancia y se admite que los valores extremos en ambas colas (el mayor y el menor) puedan ser eliminados antes de calcular los valores de tendencia central y dispersión.
- Para establecer el grado de acuerdo se consideran tres zonas según los valores que tiene la escala: 1 a 3, 4 a 6 y 7 a 9.
- Si el intervalo de las respuestas se ubica dentro de los límites de alguna de las zonas, por ejemplo, si los intervalos de las respuestas están entre 7 y 9, se considera que existe un acuerdo fuerte entre los miembros del grupo de consenso.
- Si el intervalo de respuestas se solapa sobre dos zonas por ejemplo: está entre cinco y ocho, o entre tres

y seis se habla de un acuerdo relativo.

- En caso de que el intervalo de respuestas esté abarcando las tres zonas, se habla de desacuerdo entre los miembros del consenso.
- De acuerdo con el posicionamiento de la mediana, asumiendo que hay acuerdo fuerte o relativo, se habla de tres grados:
 1. Grado de indicación o recomendación: corresponde al posicionamiento de la mediana dentro de la zona 7 a 9. Aquí se asume que la recomendación es apropiada y resulta indicada.
 2. Grado de indecisión: se da cuando la mediana se posiciona en la zona 4 a 6. En este caso, así el grupo de consenso esté de acuerdo, no se puede pronunciar sobre el carácter apropiado o no de la recomendación.
 3. Grado de contraindicación o no recomendación: es el caso de que la mediana se ubique en la zona 1 a 3. Se considera que la recomendación no es apropiada y que se desaconseja.

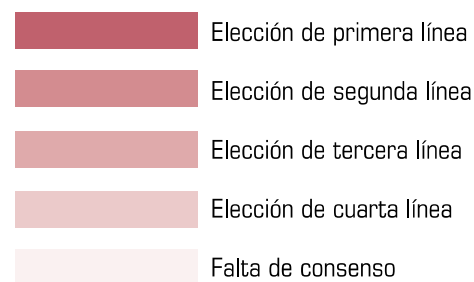
Ilustración 13 Escala para calificación



- 9: Extremadamente apropiado: esta es su primera opción (claramente, es su elección de primera línea).
- 7-8: Usualmente apropiado: podría ser considerado como elección de primera línea cuando no sea aplicable la opción de primera línea.
- 4-6: Equívoco: podría ser una opción alternativa (de segunda línea) aplicable en circunstancias particulares.
- 2-3: Usualmente inapropiado: es una opción que usted rara vez utilizaría.
- 1: Extremadamente inapropiado: es una opción que usted nunca utilizaría.

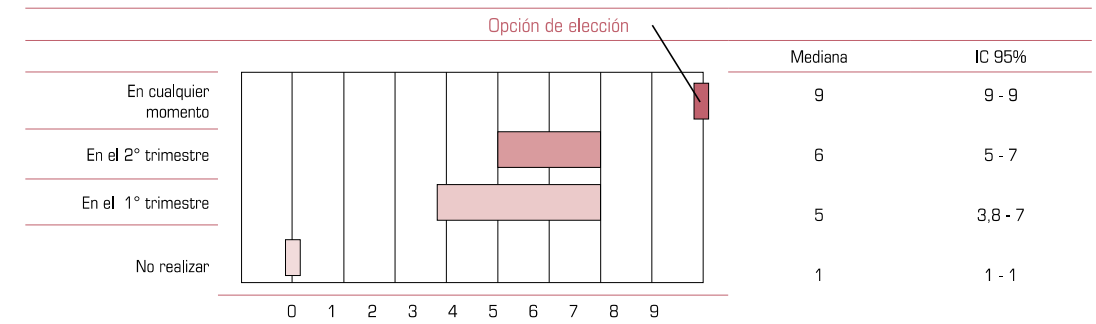
Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Ilustración 14 Modelo de representación gráfica de las recomendaciones



Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Tabla 53 Tamización en mujeres embarazadas



* La tamización primaria de neoplasias de cuello uterino en Colombia en mujeres embarazadas que no han cumplido el esquema regular se realizará en cualquier momento del embarazo.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Tabla 54 Pautas para la redacción de recomendaciones finales

Opinión del grupo de consenso	Redacción sugerida
Acuerdo sobre la indicación de un procedimiento.	“Se recomienda...” “Como elección de primera línea se recomienda...”
Acuerdo sobre una indecisión.	“El grupo de trabajo no pudo llegar a una conclusión definitiva sobre...” “El grupo no tuvo elementos para poder recomendar...”
Acuerdo sobre la no indicación de un procedimiento.	“No se recomienda...” “... no es recomendado”
Desacuerdo entre los miembros del grupo sobre indicación o no indicación de un procedimiento.	“El grupo de trabajo no se pudo pronunciar de manera inequívoca...” “El grupo de trabajo estuvo en desacuerdo sobre...” “El grupo de trabajo no pudo concluir...”

Fuente: elaboración propia de los autores

Las recomendaciones en las cuales se establezca acuerdo fuerte, ya sea de indicación o de contraindicación, se asumen como definitivas y no se vuelven a evaluar. Todas las demás combinaciones de respuestas deberán ser nuevamente discutidas en segunda o tercera ronda. En ciertos

casos el grado de desacuerdo se genera en una formulación inapropiada de la recomendación. La ronda presencial es definitiva en estos casos ya que permite readaptar a la forma en que inicialmente se presentaron las recomendaciones. En caso de que no se genere acuerdo, se recomienda hacer explícitas las razones que llevaron a esta situación (concretamente, los participantes que generaron mayor dispersión deben documentar las razones para dar su calificación).

f. Fase de finalización

En este punto del proceso el grupo de conducción se reúne para redactar las recomendaciones finales. La forma en que se escriban éstas variará dependiendo del grado de acuerdo o desacuerdo entre los miembros del grupo. Algunas pautas para la redacción del texto se presentan en la Tabla 3 (17,18). Adicionalmente, se han utilizado herramientas gráficas que facilitan la comprensión sobre el grado de acuerdo y la graduación de las recomendaciones (22,23).

En tales herramientas se incorporan los siguientes elementos:

- El valor de la mediana de la recomendación junto con su intervalo de confianza.
- Una representación en barras horizontales ordenadas de la mayor a la menor mediana, junto con su grado de precisión (intervalo de confianza). Una convención gráfica que permita identificar fácilmente los distintos niveles de recomendación (generalmente dada por colores en las barras), como la presentada en la Figura 3.y 4.

La versión final debe ser revisada por todo el grupo de consenso para sus comentarios definitivos y aprobación. El último punto en esta fase está a cargo del grupo promotor y consiste en una evaluación de todo el proceso de consenso. Para tal efecto se han utilizado algunas plantillas como la presentada más adelante como Plantilla 1. Es importante que se dé retroalimentación al grupo sobre este proceso de evaluación.

1.3. Modificaciones al método de consenso convencional

El método de consenso formal tipo grupo nominal se ha aplicado utilizando algunas variaciones y modificaciones en su estructura general (4). En nuestro país existe experiencia en la aplicación de un método de consenso (grupo nominal) en el que se sigue la secuencia ilustrada en la Figura 5. Como puede verse, la diferencia con el método ya descrito radica en los siguientes aspectos:

- Existe una sola reunión presencial de los expertos en la cual se realizan las rondas de votación (se supone que más de tres iteraciones no variarán de manera importante los resultados de las calificaciones dadas por los expertos). Esta reunión tiene una duración de cuatro a ocho horas (dependiendo del número de preguntas que se calificarán). La estructura de la reunión presencial tiene los siguientes componentes:
 - Un grupo de conferencias cortas (hasta 20 minutos) sobre aspectos epidemiológicos generales del tema del consenso y sobre los antecedentes del consenso. Adicionalmente, se realiza una presentación sobre los resultados de la revisión de literatura. Las conferencias pueden estar a cargo de miembros del grupo promotor o de conducción (eventualmente se pueden vincular expertos externos).
 - Un espacio de discusión en el cual los expertos, cuestionario en mano, plantean sus opiniones sobre las diferentes preguntas presentadas. Dependiendo del número de expertos esta discusión puede hacerse en grupos separados (cada grupo con aproximadamente cinco expertos). Cada grupo tiene un moderador y un experto metodológico que pueda aclarar dudas sobre interpretación y análisis de la evidencia. Estas discusiones son documentadas mediante la participación de un relator, así como de un registro en video. Esta reunión de discusión tiene una duración de una a dos horas.

- Rondas de votación: el proceso se agiliza mediante la utilización de un sistema electrónico inalámbrico. De esta manera, cada experto dispone de un teclado numérico en el cual, de manera confidencial, registra su opinión. Esta opinión es grabada y organizada en una base de datos por medio de programas de computador especiales. Existen diferentes grupos que prestan este servicio en el país.

- La calificación se efectúa aplicando métodos estadísticos no paramétricos. Para este efecto, al menos dos integrantes del grupo de conducción del consenso, con experiencia en administración y análisis de datos, realizan los análisis de manera inmediata, luego de cada ronda. Los grupos locales que han aplicado este método se valen del programa estadístico STATA® el cual ofrece una serie de rutinas que facilitan el cálculo de intervalos de confianza de medianas, así como las comparaciones múltiples con métodos no paramétricos (rutina "kwallis2"). La comparación de las diferentes medianas se realiza mediante la prueba de Kruskal-Wallis utilizando niveles de significación convencionales (0.05). La regla para declarar consenso es la siguiente:

- Se encuentra diferencia significativa en la puntuación asignada a los ítems de una pregunta con sólo dos alternativas.
- Cuando hay más de dos alternativas, se encuentra diferencia significativa y ésta es a costa de alguna de las dos opciones con la mayor mediana. Por ejemplo, en un caso con tres alternativas pueden darse estas situaciones:
 - La mediana mayor es diferente de todas las demás: se declara consenso.
 - Todas las medianas son diferentes entre ellas: se declara consenso.
 - Las dos medianas mayores son diferentes de la menor, pero entre ellas no hay diferencia: se declara consenso y en la redacción de las recomendaciones se explicita que entre las recomendaciones de primera y segunda línea no hubo diferencia significativa.
 - No hay diferencia significativa entre ningún par de medianas: se declara no consenso.

Las ventajas de esta modificación de consenso son las siguientes:

- Permite detectar más fácilmente el acuerdo en gru-

pos grandes de expertos (20 ó más).

- Mejora las tasas de respuesta de los expertos: en el caso de múltiples iteraciones separadas temporalmente existe mayor riesgo de que algunos expertos no registren su opinión.
- Se puede reducir el tiempo requerido para aprecia-

ción de las recomendaciones.

- Su desventaja principal radica en la necesidad de personal con cierto nivel de entrenamiento para efectuar los análisis estadísticos de manera ágil y en el requerimiento de auxilios tecnológicos especiales (teclados inalámbricos).

Ilustración 15 Modelo del proceso de un consenso formal modificado



1. Seleccionar y delimitar temas y objetivos del consenso.
2. Definir las necesidades de personal adicional.
3. Asegurar la financiación del consenso.
4. Ejecutar el plan de trabajo del consenso.
5. Analizar y validar la revisión de literatura.
6. Especificar preguntas que quedan sin resolver a partir de la revisión sistemática de literatura.
7. Proponer una serie tentativa de recomendaciones.
8. Enviar la argumentación bibliográfica y las recomendaciones tentativas al grupo de apreciación.
9. Reunión presencial para discusión de las diferentes preguntas del consenso y votación (1a ronda).
10. Analizar los resultados de la primera ronda.
11. Presentar los resultados de la primera ronda. Repetir votación en caso de no consenso.
12. Segunda apreciación del material: nueva votación en caso de no consenso.
13. Analizar los resultados de la segunda ronda.
14. Presentar los resultados de la segunda ronda. Repetir votación en caso de no consenso.
15. Tercera apreciación del material: nueva votación en puntos de no acuerdo.
16. Ajustar recomendaciones según resultados de tercera ronda.
17. Organizar la reunión final en la que se elaborará el texto de las recomendaciones.
18. Reunión final para redactar las recomendaciones.
19. Trabajo editorial final.
20. Validación final de todo el grupo de consenso (firmas y vistos buenos).
21. Evaluación del proceso y cierre del consenso.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 [22]

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Plantilla 1

AUTOEVALUACIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CONSENSO FORMAL (ADAPTADO DE FITHC ET AL. (17))

Agradecemos su participación en este proceso de consenso formal. Adicionalmente, teniendo en cuenta su experiencia y aporte, le estamos solicitando completar el siguiente cuestionario, contestando de la manera más honesta las diferentes preguntas (es posible que no haya participado en todo el proceso. Por favor, conteste sólo aquellas preguntas que se relacionan con su participación en el consenso).

Para contestar las diferentes preguntas por favor marque una equis (x) sobre el punto que mejor refleje su opinión o apreciación. Existen algunas preguntas en las cuales su respuesta consistirá en escribir un número o un texto. Nuevamente agradecemos su gentil colaboración.

PLANTILLA 1. Autoevaluación del proceso de elaboración del consenso formal

Revisión de literatura
1. ¿Ha leído toda la literatura que se le envió? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
2. ¿Cuántas horas dedicó a leer la literatura que se le envió? _____
3. ¿Considera que la literatura que se le envió fue adecuada? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
4. ¿La literatura que se le envió influyó en los juicios que realizó? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
Apreciación (primera, no presencial)
1. ¿Resultó fácil apreciar y juzgar las recomendaciones? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
2. ¿La labor encomendada resultó pesada y difícil? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
3. ¿Las instrucciones fueron claras? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente

4. ¿Usted cree que fue inconsistente en sus apreciaciones y juicios? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
5. ¿Cuántas horas invirtió en la apreciación y juicio de las recomendaciones? _____
Reunión de discusión de las apreciaciones (segunda, presencial)
1. ¿El coordinador manejó adecuadamente la reunión? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
2. ¿La reunión aportó información valiosa? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
3. ¿Los argumentos relacionados con las diferentes recomendaciones se discutieron adecuadamente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
4. ¿Las apreciaciones que hicieron otros miembros influyeron sobre las suyas? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
5. ¿La discusión efectuada en la reunión influyó sobre sus apreciaciones y juicios? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente

Impresión general
1. ¿Cree que sus apreciaciones y juicios reflejan lo que debe hacerse en la práctica? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
2. ¿Cree que las apreciaciones del grupo reflejan lo que debe hacerse en la práctica? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
3. ¿El trabajo de este grupo puede generar un grupo de recomendaciones que ayuden al personal de salud a tomar decisiones adecuadamente? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
4. ¿Se siente satisfecho por su participación en este grupo? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
5. ¿Su participación en el grupo llenó sus expectativas? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
¿Qué sugerencias haría para mejorar este método de consenso?

Fuente: adaptado de Fitch K et al. 2007

Referencias

1. Olmos ME, Sanchez R, Venegas MA. Los consensos de expertos: una metodología útil en la toma de decisiones en salud. Rev Colomb Cancerol 2006; 10(1): 192-202.
2. Asúa J. Entre el consenso y la evidencia científica. Departamento de sanidad, Gobierno Vasco, Bilbao, Vizcaya, España. Gac Sanit. 2005; 19 (1): 65 – 7.
3. Tong R. The epistemology and ethics of consensus: uses and misuses of ‘ethical’ expertise. J Med Philos, 16(4):409-26, Aug, 1991.
4. Rycroft-Malone J. Formal consensus: the development of a national clinical guideline Quality in Health Care 2001; 10: 238-244.
5. Jones J, Hunter D. Qualitative Research: Consensus methods for medical and health services research. BMJ 311:376-380,1995.
6. Lomas J. The role of evidence in the consensus process. Results from a Canadian consensus exercise. JAMA 259(20):3001-5. 1988.
7. Guidelines for the planning and management of NIH consensus development conferences. Consensus Development Program (CDP), National Institute of Health. Disponible en URL: <http://consensus.nih.gov/aboutCDP.htm>. Consultada el 20 de abril de 2009.
8. Expert Panels: Manual of Procedural Guidelines Version 1.1. Royal Society of Canada 1998. Ottawa (Ontario), Canada. Disponible en URL: <http://www.samenlevingentechnologie.be/ists/en/pdf/projects/toolkitexpertpanel.pdf> Consultada el 24 de abril de 2009.
9. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Oxford: Oxford Medical Publications, 1995.
10. Brook R, McGlynn E, Shekelle P. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. Int J Qual Health Care 12:281-95, 2000.
11. Ferlie E, Shortell S. Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: A framework for change. Milbank Q, 79:281-315, 2001.
12. Linstone H, Turoff M. The Delphi Method: Techniques and Applications. Disponible en URL: <http://www.is.njit.edu/pubs/delphibook/>. Consultada el

11 de abril de 2009.

13. Mattingley-Scott. Delphi method. Disponible en URL: http://www.12manage.com/methods_helmer_delphi_method.html. Consultada el 17 de abril de 2009.
14. Cline A. Prioritization Process Using Delphi Technique. Carolla Development, Inc. Disponible en URL: <http://www.carolla.com/wp-delph.htm>. Consultada el 18 de abril de 2009.
15. Astigarraga E. El método Delphi. Universidad de Deusto. Disponible en URL: http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf. Consultada el 20 de abril de 2009.
16. Dobbie A, Rhodes M, Tysinger J, Freeman J. Using a Modified Nominal Group Technique As a Curriculum Evaluation Tool. *Fam Med* 2004; 36(6):402-6.
17. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, La-Calle JR, Lazaro P et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica (CA): RAND; 2001.
18. Haute Autorité de Santé. Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Guide méthodologique. Haute Autorité de Santé, France; 2006.
19. National Institutes of Health (NIH), U.S. Department of Health and Human Services. Conflict of Interest. Disponible en URL: http://www.nih.gov/about/ethics_COI.htm. Consultado el: 24 de febrero de 2009.
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Declarations of interests. Disponible en URL: <http://www.sign.ac.uk>. Consultado el 23 de enero de 2009.
21. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Declaration of interests on appointment and at meetings. Disponible en URL: www.nice.org. Consultado el 18 de enero de 2009.
22. Instituto Nacional de Cancerología (INC). Recomendaciones para la tamización de neoplasias del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia. Bogotá: INC; 2007.
23. Sachs GS, Printz DJ, Kahn DA, Carpenter D, Docherty JP. The Expert Consensus Guideline Series: Medication Treatment of Bipolar Disorder 2000. *Postgrad Med*. 2000 Apr;Spec No:1-104.

2. CONSENSO INFORMAL DE EXPERTOS

Son aquellos en los que un grupo de expertos efectúa recomendaciones basadas en una evaluación subjetiva de información previa, sin que se dé una descripción específica del proceso seguido para generar las recomendaciones. El uso de consensos informales es el enfoque más antiguo para elaborar recomendaciones en salud. Sin embargo, estas recomendaciones a menudo tienen pobre calidad y carecen de métodos de documentación adecuados (1). Esto contrasta con los métodos de consenso formal, que usan enfoques sistemáticos para valorar la opinión de expertos y alcanzar acuerdo en las recomendaciones.

Debido a que en los consensos no formales no se usa un enfoque sistemático para dirigir la búsqueda y evaluación de la evidencia, las recomendaciones pueden resultar influenciadas por intereses particulares o por dinámicas particulares en el grupo. Aunque, como ya se mencionó, esta metodología se empezó a usar antes que los consensos formales, ha sido reemplazada por estos últimos, ya que usan un enfoque sistemático para evaluar la opinión de expertos y para conseguir acuerdo (2). Sin embargo, hay estudios que reportan que los resultados de consensos formales e informales resultan cualitativamente similares, aunque los métodos formales tienden a producir recomendaciones que clínicamente resultan más específicas (3).

Lo más frecuente en este tipo de metodología es que las recomendaciones se generen después de una reunión de expertos. Los participantes suelen expresar sus opiniones, las cuales son condensadas y resumidas por el líder del grupo para generar la recomendación. Las recomendaciones generadas por este método se logran, no mediante un proceso estructurado, sino a través de una discusión abierta (4). Se espera que las opiniones encontradas puedan ser ampliamente debatidas, buscando llegar a un punto en que todos los miembros manifiesten su acuerdo.

Como último recurso puede acogerse la opinión de la mayoría de los miembros, siempre y cuando en el documento final se declare que no hubo acuerdo total, se hagan explícitas las posiciones, se discutan las razones y se resalte el tipo de argumentaciones que tuvieron confrontación.

En el proceso de elaboración de la presente guía se propone que sólo se recurra a utilizar consensos formales en el caso de que no se pueda ubicar evidencia clínica adecuada para resolver alguna de las preguntas planteadas. Esta decisión se deberá dar en un punto posterior a la defini-

ción del alcance y objetivos de una GPC. Por resultar poco eficiente no encontramos justificado practicar consensos formales al interior del GDG durante todo el trabajo de elaboración de la guía; debe asumirse que una adecuada selección de los miembros del GDG en la Fase preparatoria.

Conformación del GDG favorece la adecuada calidad de los procesos de consenso informal al interior del GDG. En este punto debe resaltarse la importancia del líder del grupo quien debe ser un individuo que tenga la suficiente cualificación y responsabilidad para facilitar la participación de todos los miembros, asegurando la transparencia de todas las decisiones tomadas en el GDG (5).

El hecho de que se efectúen consensos informales durante la gran parte del desarrollo de la GPC sólo implica que no existe una revisión sistemática de literatura que apoye cada proceso y que no se aplican métodos sistemáticos para llegar a los acuerdos; por lo demás, deben asegurarse los demás supuestos centrales de un trabajo de consenso, como son: la transparencia de todo el ejercicio de consenso, así como el garantizar la participación de todos los miembros y el tener en cuenta todas las opiniones. Por lo anterior, se recomienda que en cada sesión del GDG se documenten los siguientes aspectos:

1. Fecha, hora y sitio de realización de la reunión del GDG.
2. Listado de los participantes y papeles cumplidos en ese punto del proceso líder del grupo, experto temático, experto metodológico, etc. (Ver constitución del GDG).
3. Objetivos y agenda de la reunión.
4. Aspectos centrales de la discusión y puntos relevantes relacionados con el cumplimiento de los objetivos y el seguimiento de la agenda.
5. Conclusiones de la reunión: si hay consenso total declararlo como tal ("Hubo consenso de todos los participantes del GDG en relación con el tema..."). Si hubo consenso parcial dejar consignado el tópico sobre el cual se declaró el consenso, así como los nombres de los miembros que disintieron, sus posiciones y las argumentaciones centrales frente a la discusión. Si se recurrió a un proceso de votación, esto deberá quedar consignado en la documentación de la sesión, junto con la opinión que respaldó cada uno de los votantes (no resulta admisible el voto secreto). De la misma manera, deberá consignarse si no hubo posibilidad de llegar a un acuerdo.
6. Nombre y firma de cada uno de los participantes en la sesión.

Referencias

1. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med*. 1992 May; 152(5):946-52.
2. Fingerhut A. Do we need consensus conferences? *Surg Endosc* 2002; 16:1149-50
3. Shekelle PG, Schriger DL. Evaluating the use of the appropriateness method in the Agency for Health Care Policy and Research Clinical Practice Guideline Development process. *Health Serv Res*. 1996; 31: 453-468.
4. Gaebelin CJ, Gleason BL. Informal consensus method. In: *Contemporary drug information*.
5. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group processes *Health Res Policy Syst*. 2006; 4: 17.

ANEXO 2 GLOSARIO

A

ALGORITMO

Grupo de reglas para resolver un problema o completar una tarea. Generalmente se presenta en forma de un diagrama que proporciona una imagen visual de la secuencia de alternativas. Este grupo de reglas conduce a la solución del problema mediante un número finito de pasos.

ALTERNATIVA

Cada una de las posibilidades abiertas en una situación de elección. En la evaluación económica, las opciones son los distintos cursos de acción que se comparan.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Análisis en el que tanto los costos como los beneficios se expresan en unidades monetarias. El resultado puede expresarse como proporción (cociente costo/beneficio) o como valor neto (diferencia entre los beneficios y los costos).

ANÁLISIS COSTO-EFECTIVIDAD

Análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.ej. Reducción de la tensión arterial, años de vida ganados). Dichas unidades son comunes en las distintas intervenciones comparadas.

ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS

Análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud son idénticos. Generalmente se utiliza para seleccionar la opción más barata.

ANÁLISIS COSTO-UTILIDAD

Análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los beneficios en AVAC (años de vida ajustados por calidad). El resultado, expresado como cociente costo/AVAC, puede utilizarse para comparar diferentes intervenciones.

ANÁLISIS DE DECISIÓN

Es la aplicación de métodos explícitos y cuantitativos al análisis de decisiones en condiciones de incertidumbre en el que se modelan las secuencias o diferentes vías de las estrategias a seguir

para determinar cuál es la óptima.

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Un procedimiento analítico a través del cual se evalúa la solidez de los resultados de un estudio, mediante el cálculo de los cambios en los resultados y en las conclusiones que se producen cuando las variables claves del problema cambian en un rango específico de valores. Se recomienda llevar a cabo un análisis de sensibilidad en las siguientes situaciones:

- Cuando no existen datos fiables para un parámetro en consideración, sino tan sólo estimaciones y opiniones de expertos.
- Cuando hay variaciones importantes entre los datos disponibles procedentes de distintas fuentes y no hay razones objetivas para considerar más fiable una de ellas.
- Cuando hay controversia sobre la metodología a seguir o diferencias en los juicios de valor relevantes, que afectan el parámetro en consideración.
- Cuando la variación de una variable puede tener un impacto importante en el resultado de una evaluación económica.

ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Método que permite determinar la probabilidad de un suceso (muerte, curación, recidiva, etc.) en diferentes intervalos de tiempo. En él, los sujetos incluidos en un estudio no son seguidos todos necesariamente a partir de una misma fecha sino que cada uno se sigue a partir de un punto definido (conocido como tiempo cero) y posteriormente se ordenan los tiempos de seguimiento observados de mayor a menor.

ANÁLISIS INCREMENTAL

Forma de presentar los resultados de un análisis costo efectividad o costo utilidad. Las opciones que se comparan, se ordenan de acuerdo con su efectividad neta absoluta, a continuación se denominan las opciones dominadas y finalmente, se calcula la efectividad incremental, el costo incremental y la razón costo efectividad incremental de cada opción respecto a la inmediatamente anterior.

ANÁLISIS POR INTENCIÓN DE TRATAR

Análisis en el que los participantes en un ensayo clínico son analizados conforme al grupo al que fuer asignado inicialmente, en lugar de basarse en la intervención recibida. Es posible que durante el estudio se produzcan abandonos, incumplimiento del tratamiento o incluso cambio de grupo. El análisis por intención de tratar, asegura que a pesar de estos factores, se valore la efectividad real de la intervención.

ANÁLISIS POR SUBGRUPOS

Método en el cual se analizan los datos de subgrupos de pacientes. Los subgrupos deben estar definidos previamente al inicio del estudio y normalmente guardan relación con factores pronósticos (sexo, edad, gravedad de la enfermedad, etc.).

ANÁLISIS DE UMBRAL

Es una forma de análisis de sensibilidad que tiene por objetivo identificar el valor de una variable incierta que establece el límite de la superioridad relativa entre dos opciones en función de un criterio, tal como el valor de un indicador de resultados.

AÑO DE VIDA AJUSTADO POR CALIDAD

Es una medida resumen de ganancia de salud que combina incrementos en la expectativa de vida con una evaluación de la calidad de esos años de vida extra. Es la medida de resultado que con más frecuencia se usa en el análisis de costo-utilidad. La ventaja de este enfoque es la capacidad que ofrece de comparar la efectividad entre intervenciones que de otra manera serían incomparables, debido a las distintas dimensiones de salud que cada una afecta.

APLICABILIDAD

Una GPC debe tener perfectamente identificados a los pacientes y situaciones clínicas que permitan su uso en la práctica cotidiana.

ÁRBOL DE DECISIÓN

Diagrama que representa un conjunto de posibles sucesos o cursos de acción que pueden ocurrir como resultado de una decisión, tal como la introducción de un programa o la administración de un medicamento. Los árboles de decisión están constituidos por ramas y nodos. Las ramas representan distintos cursos de acción. Los nodos representan en unos casos, situaciones de elección y, en otros, los resultados posibles. En los últimos, constituyen sucesos que el decisor no puede controlar y su ocurrencia va asociada a determinadas probabilidades. La suma de las probabilidades de las ramas que salen del nodo ha de ser necesariamente igual a uno y las acciones que se derivan de ella son mutuamente excluyentes. Las ramas que salen de los nodos que representan decisiones sobre las cuales el decisor tiene control, no se asocian con probabilidades. Los distintos cursos de acción y sus resultados se expresan en términos de sus probabilidades de ocurrencia y de los valores esperados de las variables asociadas a cada suceso.

ASIGNACIÓN ALEATORIA / ALEATORIZACIÓN

Modo de asignar individuos a grupos de tal modo que cada individuo es asignado independientemente y tiene la misma probabilidad de ser asignado a cada uno de los grupos.

ASIGNACIÓN ENCUBIERTA

Situación en la que los investigadores y los participantes están protegidos de saber de antemano la asignación de un individuo a un tratamiento durante un estudio.

ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD

Servicios otorgados al individuo, la familia y la comunidad para preservar la salud y atender las enfermedades en sus etapas iniciales de evolución.

AUDITORÍA MÉDICA

Instrumento que permite la evaluación de la calidad de la actividad del profesional, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes.

B

BENCHMARKING

Método que compara productos, servicios y prácticas de la propia empresa a lo largo del tiempo (benchmarking interno) o con empresas líderes del área o de otras áreas (benchmarking externo).

BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

Grupo de intervenciones basadas en la mejor evidencia disponible y que tienen pruebas científicas de su efectividad. Además, estas intervenciones son aceptables para el paciente, éticamente compatibles y convenientes con los recursos disponibles.

BÚSQUEDA MANUAL

Búsqueda organizada de una revista página a página incluyendo editoriales, cartas al director, etc., para identificar cualquier tipo de estudio.

C

CARGA DE ENFERMEDAD

El impacto de un problema de salud en un área medida por el costo financiero, la mortalidad, la morbilidad u otros indicadores. A menudo se cuantifican en términos de calidad de los años de vida (AVAC) o la discapacidad años de vida ajustados (AVAD), que combinan la carga debido a la muerte y morbilidad en un índice. Esto permite la comparación de la carga de enfermedad debida a diversos factores de riesgo o enfermedades. También hace posible predecir el posible impacto de las intervenciones de salud.

CASO/CASE

Persona que participa en un estudio y tiene la enfermedad o característica de interés.

CEGAMIENTO/ENMASCARAMIENTO

Conservación en secreto ante los participantes, clínicos, investigadores, etc., de la asignación de cada grupo del estudio. El cegamiento se usa como protección frente a la posibilidad de que el conocimiento de la asignación pueda introducir sesgos en la realización del estudio, afectando la respuesta del paciente al tratamiento, al comportamiento de los profesionales sanitarios (sesgo de realización) o a la valoración de los resultados (sesgo de detección). La importancia del cegamiento depende de cuán objetiva es la medida del resultado, el cegamiento es más importante para medidas de resultado menos objetivas, tales como el dolor o la calidad de vida.

CENTROS COCHRANE

Una entidad en la Colaboración Cochrane con responsabilidad para ayudar a coordinar y dar apoyo a la Colaboración. Sus responsabilidades incluyen: mantener un directorio de personas que participan en la Colaboración Cochrane; ayudar a establecer Grupos Colaboradores de Revisión; organizar seminarios y coloquios anuales para dar apoyo y orientación al desarrollo de la Colaboración Cochrane.

Cada centro es responsable de proporcionar aquel apoyo en un área geográfica determinada. Los detalles acerca de las responsabilidades de un centro y el nombre de cada centro responsable para un país específico se pueden consultar en la Cochrane Library.

COCHRANE LIBRARY

Un conjunto de bases de datos, publicados en disco y CD-ROM, actualizada trimestralmente, y que contiene la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews), el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos (Cochrane Controlled Trials Register), la Base de datos de Resúmenes de Efectividad (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), la Base de datos Cochrane de Metodología de Revisiones (Cochrane Review Methodology Database), e información acerca de la Colaboración Cochrane.

COCIENTE DE PROBABILIDAD / RAZÓN DE VEROSIMILITUD

Compara la probabilidad de obtener un determinado resultado en un individuo enfermo con la probabilidad de ese mismo resultado en un individuo no enfermo.

El cociente de probabilidad de una prueba positiva (CPP) se calcula dividiendo la proporción de enfermos que tienen un resultado de la prueba positivo (sensibilidad) por la de no enfermos que también tienen un resultado positivo (1- especificidad). Habitualmente tiene un valor mayor de 1. El cociente de probabilidad de una prueba negativa (CPN) se calcula dividiendo la proporción de

enfermos que tienen un resultado negativo (1- sensibilidad) por la de no enfermos que también tienen un resultado negativo (especificidad). Habitualmente tiene un valor entre 0 y 1. El cociente de probabilidad positivo tiene gran utilidad clínica porque partiendo de la razón de odds preprueba, permite calcular la razón de odds post-prueba y comparando ambas se puede evaluar si aplicando la prueba diagnóstica se obtienen mejores o peores resultados que en el caso de no aplicarla.

COHORTE

Grupo de personas con una característica común como por ejemplo: edad, sexo, ocupación.

COLABORACIÓN COCHRANE

Es un empeño internacional en el que gente de muy distintos países busca sistemáticamente, crítica y revisa la evidencia disponible a partir de los ECC. Los objetivos de la Cochrane son el desarrollo y mantenimiento de revisiones sistemáticas, la puesta al día de los ECC en todas las formas de cuidados de salud y hacer que esta información esté realmente accesible para los clínicos y otros “decisiones” en todos los niveles de los sistemas de salud. El Centro Coordinador de la Colaboración Cochrane Latinoamericana está en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

COMPARADOR

Intervención, medicamento o terapia que más probablemente será usado como reemplazo o sustituto por parte de los que hacen la práctica o prescriben.

CONCORDANCIA

Grado en que un observador, o una prueba diagnóstica, o un estudio, coincide con otro (concordancia externa) o consigo mismo en otro momento (concordancia interna) al observar la misma magnitud.

Se suele usar este término sólo para variables categóricas. Por ejemplo: concordancia entre dos radiólogos al informar una mamografía en tres categorías: normal, dudosa, masa tumoral.

CONFLICTOS DE INTERESES

Se dice que existen conflictos de intereses cuando el autor o la institución del autor, el revisor o el editor tiene una relación financiera o personal que puede influir (sesgo) de manera inapropiada en sus acciones.

Esta relación puede variar desde la que tiene un potencial insignificante (de sesgo), hasta la que crea un gran potencial de influencia sobre la opinión. No todas las relaciones representan un verdadero conflicto de interés. Las relaciones económicas (trabajo, consultoría, pago por la opinión de expertos), son los conflictos de interés más fácilmente identificables y los más probables de

minar la credibilidad de una revista, de los autores y de la propia ciencia. Poner de manifiesto este tipo de relaciones es muy importante en editoriales y en la revisión de artículos, debido a que puede resultar más difícil detectar sesgos en este tipo de publicaciones que en artículos originales. Ver “Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated October 2004”.

CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Prueba realizada para evaluar la plausibilidad de una hipótesis dada. El resultado es la probabilidad (valor p) de obtener el resultado encontrado, u otro más alejado de la hipótesis, si la hipótesis fuera cierta. Si esta probabilidad es menor o igual que un valor predeterminado (nivel de significación) se rechaza la hipótesis.

CONTROLES

En un ECA, los controles son los individuos que forman el grupo de comparación. Reciben el tratamiento convencional (o placebo) mientras que el grupo experimental recibe el tratamiento que se está probando. Para que las comparaciones sean válidas, la composición del grupo control y del grupo sobre el que se lleva a cabo una acción, deben ser similares.

CONSORT

Consolidated Standards for Reporting Trials. Es una metodología estandarizada, adoptada por publicaciones científicas, para la publicación de ensayos clínicos controlados.

COSTO DE OPORTUNIDAD

El verdadero costo del servicio o producto A es el valor de la mejor alternativa que no se puede llevar a cabo por utilizar los recursos en la alternativa A. Los recursos consumidos en un proyecto no estarán disponibles para otros proyectos.

COSTOS MARGINALES

Costo adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido.

COSTOS MEDIOS

Cociente de dividir los costos totales entre el número de unidades producidas de un bien o prestadas de un servicio. También llamados costos unitarios.

COSTOS DIRECTOS

Costos fijos y variables de todos los recursos consumidos para la realización de una intervención, además de las consecuencias de la intervención como efectos adversos, bienes o servicios

inducidos por la intervención. Incluye recursos médicos y no médicos.

COSTOS FIJOS

Costos que permanecen constantes para cualquier volumen de producción.

COSTOS GENERALES

Aquellos que por su naturaleza o función son conjuntos o están compartidos por varios centros u

objetos de costo, y por lo tanto, no son directamente atribuibles a unidades específicas o particulares de producción, requiriendo el establecimiento de criterios y sistemas de reparto para poder ser distribuidos entre los diferentes servicios o productos.

COSTOS INDIRECTOS

Costos derivados de la reducción de capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

COSTOS INTANGIBLES

Costos derivados del dolor y del sufrimiento, como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

COSTO SOCIAL

Es la suma de todos los costos que afectan a todos y cada uno de los miembros de la sociedad. El costo social de un procedimiento médico no incluye solamente los costos para el sistema de salud

sino también los que se producen en el hogar y en la comunidad siendo soportados por el paciente, sus familiares y otros miembros de la sociedad.

COSTOS VARIABLES

Son aquellos costos que varían en función de la cantidad de unidades producidas.

COVARIABLES O CONFUNDORES

Variables que están asociadas con el desenlace. La aleatorización es un método que busca que las covariables se distribuyan de manera equilibrada entre los distintos brazos de un ensayo.

CRIBADO

Proceso de identificación de personas con alta probabilidad de presentar una determinada condición (enfermedad o factor de

(TAMIZAJE)

riesgo) en una población específica o en la población general.

CUIDADO APROPIADO

Estrategia de acción que maximiza los beneficios potenciales de salud valorados por los individuos o poblaciones, después de ser adecuadamente informados y de considerar la probabilidad de otros desenlaces y sus costos.

CUIDADO INTEGRAL DEL PACIENTE

Conjunto de acciones coordinadas que realiza el personal para la atención de la salud, con el fin de ofrecer al paciente una atención integral y de buena calidad.

CURVA ROC

Gráfico para representar los resultados de la evaluación de una prueba diagnóstica con resultado continuo. Por ejemplo: determinaciones de la glucemia en sangre para diagnosticar a un diabético. Se representa la sensibilidad (verdaderos positivos) frente al complementario de la especificidad (1 - Especificidad) (falsos positivos) para cada posible punto de corte de la prueba.

CURVA SROC

Gráfica para representar los resultados de un metanálisis de pruebas diagnósticas. Es similar a la curva ROC pero cada punto corresponde a un estudio.

D

DESENLACE EN SALUD

Cambio en la salud de un individuo, un grupo de personas o una población, atribuible a una intervención o serie de intervenciones.

DIFERENCIA DE RIESGOS / REDUCCIÓN DE RIESGO ABSOLUTO (RRA)

Diferencia absoluta entre los riesgos (incidencias) entre dos grupos de comparación; una diferencia de riesgo cero indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan. RRA = Proporción efecto grupo control - proporción efecto grupo intervención.

Para resultados indeseables, una diferencia de riesgos menor de cero indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel suceso.

DISEÑO CRUZADO (EN UN ECAC)

Es un ECAC en el que los dos (o más) tratamientos se adminis-

tran uno después de otro al mismo grupo de pacientes.

DISPONIBILIDAD A PAGAR

Es la máxima cantidad de dinero que una persona estaría dispuesta a pagar: a) para alcanzar un determinado estado de salud preferido, o aumentar la probabilidad de alcanzar tal estado; b) para evitar un estado de salud no preferido.

DOMINANCIA

Comparación de costos y efectividad de cada alternativa, que ayude a definir el comparador más apropiado para usarlo en la evaluación económica.

DOBLE CIEGO

Método de enmascaramiento en el que ni los participantes en un estudio, ni los investigadores que valoran los resultados conocen la asignación de los participantes en los grupos de estudio.

E

ECONOMÍA

Ciencia que estudia cómo los individuos y las sociedades eligen distribuir los escasos recursos productivos entre los usos alternativos que compiten entre sí y distribuir los productos de estos usos entre los miembros de la sociedad.

ECONOMÍA DEL BIENESTAR

La economía del bienestar es una parte de la economía normativa que trata de formular criterios y proposiciones con el fin último de establecer la deseabilidad relativa de las diversas situaciones o estados alternativos de la economía abiertos a la sociedad, en otras palabras, trata de establecer en cuál de las situaciones posibles es mayor el nivel de bienestar social.

ECONOMÍA NORMATIVA

Esta área de la economía trata del análisis y formulación de políticas con el fin de mejorar el bienestar de la sociedad. La economía normativa hace proposiciones que se derivan de juicios de valor sobre lo que debería ser, por contraposición a las proposiciones sobre lo que es, que caracterizan a la economía positiva. Las proposiciones normativas a menudo son una combinación de juicios de valor y juicios técnicos.

ECONOMÍA POSITIVA

Parte del análisis económico que hace proposiciones positivas, es decir, proposiciones sobre lo que es, que pueden ser verifica-

das o falseadas por la evidencia empírica. Las proposiciones positivas se basan en juicios técnicos y en el razonamiento lógico.

ECONOMÍA DE LA SALUD

El estudio de la forma en que se distribuyen los escasos recursos entre los usos alternativos para la atención de las enfermedades y la promoción, mantención y mejora de la salud, lo que incluye el estudio de cómo la atención de salud y los servicios relacionados con la salud, sus costos y beneficios y la salud misma se distribuyen entre los individuos y los grupos de la sociedad.

EFFECTIVIDAD

Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual sobre una población determinada.

EFFECTO DE ARRASTRE

En un ensayo cruzado existe este efecto si cuando se evalúan los efectos de un período del ensayo las respuestas observadas son debidas también al tratamiento dado en el anterior. Para evitarlo, debe haber períodos de lavado entre los tratamientos.

EFFECTO PLACEBO

Efecto en los resultados en un paciente (mejoría o empeoramiento) que ocurre debido a las expectativas que tienen el paciente o el investigador de que la intervención producirá un efecto determinado.

EFICACIA

Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

EFICIENCIA

Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y de tiempo.

ENMASCARAMIENTO

Véase cegamiento.

ENSAYO CLÍNICO ABIERTO

Al menos, hay tres acepciones para este término:

1. Ensayo clínico en el que el investigador y participante conocen la intervención que se está aplicando en los participantes (NO ciego). La aleatorización puede o no utilizarse en

estos ensayos. En ocasiones se denominan también como diseños "OPEN LABEL".

2. Ensayo clínico en el cual, el investigador decide el tipo de intervención que se va a realizar (no aleatorización). En ocasiones, también se denominan diseños "OPEN LABEL" (algunos de estos diseños SÍ presentan aleatorización).
3. Ensayo clínico que utiliza un diseño secuencial abierto (open sequential design) consistente en que la decisión de detener el estudio depende de la magnitud del efecto, y no hay un número máximo finito de participantes en el estudio.

ENSAYO CLÍNICO EN UN SOLO PACIENTE

Es un procedimiento para determinar la eficacia de un tratamiento en un paciente concreto. Básicamente en un ECA, cruzado, en un sólo paciente. Para más detalles véase Med Clin (Barc). 1997; 109:592-598.

ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO (ECA)

Es un diseño de estudio en el que se comparan uno o más grupos de intervención (experimental) frente a uno de comparación (control) y en el que los sujetos son asignados al azar a los grupos. Los grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. De esta forma, se evalúa la eficacia de la intervención.

ENTE GESTOR

Se refiere al grupo o institución que ha seleccionado y priorizado el foco y el alcance de la GPC, que además coordina y gestiona su elaboración. Este corresponde a la institución o grupo que requiere la GPC y que contrata en forma directa o indirecta la elaboración de la GAI. En el caso de Colombia, pueden ser entes gestores el Ministerio de Salud y Protección Social, las Secretarías de Salud, IPS, universidades, etc.

EQUIDAD

Equidad es sinónimo de justicia en la distribución de la renta, la riqueza, el bienestar y, en el contexto de la política sanitaria, de la distribución de los recursos sanitarios de la salud. El concepto de equidad se deriva de juicios de valor respecto a cuál debería ser la distribución apropiada entre individuos o grupos. La equidad horizontal hace referencia a la justicia en la distribución de recursos entre individuos o grupos que están en la misma situación- de estado de salud u otras variables- mientras que la equidad vertical se refiere a individuos o grupos en situaciones distintas. La equidad se suele concretar a nivel operativo en términos de alguna forma de igualdad o desigualdad: de utilización de recursos sanitarios, de acceso a los servicios, de nivel de salud, etc.

EPIDEMIOLOGÍA

El estudio de la distribución de los estados o fenómenos de salud y sus determinantes en poblaciones específicas.

ESTADO DE SALUD

Se refiere al funcionamiento físico, social o emocional.

ESTÁNDARES DE CALIDAD

Afirmaciones hechas por una autoridad sobre los niveles mínimos de algún resultado o sobre el rango aceptable de los resultados.

ESTUDIO DE COSTO DE LA ENFERMEDAD

Tipo de estudio económico que tiene por objetivo cuantificar, en términos de valores monetarios, los efectos negativos de la enfermedad en el bienestar de la sociedad. Estos estudios pueden tener dos enfoques. El de la prevalencia y el de la incidencia.

ERROR ALEATORIO

Error debido a la influencia del azar. Los intervalos de confianza y los valores P representan la posibilidad de los errores aleatorios, pero no de los errores sistemáticos (sesgos).

ERROR ALFA

Probabilidad de un error tipo I que consiste en rechazar la hipótesis nula siendo verdadera. En el test de hipótesis, el nivel alfa es el umbral para definir la significación estadística. Por ejemplo, situando alfa en el nivel de 0,05 implica que los investigadores aceptan que hay un 5% de probabilidad de concluir incorrectamente que una intervención es efectiva cuando en realidad no tiene ningún efecto. El nivel alfa se establece normalmente en 0,01 o 0,05.

ERROR BETA

Probabilidad de un error tipo II que consiste en aceptar la hipótesis nula siendo falsa. En el test de hipótesis, el nivel beta es la probabilidad de concluir, incorrectamente que una intervención no es efectiva cuando sí lo es.

Se considera que $(1 - \beta)$ es la potencia del test para detectar el efecto de una intervención si este verdaderamente existe.

ESCALA DE CALIDAD

Instrumento que contiene un conjunto de ítems o preguntas relacionadas con la calidad de un estudio, clasificadas numéricamente para obtener una estimación cuantitativa de la calidad global del estudio.

ESPECIFICIDAD (DIAGNÓSTICO)

En una prueba de test diagnóstico es la proporción de personas realmente sanas que tienen un resultado del test negativo. De otro modo, es la Proporción de Verdaderos Negativos. En una revisión sistemática es el número de documentos relevantes recuperados entre el número total de documentos recuperados. Se expresa en forma de porcentaje.

ESTANDARIZACIÓN

Método estadístico para comparar tasas de dos grupos con potenciales factores de confusión. Típicamente se estandariza por edad y sexo.

ESTIMACIÓN AJUSTADA

En un estudio, se denomina estimación ajustada a la realizada teniendo en cuenta los factores de confusión que pueden influir en los resultados. Los habituales son estratificación, estandarización y modelos de regresión. La estimación ajustada es lo opuesto a estimación “cruda”.

ESTIMACIÓN CRUDA

Estimación obtenida sin tener en cuenta factores de confusión.

ESTIMADOR

Medida resumen calculada en una muestra, p.e. media, riesgo, riesgo relativo, etc. Los estimadores se usan para hacer inferencias sobre la población. Deberían ir acompañados de su correspondiente error estándar.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Es la traducción de una pregunta clínica al lenguaje documental, identificando los términos específicos y combinándolos adecuadamente.

ESTRATIFICACIÓN

Método de control de los factores de confusión en el cual se presentan los resultados de acuerdo con subgrupos (estratos de pacientes). Procedimiento para calcular estimaciones o realizar contrastes de hipótesis, para cada nivel, o estrato, de una variable categórica y después calcular una estimación global para todos los estratos. El método más usado es el de Mantel-Haenszel.

ESTUDIO CASO-CONTROL

Estudio observacional retrospectivo en el que los investigadores seleccionan dos grupos de individuos, uno tiene el resultado de interés (casos) y el otro no lo tiene (controles) con características similares (sexo, edad, comorbilidades, etc.) Los investigadores comparan las historias de unos y otros para determinar el

nivel o frecuencia de exposición y si hay diferencia en la exposición.

ESTUDIO DE COHORTES

Estudio observacional en el que se seleccionan dos grupos (cohortes) de individuos, uno tiene la exposición de interés, el otro no y se les sigue en el tiempo para observar diferencias en el resultado de interés. Debido a que no hay una asignación aleatoria para los grupos, debe utilizarse un apareamiento o un ajuste estadístico para asegurar que los grupos de comparación son lo más similares posible.

ESTUDIO DE CONCORDANCIA

Estudio utilizado para analizar la variabilidad que se puede producir cuando los resultados de un estudio son interpretados por dos o más personas (concordancia inter-observador) o por la misma persona en momentos diferentes (concordancia intra-observador).

ESTUDIO PRIMARIO

Investigación original en el que los datos se obtienen por primera vez. El término investigación primaria se utiliza para diferenciarlo de investigación secundaria (re-análisis de datos obtenidos previamente), metaanálisis y otras formas de combinar estudios tales como análisis de decisiones y análisis económico.

ESTUDIO TRANSVERSAL (DE PREVALENCIA)

Es un diseño de estudio en el que se observa en un momento determinado en el tiempo a una población definida.

La secuencia temporal causa-efecto no se puede establecer necesariamente en este tipo de estudio.

EVALUACIÓN ECONÓMICA

Conjunto de técnicas que se utilizan para comparar las opciones abiertas para el decisor en una situación de elección relacionada con un proyecto, un programa, una intervención o, en general, un conjunto de cursos de acción posibles. Estas técnicas consisten en una secuencia de fases o procesos de identificación, medida y valoración de los efectos tanto sobre los recursos como sobre la salud, de las opciones comparadas. La evaluación económica es una herramienta de ayuda a la toma de decisiones según el criterio de maximización de la eficiencia que, en algunos casos, se identifica con la maximización del bienestar social y, en otros, con la optimización de una función objetivo sujeta a ciertas restricciones.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD

Forma exhaustiva de investigar las consecuencias clínicas, económicas, éticas, sociales y legales del uso de las tecnologías de salud.

EVIDENCIA

Algo cierto, claro, manifiesto y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de él. Certidumbre de una cosa.

EXACTITUD

Grado en el que una medida (por ejemplo, la media estimada del efecto de un tratamiento) es cierta. La estimación puede ser exacta pero no precisa si se basa en un método que ofrece observaciones con gran variación.

EXPERTO

Persona que por razón de su conocimiento o experiencia es nominada para dar una opinión sobre aspectos evaluados o comprobados por él o por otros.

F

FACTOR DE CONFUSIÓN

Variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo y a la enfermedad estudiada y puede modificar el resultado del estudio. Por ejemplo: se está investigando a un grupo de personas con sobrepeso y a un grupo de personas sin sobrepeso. Los dos grupos tienen diferentes edades, por lo que una diferencia en el riesgo de enfermedad cardíaca podría no ser debida al sobrepeso sino a la propia edad. La edad puede actuar como factor de confusión. Las estimaciones “crudas” no son válidas en estas circunstancias.

FACTOR DE RIESGO

Una característica o estilo de vida de una persona o de su entorno que incrementa la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad. Por ejemplo: fumar es un factor de riesgo para padecer cáncer de pulmón.

FIABILIDAD

Es el grado de estabilidad conseguido cuando se repite una medición en condiciones similares. Se entiende por GPC fiable aquella que es interpretada y utilizada por distintos profesionales de la misma manera.

FLEXIBILIDAD

Condición que una GPC debe cumplir, de manera que pueda acomodarse a las características individuales de los pacientes, las preferencias de clínicos y pacientes, y a las circunstancias locales.

FRACCIÓN ATRIBUIBLE

Véase Reducción Relativa del Riesgo.

FRONTERA DE EFICIENCIA

En una representación gráfica de los comparadores no dominados. Los ratios costo-efectividad incremental y el de utilidad se forman a lo largo de esta frontera.

G

GARANTÍA DE CALIDAD

Enfoque sistemático para evaluar el cuidado suministrado, identificar oportunidades para mejorarlo y suministrar instrumentos para dicho mejoramiento.

GRUPO COLABORADOR DE AUTORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

Investigadores que llevan a cabo, de manera independiente y similar, ensayos clínicos aleatorizados, y están de acuerdo en aportar los datos individuales de los pacientes (individual patient data) de sus ensayos para un metanálisis.

GRUPO DE CONSUMIDORES

Grupos que tienen intereses en salud, generales y específicos, así como grupos de auto ayuda.

GUÍAS BASADAS EN CONSENSO

Guías de Práctica Clínica basadas en un consenso u opinión de expertos.

GUÍAS CONFIABLES Y REPRODUCIBLES

Las guías son reproducibles y confiables: i) si dadas la misma evidencia y métodos para desarrollar la guía, otro grupo de expertos produce esencialmente las mismas recomendaciones. ii) Si dadas las mismas circunstancias las guías son interpretadas y aplicadas consistentemente por quienes hacen la práctica o prescriben.

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los clínicos y a los pacientes a tomar decisiones apropiadas sobre una o varias circunstancias clínicas.

H

HETEROGENEIDAD

Variabilidad o diferencias entre los estudios en cuanto a las estimaciones de efectos. A veces se hace una distinción entre la "heterogeneidad estadística" (diferencias en los efectos reporta-

dos), "heterogeneidad metodológica" (diferencias en el diseño de los estudios) y "heterogeneidad clínica" (diferencias entre los estudios referidas a características clave de los participantes, a intervenciones o a medidas de resultado). Los tests estadísticos de heterogeneidad se utilizan para valorar si la variabilidad clínica en los resultados de los estudios (la magnitud de los efectos) es mayor que aquella que se esperaría hubiera ocurrido por azar. Ver también homogeneidad.

HOMOGENEIDAD

En las revisiones sistemáticas, se refiere al grado en el que los resultados de los estudios incluidos son similares. Puede hacer referencia a los participantes en el estudio, intervención, medidas de resultado.

Se habla de homogeneidad cuando los resultados no varían más de lo que se esperaría por la influencia del azar.

HORIZONTE TEMPORAL DEL ESTUDIO

El límite fijado a la dimensión de tiempo cuando se establecen las fronteras analíticas del proceso estudiado. El horizonte temporal, es un parámetro analítico central en la evaluación económica porque determina el período durante el cual se miden los efectos de las opciones sobre los recursos y sobre la salud.

I

INCERTIDUMBRE

En el sentido estricto se habla de riesgo cuando una decisión da lugar a varios resultados posibles y se conoce la probabilidad de ocurrencia de cada uno de ellos, y se reserva el término incertidumbre a las situaciones en que no se dispone de información para asignar de forma objetiva probabilidades de ocurrencia a los sucesos posibles. Normalmente la incertidumbre hace referencia a la ausencia de información completa respecto a la ocurrencia de sucesos futuros, aunque puede referirse a cualquier tipo de información. Por ejemplo, en el caso de la evaluación económica la incertidumbre puede referirse a información sobre fenómenos pasados o presentes, tales como, la prevalencia de una enfermedad, la efectividad de un tratamiento, el valor de un recurso, etc.

INCIDENCIA

Número de casos nuevos de la enfermedad o evento en una población durante un periodo de tiempo específico.

INDEX MEDICUS

Catálogo de la National Library of Medicine (NLM) de los Estados Unidos, que es un índice periódico de la literatura médica. Está disponible en formato impreso o electrónico (MEDLINE).

INDICADOR

Expresiones numéricas que cuantifican situaciones, escenarios, cambios en procesos o fenómenos por medio de los cuales, en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones, sus posibles causas y sirven de retroalimentación a la programación.

ÍNDICE DE PRECIOS

Un número índice que refleja la evolución de los precios de un conjunto de bienes. Por lo general, el precio de cada bien está ponderado por la proporción de gasto total que supone el bien respectivo.

INTERVALO DE CONFIANZA (IC)

Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de "intervalo de confianza al 95%" (o "límites de confianza al 95%"). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% los casos.

L

LECTURA CRÍTICA

Es el proceso de evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presentan, su validez y su relevancia para el trabajo propio.

LILACS (LITERATURA LATINO-AMERICANA Y CARIBEÑA EN SALUD)

Una base de datos electrónica consistente en una base de datos regional de literatura médica y científica.

Está compilada por el Centro Latino - Americano y Caribeño para la Información Sanitaria, una unidad de la Organización Panamericana de Salud (OPS).

LITERATURA GRIS

Tipo de documentación que no se publica de forma convencional como libro o como artículo de revista, que abraza un considerable y significativo número de documentos de gran importancia en el ámbito científico y técnico. Investigaciones que no llegan a tener el rótulo de informe científico pero cuyo nivel de profundidad merece que sean tenidos en cuenta: tesis, actas de congresos, boletines, cuadernos de trabajo, informes técnicos, autobiografías programas de computación (Software), separatas, weblogs, entre otros.

M

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)

Es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente individual. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente.

MEDLINE (MEDLARS ONLINE)

Una base de datos electrónica producida por la National Library of Medicine de Estados Unidos que indexa millones de artículos en revistas seleccionadas (alrededor de 3.700). Está disponible en la mayor parte de bibliotecas médicas y puede ser consultada en CD-ROM, Internet u otros medios. Cubre el período que va desde 1966 hasta la actualidad.

MESH

Vocabulario médico controlado (Medical Subject Heading) propuesto por la National Library of Medicine para hacer eficiente el sistema de registro bibliográfico, citar y registrar de manera uniforme las referencias de bibliografía en bases de datos.

META-ANÁLISIS

Es una técnica estadística que permite integrar los resultados de distintos estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan meta-análisis.

ACUMULATIVO

En el meta-análisis acumulativo, los estudios se van añadiendo uno a uno en un orden específico (Por ejemplo: de acuerdo con su fecha de publicación o calidad) y los resultados se sintetizan nuevamente cada vez que un nuevo estudio se añade. En una figura de meta-análisis acumulativo, cada línea horizontal representa la síntesis de los resultados (una vez que el estudio se ha añadido), en lugar de representar los resultados de un estudio individual.

META-REGRESIÓN

Técnicas multivariadas meta-analíticas, tales como la regresión logística, utilizadas para explorar la relación entre las características de los estudios (Por ejemplo: cegamiento de la asignación, riesgo basal, tiempo en el momento de la intervención) y los resultados del estudio (magnitud de efectos observada en cada estudio) en una revisión sistemática.

MODELOS DE MARKOW

Representación estadística de acontecimientos recurrentes a lo largo del tiempo, que puede ser incorporado en un análisis de decisión.

MODELO DE REGRESIÓN

Modelo estadístico de dependencia entre una variable resultado (variable dependiente) y varias variables predictoras (variables independientes). Se puede usar bien para predecir la variable resultado, o bien para estimar la relación entre la variable resultado y otra controlando por potenciales variables de confusión.

MONTE CARLO

Es un método no determinístico o estadístico numérico usado para aproximar expresiones matemáticas complejas y costosas de evaluar con exactitud. El método de Monte Carlo proporciona soluciones aproximadas a una gran variedad de problemas matemáticos posibilitando la realización de experimentos con muestreos de números pseudoaleatorios en un computador. El método es aplicable a cualquier tipo de problema ya sea estocástico o determinista.

MUESTRA

Grupo de individuos elegidos de un grupo más amplio (población) de acuerdo con un criterio preestablecido.

MUESTRA ALEATORIA

Muestra elegida de tal modo que todos los individuos de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidos y son elegidos independientemente.

N

NORMA

Documento que se ha definido por consenso y que ha sido aceptado por una institución reconocida.

NÚMERO NECESARIO A TRATAR (NNT)

Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Es el número de personas que se necesitaría tratar con un tratamiento específico (Por ejemplo: aspirina a quienes han sufrido un ataque cardíaco) para producir, o evitar, una ocurrencia adicional de un evento determinado (Por ejemplo: prevención de muerte). Del mismo modo, se define número necesario para perjudicar (NNP) (number needed to harm -NNH) para evaluar efectos indeseables. El NNT corresponde al inverso de la diferencia absoluta de riesgos.

O

ODDS

Es un modo diferente de expresar la probabilidad. Sería cuanto más probable es que una cosa ocurra respecto de que no ocurra

(para odds pre prueba y odds post prueba véase probabilidad).

ODDS RATIO / RAZÓN DE ODDS

Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Si es igual a 1, el efecto del tratamiento no es distinto del efecto del control. Si el OR es mayor o menor que 1, el efecto del tratamiento es mayor o menor que el del control. Nótese que el efecto que se está midiendo puede ser adverso (Por ejemplo: muerte, discapacidad) o deseable (Por ejemplo: dejar de fumar).

P

PACIENTE

Personas que usan cualquier tipo de servicio de salud.

PATRÓN DE ORO

Técnica diagnóstica que es ampliamente aceptada como la mejor disponible para servir de referencia y comparación con otras pruebas diagnósticas.

PERÍODO DE INDUCCIÓN

Período de tiempo durante el cual se está expuesto a un factor de riesgo pero no ha producido aún el efecto.

PERÍODO DE LATENCIA

Período de tiempo durante el cual se está expuesto a los efectos de un factor de exposición pero no se han producido síntomas.

PERÍODO DE LAVADO

En un ensayo clínico cruzado, es el período de tiempo sin tratamiento, entre tratamientos consecutivos para permitir que los efectos de cada tratamiento no se arrastren al siguiente.

PERÍODO DE SEGUIMIENTO

Período de tiempo durante el cual se miden los efectos de una intervención o exposición en los participantes en un estudio.

PLACEBO

Sustancia inactiva o tratamiento dado para satisfacer las expectativas del paciente. En algunos ensayos clínicos controlados, el placebo está preparado de tal forma que lo hace indistinguible del tratamiento a estudio. Se da al grupo control para que permita realizar comparaciones y poner de relieve el efecto del tratamiento en investigación.

PODER ESTADÍSTICO / POTENCIA ESTADÍSTICA

Probabilidad de demostrar un efecto cuando ese efecto realmente existe.

PRECISIÓN

Grado en que un instrumento de medida o un estadístico produce los mismos resultados al aplicarse sobre la misma magnitud (instrumentos) o población (estadísticos). La precisión de un estadístico se estima por el intervalo de confianza.

PRECIO DE MERCADO

Cantidad de dinero dada a cambio por la interacción de la oferta y la demanda de bienes o servicios.

PRECIOS CONSTANTES (REALES)

Magnitud válida para momentos diferentes de tiempo (respecto de un período que le sirve de referencia), aislando el efecto inflacionista. Se calcula dividiendo el precio corriente entre el índice de precios que corresponda.

PRECIOS CORRIENTES (NOMINALES)

Referidos o expresados en unidades monetarias de cada año. No están condicionados por la referencia a otro período diferente de cuando se producen. Si corresponden a años diferentes no son comparables en términos de su poder adquisitivo y están afectados por la evolución natural de los precios.

PRECIO SOMBRA

Es el precio de referencia que tendría un bien en condiciones de competencia perfecta, incluyendo los costos sociales, además de los privados. Representa el costo de oportunidad de producir o consumir un bien o servicio.

Un bien o servicio puede no tener un precio de mercado, sin embargo, siempre es posible asignarle un precio sombra, que permite hacer un análisis de costo-beneficio y cálculos de programación lineal. Es el significado del multiplicador de Lagrange, el cual representa la variación de un objetivo dado cuando se cuenta con una unidad adicional de un cierto recurso limitado.

PREVALENCIA

Número de casos existentes de una enfermedad o condición en una población dada en un período determinado.

PROBABILIDAD POST PRUEBA

Es la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad o condición una vez realizado el test o prueba diagnóstica.

PROBABILIDAD PRE PRUEBA

Es la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad o condición antes de realizar el test o prueba diagnóstica.

PROBABILIDAD UMBRAL DE ACCIÓN

Probabilidad por encima de la cual está justificada por su “utilidad” una determinada acción, por ejemplo: iniciar el tratamiento (sería el “Umbral de tratamiento”).

PROTOCOLO

Es el plan o conjunto de etapas que van a ser seguidas en un estudio. Un protocolo de una revisión sistemática debería justificar racionalmente la necesidad de la revisión, los objetivos, los métodos que serán aplicados para localizar, seleccionar y evaluar críticamente los estudios, y para obtener y analizar los datos de los estudios incluidos.

Q

QALY (QUALITY ADJUSTED LIFE YEAR)

Unidad de resultados en salud que se ajusta por ganancia o pérdida de años de vida tras una intervención sanitaria y según la calidad de vida durante esos mismos años. Puede utilizarse como unidad para comparar diferentes intervenciones sanitarias que analicen costo-utilidad.

R

REDUCCIÓN ABSOLUTA DEL RIESGO (RAR)

Véase Riesgo Atribuible.

REDUCCIÓN RELATIVA DEL RIESGO (RRR)

Es el cociente entre la RAR y el riesgo en el grupo control. Generalmente se expresa en porcentaje.

También llamado “Fracción atribuible”.

RELACIÓN COSTO-EFECTIVIDAD INCREMENTAL

Es la diferencia en efectividad entre la intervención y el comparador, dividida por la diferencia en costos.

REPRODUCIBILIDAD

Se entiende por reproducibilidad, aplicado a una GPC, al hecho de que si un panel de expertos distinto utilizase la misma evidencia y el mismo método de elaboración, se obtendría una GPC similar.

REVISIÓN POR PARES

Un proceso de revisión utilizado para validar la calidad y la importancia de los informes de investigación.

Un artículo enviado para ser publicado en una revista con peer review es revisado por otros expertos en el área. Su objetivo es proporcionar una perspectiva más amplia sobre la calidad de la interpretación del informe y que sirva para mejorar su calidad.

REVISIÓN COCHRANE

Resumen sistemático y actualizado de la evidencia científica más fiable acerca de los beneficios y riesgos de la atención sanitaria. Intentan ayudar a tomar decisiones prácticas. Para que una revisión sea llamada “revisión Cochrane” debe estar incluida en la Parent database mantenida por la Colaboración Cochrane.

La Parent database (Base de datos de Referencia) se compone de módulos de revisiones enviados por los Grupos Colaboradores de Revisión que están registrados en la Colaboración Cochrane.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Es una revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo con unos criterios predeterminados.

REVISOR EXTERNO

Una persona independiente del proceso de elaboración, con experiencia en el contenido, en la metodología o como usuario, que examina críticamente una revisión sistemática o una Guía de Práctica Clínica en su área de experiencia.

RIESGO

Probabilidad de ocurrencia de un evento concreto. Se estima por la proporción de individuos en los que se observa el evento. Si en un grupo de 100 individuos se observan 12 eventos, el riesgo estimado es 0,12 o 12%.

RIESGO RELATIVO (RR)

Es el cociente entre el riesgo en el grupo tratado y el riesgo en el grupo control. Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Si es igual a 1, el efecto del tratamiento no es distinto del efecto del control. Si el RR es mayor (o menor) que 1, el efecto del tratamiento es mayor (o menor) que el del control.

RIESGO ATRIBUIBLE

Es la diferencia entre el riesgo en el grupo control y riesgo en el grupo tratado.

S

SENSIBILIDAD

Es la proporción de pacientes realmente enfermos que tienen un resultado del test positivo. De otro modo es la Proporción de Verdaderos Positivos.

SERIE DE CASOS

Es un estudio en el que se describe un grupo de pacientes con el resultado de interés. No tiene grupo control.

SESGO

Cualquier error sistemático en el diseño, desarrollo o análisis de un estudio que pueda producir desviaciones en la estimación del efecto teniendo como consecuencia una infravaloración o sobrevaloración del verdadero efecto de una intervención.

SESGO DE SELECCIÓN

Ocurre cuando los grupos se configuran por un proceso diferente de la aleatorización y significa que factores importantes que se asocian con el desenlace, ocurren diferente entre los grupos antes de ser sometidos a una intervención o medición

SESGO DE PUBLICACIÓN

Refleja la tendencia reconocida a publicar sólo estudios con resultados “positivos”.

SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA

Modo habitual de referirse al resultado de un contraste de hipótesis. Se dice que un contraste es estadísticamente significativo cuando su “valor p” es menor que un valor predeterminado (y arbitrario), habitualmente 0,05. Hay que notar que la significación estadística depende de la variabilidad de la medida y del tamaño muestral. Para muestras grandes, diferencias pequeñas pueden ser significativas.

En el extremo, si se estudiara toda la población, cualquier diferencia distinta de 0 sería significativa.

T

TAMAÑO MUESTRAL

Número total de sujetos que se necesitan para realizar un estudio, incluyendo todos los grupos de intervención. Se calcula usando una fórmula estadística basada en el error tipo I y tipo II, la diferencia clínicamente relevante entre los dos grupos y la varianza asociada. Si se detecta una pequeña diferencia, se necesitará un gran tamaño muestral.

TASA DE DESCUENTO

Tasa utilizada para convertir costos y beneficios futuros (horizonte mayor de un año) en su valor presente o actualizado. Los valores utilizados normalmente oscilan entre el 0% y el 5%.

TECNOLOGÍA SANITARIA

Conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

TÍTULOS MESH

Términos utilizados por la National Library of Medicine para indexar artículos en Index Medicus y MEDLINE. Este sistema fue diseñado para reducir los problemas que surgen, por ejemplo, como consecuencia de las diferencias en la escritura británica y norteamericana. El sistema MeSH tiene una estructura de árbol en el que los términos más amplios de los temas se ramifican en series de términos temáticos progresivamente más concretos.

TRANSFERENCIAS

Movimiento de recursos o traspaso de la capacidad de compra entre agentes sociales.

U

UNIDAD NATURAL

Unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.e. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados, complicaciones evitadas, etc.

UTILIDAD

Nivel de satisfacción subjetiva que perciben los individuos, y que se asocia a la opinión que tienen ellos mismos acerca de un determinado estado de salud.

V

VALIDEZ

Solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la “verdad” de sus resultados.

Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados no estén sesgados, es decir, nos da una “verdadera” estimación de la efectividad clínica.

VALIDEZ EXTERNA

Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores.

VALIDEZ INTERNA

Grado en el que los efectos observados son verdaderos para las personas del estudio.

VALOR P

La probabilidad (que va de cero a uno) de que los resultados observados en un estudio o los resultados más extremos que los observados puedan haber ocurrido por azar. En un meta-análisis, el valor P para el efecto global evalúa la significación estadística global de la diferencia entre los grupos tratamiento y control, mientras que el valor P para los estudios de heterogeneidad objetiva la significación estadística de las diferencias entre los efectos observados en cada estudio.

VALOR PREDICTIVO NEGATIVO (VPN)

Proporción de personas con un resultado de test negativo que realmente no tienen la enfermedad. Varía con la prevalencia de la enfermedad en la población.

VALOR PREDICTIVO POSITIVO (VPP)

Proporción de personas con un resultado de test positivo y que realmente tienen la enfermedad. Varía con la prevalencia de la enfermedad en la población.

VARIABILIDAD CLÍNICA

La variabilidad en las prácticas clínicas se caracteriza por tratar de distinta forma a pacientes con condiciones similares. Desde el punto de vista de gestión, la variabilidad puede manifestarse por inadecuada utilización de recursos y por exponer a los pacientes similares a tratamientos de distinta efectividad.

VÍAS CLÍNICAS

Organización específica de la secuencia de las principales intervenciones y actividades de cuidado de un paciente, por parte de un equipo interdisciplinario, para la realización de un diagnóstico o proceso.

W

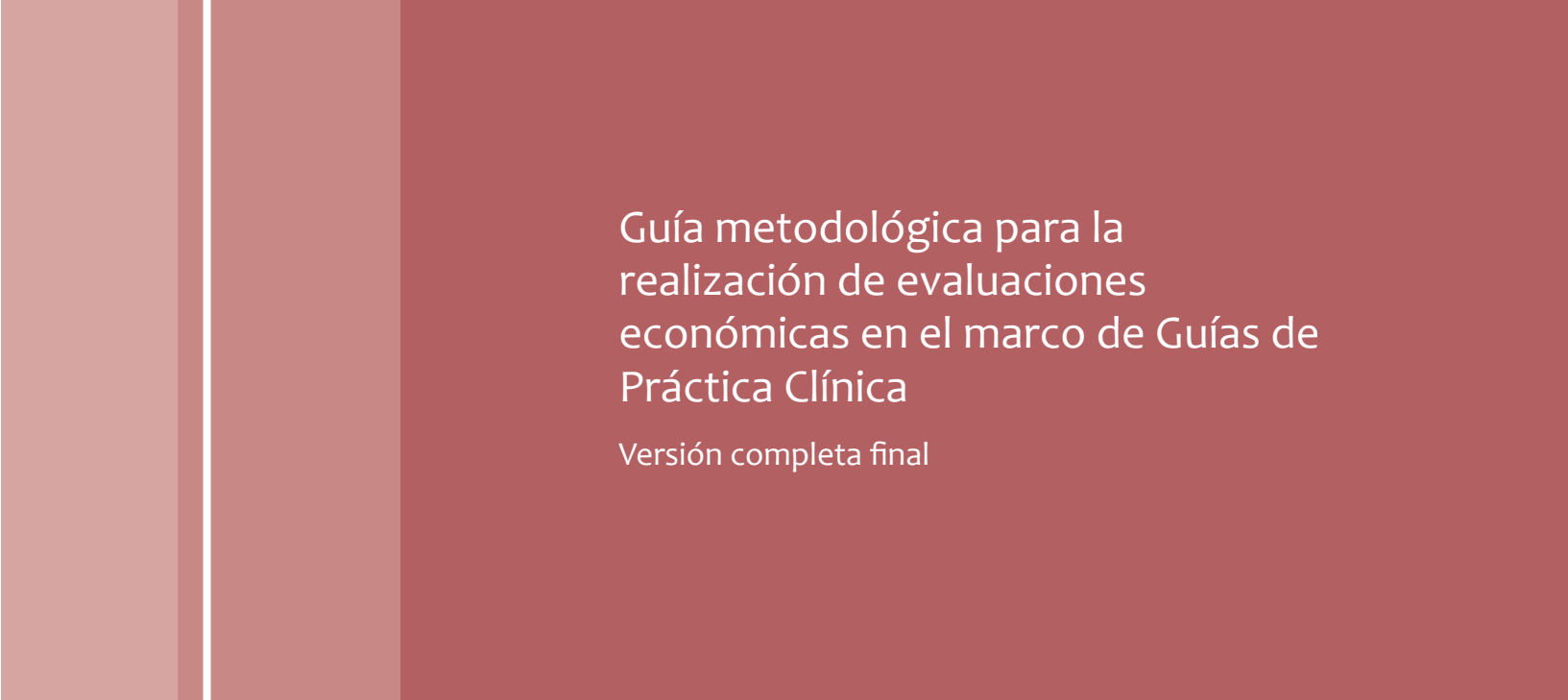
WORLD WIDE WEB (WWW)

Una parte de Internet con una interfase gráfica. Las páginas Web o home pages son documentos escritos en HyperText

Markup Language (HTML) colocados en la WWW. Permite a los usuarios saltar desde un lugar en un documento a otro, y de un ordenador conectado a la web a otro. Se necesita una conexión a través de un cable o a través del teléfono y un browser (un programa de software) de la web, tal como por ejemplo Netscape, para acceder y visualizar los documentos que están en la WWW.

Referencias:

1. Glosario. Guía de práctica clínica en el sistema nacional de Salud. Disponible en: www.guiasalud.es/apoyo_Glos.htm.
2. Eccles M and Mason J (2001). "How to Develop Cost Conscious Guidelines." *Health Technology Assessment* 5(16).
3. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies, Canadian Agency for Drugs and Tehnologies in Health. CADTH (2006).
4. Gálvez González A M . "Guía metodológica para la evaluación económica en salud." *Rev Cubana Salud Pública* 30(1): 37-54(2004).
5. NICE. Guide to the Methods of Technology Appraisal, National Institute for Clinical Excellence. (2004)
6. NHMRC. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence." Handbook series on preparing clinical practice guidelines Retrieved March 2009, from <http://www.csp.nsw.gov.au/nhmrc/downloads/pdfs/NHMRC%20Cost.pdf>. (2001).
7. Ruiz A. Morillo L. *Epidemiología Clínica, Investigación Clínica aplicada*. Ed Médica Internacional. Bogotá, 2004.



Guía metodológica para la
realización de evaluaciones
económicas en el marco de Guías de
Práctica Clínica

Versión completa final

MARZO DE 2014

Ramiro Guerrero-César Guevara-Elizabeth Parody

ABREVIATURAS EMPLEADAS EN LA GUÍA METODOLÓGICA PARA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS

ACE: Análisis de costo efectividad
ACU: Análisis de costo utilidad
AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality
AVAC : Años de vida ajustados por calidad
AVAD: Años de vida ajustados a discapacidad
BDUA: Base de datos única de afiliados
BMJ: British Medical Journal
CHEC: Consensus on Health Economic Criteria
CHEERS: The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards
CTC: Comité Técnico Científico
CVRS: Calidad de vida relacionada con salud
ECA: Estudio clínico aleatorizado
EE: Evaluación económica
EPS: Entidad promotora de Salud
FOSYGA: Fondo de solidaridad y garantía
GDG: Grupo desarrollador de la guía
GM: Guía Metodológica
GPC: Guía de práctica clínica
IPS: Institución prestadora de salud
MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social
NHMRC: National Health and Medical Research Council
NICE: National Institute of Clinical Excellence
PQAQ : Pediatrics Quality Appraisal Questionnaire
POS: Plan obligatorio de salud
QHES: Quality of Health Economic Studies
RUAF: Registro Único de Afiliados a la Protección Social
SGSSS : Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED: Sistema de información de precios de medicamentos

Aspectos conceptuales de Evaluación Económica en Salud

I. ¿Qué es una evaluación económica?

Ningún país en el mundo está en capacidad de proveer, con cargo al erario público, todos los servicios y tecnologías a todos los ciudadanos que los llegaran a necesitar. Más aún, hay razones para pensar que el acelerado desarrollo tecnológico de las últimas décadas tendrá el efecto de ampliar la brecha entre lo tecnológicamente posible y lo económicamente financiable. Para una discusión de esta dinámica y de las principales hipótesis al respecto véase el segundo capítulo de Syrett, K. [1].

El reconocimiento de esta restricción es la justificación fundamental para realizar evaluaciones económicas. Si no hubiera restricción de recursos el precio de todos los servicios sería cero. Se le podría dar todo a todos, y no habría necesidad de realizar este tipo de evaluaciones.

La evaluación económica (EE) consiste, esencialmente, en medir la diferencia entre la efectividad clínica que aporta una alternativa de atención en salud frente a otra, y comparar este cambio en la efectividad con la diferencia en costos entre las alternativas. Se puede aplicar a las diferentes etapas del curso natural de la enfermedad (prevención, diagnóstico, tratamiento), o bien al manejo integral de la misma. La evaluación económica no es un fin en sí mismo, sino un instrumento para orientar las decisiones sobre asignación de recursos. Es una herramienta analítica orientada a responder una pregunta muy importante: ¿cómo generar el mayor impacto o beneficio en salud, en condiciones de equidad, con los recursos disponibles?

Muchos de los países desarrollados que tienen servicios de salud públicamente financiados han institucionalizado la evaluación económica como una función esencial de sus sistemas. Es el caso, por ejemplo, de Suecia, Canadá, Inglaterra, Australia y Alemania, entre otros. Algunos países en desarrollo, como Colombia, Chile y México, han tenido en cuenta la evaluación económica para definir los paquetes de servicios a prestar a la población. La diferencia entre los países desarrollados y aquellos en desarrollo es que los primeros disponen de muchos más recursos para la atención en salud (y aún así enfrentan la restricción de recursos y se ven obligados a ser selectivos respecto de las intervenciones a financiar).

En Europa la evaluación económica muchas veces se realiza como parte del proceso de evaluación de tecnología, que considera los nuevos medicamentos y procedimientos que entran al mercado. La evaluación de las innovaciones tecnológicas en salud consulta varios criterios, como la seguridad, el efecto terapéutico, la existencia de alternativas de tratamiento, la relación de costo-efectividad o costo-utilidad frente a las alternativas, y el impacto presupuestal [2]¹. La relación entre efectividad (o utilidad) y costos es el ingrediente central de las evaluaciones económicas.

Las agencias que realizan estas evaluaciones emiten recomendaciones sobre la inclusión o exclusión de las novedades tecnológicas en los planes de beneficios del sistema público de salud. El Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención en Salud de Alemania (IQWiG), por ejemplo, mide la efectividad de las nuevas tecnologías y sugiere el precio máximo al cual estas se podrían incluir en el plan de beneficios de la seguridad social. Para aquellas que superen ese techo no se justifica su adquisición con recursos públicos o se les pide a los fabricantes que bajen el precio.

En el pasado la evaluación de tecnología se ha concebido como un proceso independiente del desarrollo de GPC. Un análisis reciente de la evaluación de tecnología en Europa [2], concluye que el hecho de que haya “organizaciones y procesos separados para evaluaciones económicas, decisiones de reembolso o inclusión en planes de beneficios, y desarrollo de GPC, puede obstaculizar la eficacia y efectividad del proceso general de toma de decisiones, por el uso innecesario de recursos y la duplicación de esfuerzos”.

Recientemente ha habido esfuerzos para integrar los procesos de evaluación económica y desarrollo de GPC, en particular en aquellos países que tienen guías de práctica clínica de referencia nacional en el contexto de sistemas de atención en salud públicamente financiados. Un ejemplo es el Instituto Nacional para Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE), que tiene el doble mandato de realizar evaluaciones de tecnología y de desarrollar GPC. La

¹ No todos los países que han institucionalizado la evaluación de tecnología aplican los mismos criterios, pero en la mayoría de los casos se incluye de manera explícita, como parte de la evaluación de tecnología, la evaluación económica.

versión más reciente de su manual metodológico para el desarrollo de GPC, publicado en enero de 2009, vincula ambos procesos de manera que en el futuro las guías de práctica clínica se desarrollen de manera simultánea con las evaluaciones económicas.

La evaluación económica hace parte de una secuencia de estudios. En una primera instancia se busca evaluar la relación entre los efectos clínicos y los costos de las opciones consideradas. Aquella alternativa clínica que sea seleccionada debe pasar a una segunda etapa, que consiste en evaluar el impacto presupuestal agregado de su adopción. Puede haber alternativas que, pese a tener una relación favorable entre los efectos clínicos y los costos, implican de todas maneras un gasto adicional y se debe verificar que, a nivel agregado, dicho gasto sea compatible con la disponibilidad presupuestal. El análisis de impacto presupuestal es la fase siguiente en la secuencia de estudios necesarios para orientar las decisiones de financiación de servicios con recursos públicos o, lo que es equivalente, incluirlos en los planes de beneficios.

Si bien la evaluación económica y el análisis de impacto presupuestal tienen algunos ingredientes metodológicos en común son ejercicios distintos que se diferencian fundamentalmente en su propósito y en la pregunta que buscan responder. La evaluación económica intenta establecer qué tanto se justifica dedicar los recursos humanos y físicos de la sociedad a la provisión de determinado servicio de salud, dada la necesidad de tener que elegir entre uno u otro servicio porque los recursos son limitados.

Una opción “vale la pena” si es eficiente además de ser equitativa. Una opción es eficiente cuando no hay ningún uso alternativo de los recursos que genere un mayor beneficio en salud. En otras palabras, no hay ninguna otra manera de utilizar los recursos humanos y físicos disponibles que genere un mayor “rendimiento” o ganancia en salud en el presente y en el futuro. La eficiencia se concibe con una visión de largo plazo. Una acción preventiva que genere beneficios en salud en un futuro puede ser eficiente, así en el corto plazo “cueste más”.

El análisis de impacto presupuestal busca establecer si aquello que se propone incluir en el plan de beneficios se puede pagar con los recursos financieros disponibles. La diferencia se puede ilustrar con un ejemplo. Puede haber un tratamiento muy ineficiente para atender una patología que aqueja a un solo paciente en todo el país. Puede haber

otro tratamiento que, en cambio, es eficiente, y permite tratar una dolencia que aqueja a un millón de pacientes. En el primer caso, la evaluación económica aconsejaría no proveer el servicio porque dedicar los recursos a otro uso traería mayores ganancias en salud. Obsérvese que en este caso el monto de recursos sería bajo, puesto que la atención de un solo paciente, por cara que sea, no representa mucho en comparación con el presupuesto de un país. En el segundo caso, si bien la evaluación económica aconsejaría la provisión del servicio, es tan grande el número de pacientes que la opción podría desbordar el presupuesto y resultar por lo tanto inviable. La ganancia en salud sería grande, la inversión de recursos justificable, pero aún así impagable.

La evaluación económica se ocupa, entonces, de la eficiencia en salud, mientras que el análisis de impacto en el presupuesto considera la viabilidad presupuestal. Son ejercicios distintos, complementarios, que normalmente se realizan de manera secuencial. En primer lugar la evaluación económica, y según el resultado, las alternativas que se consideren eficientes pasan a la siguiente etapa: la del análisis de impacto en el presupuesto. La justificación fundamental para realizar ambos ejercicios de manera conjunta es la equidad. El propósito es asegurar que aquellos servicios que se vayan a prestar con cargo al erario público estén disponibles para todos los ciudadanos que los lleguen a necesitar, sin discriminación alguna. Esto se asegura una vez verificada la viabilidad presupuestal.

II. Ámbito de comparación de las evaluaciones económicas

El ámbito de comparación considerado en las evaluaciones económicas puede ser intra patología o inter patología. Para efectos de presentación, llamaremos a la primera clase de evaluación (intra patología) Tipo 1, y a la segunda (inter patología) Tipo 2.

En principio las evaluaciones económicas comparan una opción clínica contra otros usos alternativos de los recursos bien sea en la misma o en otra patología. Sin embargo, la presente guía metodológica tiene como propósito evaluar las alternativas de atención en salud consideradas en las guías de práctica clínica, y el alcance de dichas guías normalmente está circunscrito a una patología o condición

médica. Por tanto se considera pertinente armonizar, en una primera instancia, el alcance de las guías clínicas (intra patología) con el ámbito de comparación de las evaluaciones económicas a realizar.

Este tipo de comparaciones de alcance más restringido (Tipo 1) es útil porque permite descartar algunas opciones ineficientes para el manejo de determinada enfermedad o problema de salud, y seleccionar aquellas más eficientes en el ámbito de comparación intra patología. Estas últimas opciones seleccionadas se llevan a la Tercera Fase (Evaluación de impacto en la UPC de la cobertura integral en el POS de patologías cuya atención se ajusta a una GPC). En la mayoría de los casos esta secuencia debería dotar al tomador de decisión de la información necesaria para realizar su labor.

Ahora bien, puede haber casos en que varios posibles paquetes de servicios susceptibles de incluirse en el POS, correspondientes a diferentes patologías, compitan por la misma bolsa de recursos. El grado en que ello ocurre solo puede constatarse una vez se han hecho los análisis de impacto en el presupuesto, que para el caso del POS corresponde al análisis del impacto en la UPC.

Si ello ocurre, una evaluación “Tipo 2” podría ser un insumo útil para orientar las decisiones. Por lo tanto, si en una etapa posterior del proceso se verifica que una evaluación Tipo 2 puede ser útil al proceso de decisión, se propone volver sobre el alcance de la evaluación económica y ampliarlo para considerar el ámbito de comparación inter patología. Esta ampliación no debe implicar evaluaciones nuevas puesto que generalmente, para poder hacer comparaciones inter patología se debe construir sobre el análisis intra patología y se debe transformar los desenlaces clínicos definidos en dicho análisis. Se trataría por lo tanto, de suplementar los estudios ya realizados.

En resumen, es preciso reconocer el hecho de que en ocasiones las GPC correspondientes a patologías o problemas de salud diferentes pueden competir por la misma bolsa de recursos en el contexto del Sistema de Seguridad Social en Salud. En esos casos, el tomador de decisiones puede encontrar útil comparar el impacto (en términos de salud) de invertir los recursos en las prestaciones o servicios incluidos en Guías para una u otra patología. En la introducción a la Tercera Fase sobre UPC se dan indicaciones más precisas sobre la manera de evaluar en qué casos es pertinente extender el análisis al ámbito inter patología.

III. Aproximaciones metodológicas a la evaluación económica

A continuación se presentan de manera general las metodologías existentes con el propósito de poner en contexto al usuario de la presente Guía Metodológica de manera previa a las discusiones más detalladas de los pasos para la conducción de una EE de una GPC.

La atención en salud exige elegir, constantemente, entre diferentes opciones. ¿Qué acciones preventivas realizar? ¿Con qué frecuencia realizar tamización? Dado un paciente, o un grupo de pacientes con determinada condición médica, ¿qué tratamiento recomendar?

Toda opción conduce a unos efectos en salud o beneficios clínicos, e implica también la utilización de recursos humanos y físicos. Los recursos que se destinen a la provisión de determinado servicio, como es obvio, ya no estarán disponibles para otras opciones. Por eso es importante poder comparar los beneficios de cada una de las diferentes alternativas de acción, con su respectivo consumo de recursos.

La evaluación económica consiste en comparar la relación entre el valor social de los efectos clínicos de una intervención y sus respectivos costos con la correspondiente alternativa. Los costos corresponden al valor que la sociedad les da a los recursos empleados o consumidos en cada alternativa de acción.

Para realizar una evaluación económica es preciso identificar y medir los efectos clínicos de las alternativas, y expresarlos en una escala que refleje el valor que la sociedad les da. Igualmente, es preciso identificar y medir los recursos humanos y físicos empleados en cada alternativa y expresarlos como costos que reflejen el valor que la sociedad les da.

A. Tipología de evaluaciones económicas

Existen diferentes tipos de evaluación económica. Las diferencias radican en la forma de medir y valorar las consecuencias en salud. La evaluación exige que las consecuencias en salud de las alternativas comparadas, así como sus costos, se puedan medir y valorar en unidades comparables. Las unidades de medida utilizadas para medir y/o valorar los efectos clínicos definen la siguiente tipología de evaluaciones económicas [3]:

Tabla 55. Tipos de evaluación económica

Tipo de evaluación económica	Medición de las consecuencias	Preguntas que pueden ser respondidas
Análisis de minimización de costos	No se miden (se supone que las alternativas todas son igualmente efectivas)	Teniendo en cuenta los objetivos a lograr: ¿Cuál es la opción menos costosa? ¿Cuál es la forma más eficiente de gastar un presupuesto en salud?
Análisis de costo efectividad	Unidades naturales (p.e Evitar accidentes cardiovasculares)	¿Cuál es el costo por unidad natural?
Análisis de costo utilidad	Valores del estado de salud preferiblemente QALY	¿Cuál es el costo de obtener o ganar un QALY?
Análisis de costo-beneficio	Unidades monetarias	¿Vale la pena alcanzar este objetivo en salud? ¿Qué nivel de recursos deben gastarse para llegar a este objetivo?

En el **análisis de minimización de costos**, se supone que la eficacia y efectividad de las opciones de atención en salud contempladas es la misma. Por lo tanto, la diferencia entre las opciones sólo se basa en el costo.

Sus **ventajas** son la sencillez de uso y la rapidez de los cálculos. En contraste, las principales **limitaciones** son que las efectividades de las diferentes alternativas difícilmente serán iguales, por lo cual rara vez se podrá usar. Tampoco permite hacer comparaciones con otras opciones clínicas en contextos clínicos diferentes.

El siguiente ejemplo presenta un análisis de minimización de costos [4], en el que se compara el gasto en medicamentos POS y no incluidos en POS para manejo de pacientes con sepsis que egresan vivos (igual efecto) siendo tratados por médico infectólogo y por médico no infectólogo en el régimen contributivo colombiano. Se puede observar que en el primer caso (médico infectólogo) es menos costoso manejar los pacientes con antibióticos no POS que con aquellos incluidos en el POS. Cuando el paciente lo maneja un médico no infectólogo hay un mayor gasto que cuando el paciente recibe antibióticos no incluidos en el POS.

Tabla 56. Ejemplo Minimización de costos

Costo promedio de hospitalización y tratamiento según médico tratante, estado al egreso y medicamentos POS					
Médico Tratante	Estado al egreso	POS	Valor Promedio	DS	N
Médico Infectólogo	Vivo	Si	18.354.063	30.000.821	16
		No	13.842.836	14.946.367	25
Médico no Infectólogo	Vivo	Si	6.461.059	5.660.968	5
		No	14.244.652	11.993.370	13

Fuente Carrasquilla y colaboradores 2003 [4]

El **análisis costo efectividad** se utiliza cuando existe un resultado de interés común a las alternativas que se consideran, pero la efectividad de las alternativas, como los costos, son diferentes. Los efectos de las alternativas a comparar, de acuerdo con Drummond y colaboradores 2005 [3], se pueden medir en unidades clínicas en términos de:

- Cambios en la mortalidad: vidas salvadas o años de vida ganados.
- Cambios en la morbilidad: incidencia, prevalencia, número de pacientes clínicamente curados, días saludables (libres de incapacidad o dolor), enfermos diagnosticados en etapas tempranas de enfermedad o número de pacientes a los que se les ha evitado complicaciones.
- Cambios en otros parámetros clínicos: unidades analíticas (nivel de glicemia, colesterol, bilirrubina ó hemoglobina glicosilada) o de medida o variación porcentual de individuos con comportamientos saludables.
- Productos intermedios: entiéndase como número de pruebas diagnósticas realizadas, casos tratados o pacientes atendidos, etc.

Para aplicar este tipo de análisis, los efectos clínicos de las alternativas que se comparan se deben medir en las mismas unidades naturales. Dentro de las **ventajas** del método se tiene que permite la comparación entre alternativas de diferente naturaleza, siempre y cuando los efectos se puedan expresar en las mismas unidades. Otra ventaja es que el análisis de costo efectividad, al utilizar las unidades clínicas naturales, no hace juicios sobre el valor que la sociedad le da a los desenlaces clínicos.

Su **desventaja** es que no permite comparar alternativas que tengan efectos diversos (por ejemplo mortalidad y morbilidad al mismo tiempo) y el hecho de que no informa sobre el nivel de eficiencia de cada alternativa respecto a otras que no tengan los mismos desenlaces.

El siguiente ejemplo [6] ilustra el análisis de costo efectividad (medida en disminución de complicaciones) aplicado a la comparación entre dos procedimientos quirúrgicos para la extracción de la vesícula: la colecistectomía abierta y la laparoscópica:

Tabla 57. Ejemplo Costo Efectividad

Costo promedio, efectividad, costo efectividad incremental (pesos constantes de 2006), Perspectiva IPS.				
Procedimiento	Costo Medio	Efectividad (%)	N	CEI
Laparoscopia	1 751 510	93.64	226	-13 044
Abierta	1 844 125	86.54	156	

CEI: Costo Efectividad Incremental. Fuente Olaya y colaboradores 2008[6]

La cirugía laparoscópica presentó un 6.36% de incidencia de complicaciones y la abierta un 13.46%, mostrando que hay mayor efectividad en la primera (porque tuvo menos complicaciones) y también se presenta una ligera diferencia en el costo medio de cada intervención. La razón de costo-efectividad incremental (RCEI).

$$RCEI = \frac{\text{Costo laparoscópica} - \text{costo abierta}}{\text{Efectividad laparoscópica} - \text{efectividad abierta}} = - 13.044$$

indica que por cada 1% de disminución de complicaciones (que se logra con la cirugía laparoscópica) hay un ahorro de \$ 13.044

En el **análisis costo-utilidad** los efectos clínicos de las opciones que se comparan son expresados en términos de utilidad como es percibida por el paciente. El concepto de utilidad se refiere a la valoración subjetiva que cada persona hace de las diferentes opciones que considera. En este caso, de los diferentes estados de salud posibles. En un sentido más laxo se podría asimilar al valor que la sociedad le da a los diferentes desenlaces.

La aplicación más frecuente del análisis de costo-utilidad valora los resultados, tanto en términos de cantidad como de calidad de vida, en una medida combinada de valor social o utilidad. Se busca comparar los cambios en años de vida ganados en una alternativa con relación a otra, ponderando cada año según su respectiva calidad de vida. Las unidades así obtenidas son los Años de Vida Ajustados por

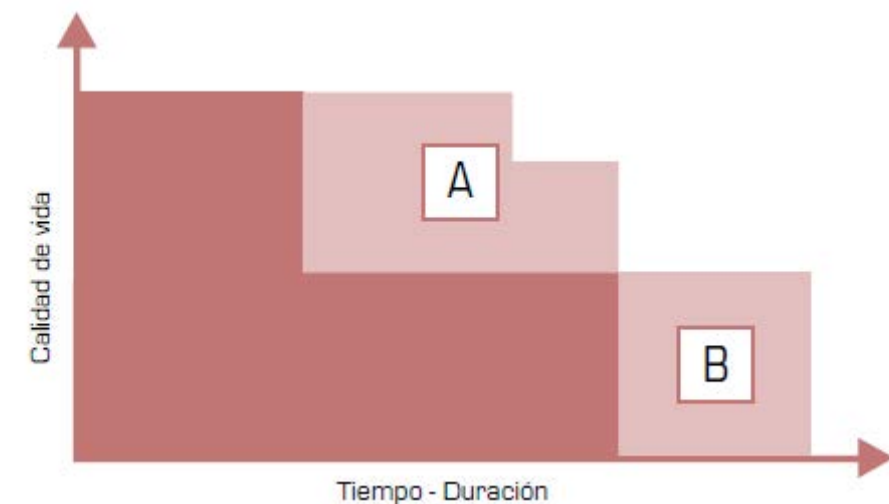
Calidad (AVAC) o Quality Adjusted Life Year (QALY) por sus siglas en ingles. Para calcular los AVAC a cada estado de salud se le asigna un ponderador que varía en una escala cardinal entre 0 (equivalente a estar muerto²) y 1 (plena salud). El concepto original del AVAC de ponderar los diferentes estados de salud y combinarlos con la supervivencia tiene algunas variaciones, siendo una de ellas la de los años de vida ponderados por discapacidad AVAD o Disability Adjusted Life Year (DALY) su sigla en inglés.

El concepto del AVAC se puede ilustrar con un ejemplo gráfico. En algunas aplicaciones se permite la posibilidad de que haya estados valorados como peores que estar muerto, los cuales definen el valor cero de la escala.

El eje vertical indica la calidad de vida (medida entre 0 y 1) y el eje horizontal la duración. El área de color negro indica cuál sería la trayectoria del estado de salud de una persona sin la intervención en estudio, y el área de color gris muestra la situación con intervención.

Es evidente que la intervención tiene dos efectos. De una parte extiende la duración de la vida de la persona, lo cual se indica en gráfico con la letra B. De otra parte, incrementa su calidad de vida durante los años en que, aún sin intervención, la persona habría de todas maneras vivido. Esto último se ilustra con la letra A.

Ilustración 16. Representación del Concepto de costo utilidad medido en AVAC



Este tipo de análisis se suele recomendar cuando se da una o varias de las siguientes situaciones: La calidad de vida es el resultado más relevante; cuando existen pequeñas diferencias de supervivencia entre las terapias alternativas que se comparan; cuando la terapia sometida a estudio es útil para reducir la mortalidad, pero genera efectos secundarios; cuando los tratamientos que se comparan son prolongados y la tasa de efectos secundarios es baja y cuando todas las alternativas analizadas tienen diferentes resultados tanto sobre la mortalidad como sobre la morbilidad.

La **ventaja** del análisis de costo utilidad es que, al integrar en una sola medida los resultados en cantidad y calidad de vida de los pacientes, permite comparar alternativas en contextos clínicos disímiles. Su principal **inconveniente** es que la escala de los AVAC implica hacer juicios de

valor sobre la deseabilidad (o indeseabilidad) de los diferentes estados de salud. El hecho de que se pueda indagar mediante encuestas las actitudes de la población frente a dichos juicios, no les quita el carácter de juicios de valor. Otro **inconveniente** es que no hay uniformidad metodológica en la manera de calcular los AVAC y, en particular, en la de elucidar el valor que la sociedad les da a los diferentes estados de salud.

En la literatura sobre ética médica y evaluación económica hay controversias de fondo sobre las implicaciones éticas del uso de los años de vida ajustados por calidad como expresión del valor social de las intervenciones en salud y como criterio para orientar la asignación de recursos (véase, por ejemplo Brock, 2003 [8] y Caro & Kolominsky-Rabas [9]). Este punto se considerará más a fondo en el **Paso 21:**

Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la Evaluación Económica, de la Segunda Fase de la presente Guía Metodológica.

En el **análisis costo-beneficio** las consecuencias (en términos de salud) de las opciones o alternativas contempladas se expresan en un valor monetario explícito, por lo tanto los costos y las consecuencias se miden en unidades monetarias. Esta metodología permite, en principio, evaluar si se justifica invertir recursos en la provisión de determinado tratamiento, independiente de cuáles sean las alternativas. También permite, en principio, juzgar si es mejor invertir los recursos en determinada opción clínica o destinar los mismos a otro proyecto por fuera del sector salud.

Este mayor alcance de las comparaciones tiene un **inconveniente**: el análisis costo-beneficio exige valorar los efectos clínicos en unidades monetarias. La forma de hacer esa valoración se puede basar en lo que la sociedad estaría dispuesta a pagar por lograr un estado de salud versus otro, o en modelos de capital humano, que valoran la salud de la persona en función de su capacidad presente y futura de generar ingresos (su capital humano). Una implicación de lo anterior es que la vida y la salud de las personas con mayor capital humano “valdrían más” que la de otras de bajos ingresos.

El hecho de asignar un valor monetario a la vida de las personas es filosóficamente debatible y controvertido. Lo anterior, sumado a la variabilidad e incertidumbre metodológica en torno a las valoraciones mismas, aconseja no utilizar el análisis de costo beneficio como criterio principal en evaluaciones económicas en salud. La totalidad de los manuales, empezando por el informe “Cost-Effectiveness in Health and Medicine”, la guía de la Organización Mundial de la Salud [8] para análisis de costo efectividad, y los manuales producidos por agencias de evaluación de tecnología, recomiendan otras alternativas como los análisis de costo-efectividad y costo-utilidad.

Es importante tener presente que en la literatura no hay uniformidad en los términos utilizados para denominar los diferentes tipos de evaluaciones económicas. La presente Guía Metodológica se ciñe a las denominaciones propuestas por Drummond [3], que se han definido y comentado en este capítulo. Sin embargo muchos autores, sobretodo en Estados Unidos, utilizan el término costo efectividad en un sentido más amplio, para referirse también a lo que Drummond llama costo utilidad. Hay que tener presente esta variabilidad semántica en el momento de realizar las búsquedas sistemáticas de la literatura.

La siguiente tabla resume la discusión anterior en torno a los diferentes tipos de evaluación económica.

Tabla 58. Tipos de evaluación económica: ventajas y desventajas

Descripción	Ventajas	Desventajas
Minimización de costos		
Se usa cuando se tiene un interés común a las alternativas consideradas, donde la efectividad de las alternativas es la misma, pero los costos son diferentes	Fácil aplicación dado que sólo se comparan los costos de las intervenciones consideradas.	En muy pocas ocasiones las efectividades de las alternativas consideradas son iguales. A través de esta metodología no se puede saber si los costos de las alternativas se justifican dados los efectos en salud. No es posible realizar comparaciones con otros análisis económicos.

Costo – efectividad		
Es utilizado cuando existe un resultado de interés común a las alternativas consideradas, pero donde la efectividad de las mismas, al igual que los costos, difieren.	Es posible realizar comparaciones entre alternativas de diferente naturaleza, siempre y cuando los efectos en salud estén expresados en las mismas unidades.	No es fácil expresar los desenlace de las alternativas contempladas en exactamente las mismas unidades. No es posible comparar alternativas que tengan desenlaces diferentes. La aplicación del método no informa sobre el nivel de eficiencia de cada alternativa respecto a otras de diferente naturaleza.
Los desenlaces o efectos en salud de las alternativas son medidos en unidades clínicas o unidades “naturales”.	Permite la medición de resultados intermedios.	
Para poder emplear este tipo de análisis económico, las alternativas a comparar deben tener los desenlaces en las mismas unidades.		
Costo – utilidad		
Los desenlaces de las opciones consideradas son expresados en términos de utilidad, estas unidades son tal y como la perciben los pacientes. Se quiere medir los resultados de las alternativas por medio de una unidad que reúna cantidad y calidad de vida. Las unidades obtenidas son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).	Permite la comparación de diferentes tipos de alternativas, con diferentes desenlaces e integra la cantidad y la calidad de vida de los pacientes. Es posible comparar resultados entre patologías. Cuando se tienen diversos desenlaces en una misma alternativa y estos combinan morbilidad y mortalidad se pueden expresar en una única unidad.	No se tiene una única metodología para el cálculo de los AVAC. Hay juicios de valor y consideraciones éticas importantes implícitas en los AVAC. No es posible el uso de desenlaces intermedios dado que estos difícilmente se pueden convertir en AVAC.
Costo – beneficio		
En este tipo de evaluación los costos y los desenlaces de las alternativas contempladas se miden en unidades monetarias. Se comparan opciones cuyos resultados se miden en unidades diferentes y por medio de valorar en unidades monetarias es posible comparar diversas opciones. Se emplea cada vez menor debido a la dificultad de transformar unidades de salud en términos monetarios.	Permite comparar cualesquier alternativa con otra que haya utilizado la misma metodología.	Existe dificultad de monetizar todos los efectos de las alternativas, sacrificándose habitualmente los beneficios intangibles. Es debatible éticamente el monetizar desenlaces de salud, sobre todo cuando involucra la vida del paciente.

Fuente: Guía de evaluación económica en el sector sanitario. OSTEBA. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco[5].

IV. Niveles de aplicación de las evaluaciones

La evaluación económica tiene como propósito general orientar las decisiones sobre asignación de recursos para la provisión de servicios de salud. La forma como se aplican los métodos y el nivel al que se aplican depende de la naturaleza de las decisiones que se quiera tomar

A. Nivel macro, medio y micro

La asignación de recursos públicos para la atención en salud se da en diferentes niveles. En todos los casos se toman, de manera explícita o implícita, dos tipos de decisiones. En primer lugar, sobre la asignación de recursos entre patologías o condiciones médicas. En segundo lugar sobre la selección entre las diferentes alternativas de atención disponibles dentro de cada una de ellas.

La evaluación económica se puede aplicar como un instrumento para apoyar la toma de decisiones de recursos a nivel macro. En este contexto puede ser útil, por ejemplo, en los ejercicios de priorización social, mediante los cuales se busca definir un conjunto de patologías e intervenciones que se financiarán de manera prioritaria. El manual de OMS para el análisis de costo efectividad [10], por ejemplo, está diseñado para realizar estudios que apoyen este tipo de decisiones.

En el otro extremo, la evaluación económica se puede aplicar a nivel micro. Por ejemplo, en el interior de un servicio especializado dentro de un hospital, en el que solo se atienden pacientes con problemas de salud muy específicos. Las intervenciones contempladas como opciones dentro una guía de práctica clínica tienden a situarse en un nivel intermedio (según el alcance de la guía).

Cuando se trata de apoyar decisiones a nivel macro, es pertinente hacer comparaciones entre patologías. Por ejemplo, comparar los beneficios sociales de invertir recursos públicos en un programa de nutrición infantil con los correspondientes a una estrategia de detección temprana de cáncer de cérvix.

Hacer este tipo de comparaciones implica medir y valorar los beneficios clínicos en unidades comparables, como los años de vida saludable. De lo contrario no sería posible

comparar un programa cuyos efectos se miden en unidades antropométricas con uno cuyos efectos se miden por el número de casos de cáncer detectados tempranamente.

Cuando el ámbito de comparación se circunscribe al ámbito intra patología, en cambio, es posible hacer los análisis sin necesidad de recurrir a escalas generales para medir y valorar los efectos clínicos. Se pueden utilizar escalas más adecuadas al contexto de la patología específica, donde por medio de construcción de escalas cardinales se pueden valorar los desenlaces en salud y, en ocasiones, incluso, utilizar las unidades clínicas naturales (lo cual corresponde a la costo-efectividad en la tipología de Drummond [3]).

B. Nivel de la población o a nivel de individuo

La comparación de las diferentes alternativas de manejo de la enfermedad, tanto en términos de la demanda de servicios, como de las respectivas consecuencias en salud, se puede hacer a nivel del individuo o de la población. La evaluación económica tiene su fundamento en una magnitud *relativa*: la relación entre unos costos y unos efectos. El hecho de que haya un paciente o un millón no cambia, en la generalidad de los casos, la relación o razón entre el numerador y el denominador.

Para ilustrar el concepto consideramos el **ejemplo** de un nuevo tratamiento que tiene un costo de \$1.000 y un beneficio en salud de año de vida salvado. Suponemos inicialmente que hay un solo paciente, y la aplicación del tratamiento le salva un año de vida. Supongamos en seguida que hay 1.000 pacientes. A nivel poblacional habrá un gasto de \$1.000.000 y un efecto de 1.000 años de vida salvados. Al dividir (\$1.000.000/1.000) se obtiene la misma relación de \$1.000 por año de vida salvado. Es decir, los resultados no cambian si el cálculo se hace para un individuo o para una población. Por esta razón, los modelos de evaluación económica suelen expresar tanto las consecuencias como los costos en términos per cápita o por paciente.

Hay dos situaciones, sin embargo, en la que es erróneo hacer la evaluación económica a nivel del individuo: cuando hay externalidades o efectos externos positivos o negativos. El **ejemplo** más claro es el de la vacunación. Si el

90% de una población está debidamente vacunada, el 10% restante se beneficiará. En esos casos, las razones entre el costo y efectividad serán diferentes según si se calculan a nivel individual o agregado. También puede ocurrir que haya economías de escala en la provisión de servicios de salud, de manera que el costo por unidad de servicio sea menor cuanto mayor sea el volumen de producción.

Lo indicado en estos casos será realizar los cálculos a nivel poblacional. Cuando la efectividad de los servicios está asociada a su cobertura, incluso, es pertinente considerar los diferentes escenarios de cobertura como intervenciones distintas en la comparación. Por ejemplo, la intervención A sería la aplicación de determinada vacuna con 50% de la población objetivo, y la intervención B sería la misma vacuna, pero con una cobertura del 100% [10].

V. Tipos de comparación: Costo Efectividad incremental y Frontera de Eficiencia

Las intervenciones clínicas recomendadas en las GPC producen una cadena de efectos y costos que se extienden en el tiempo. Es pertinente distinguir entre la duración de las intervenciones y la duración de los efectos. La vacunación contra el polio puede durar un día, pero los efectos para la persona duran toda una vida. Lo pertinente para medir los beneficios clínicos es la duración de los efectos.

La duración de los costos tampoco se circunscribe necesariamente a la duración de la intervención, puesto que puede haber secuelas o complicaciones posteriores asociadas a la forma como se realizó la intervención.

Las evaluaciones económicas proyectan en el tiempo todo el flujo de efectos en salud (denominador) y costos (numerador), y los expresan en valor presente mediante la apli-

cación de una tasa constante de descuento. Para los efectos clínicos dicha tasa se interpreta como la preferencia de la sociedad por la inmediatez (se valora más un beneficio sanitario hoy que uno mañana). Para los costos dicha tasa se asemeja a la tasa de interés (costo de oportunidad del dinero).

A. Costo efectividad incremental

Para cada opción, el costo de la atención de la salud, dividido por el resultado en salud es la media de costo-efectividad. La razón de costo efectividad incremental (RCEI) consiste en comparar una opción frente a una referencia. Se calcula como la diferencia en efectividad, dividida por la diferencia en costos.

A continuación se presentan las **definiciones básicas**:

Ca = Costo opción A

Ea = Efectividad opción A

Cb = Costo opción B

Eb = Efectividad opción B

Razón de costo-efectividad de A = Ca/Ea

Razón de costo-efectividad de B = Cb/Eb

Costo incremental de B frente a A = Cb-Ca

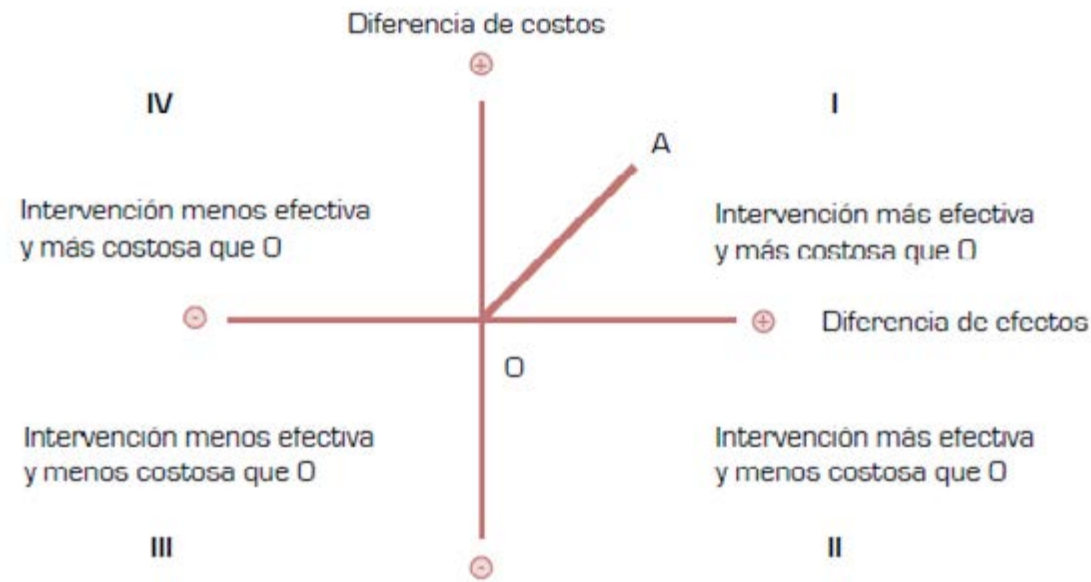
Efectividad incremental de B frente a A = Eb-Ea

Razón de costo efectividad de B frente a A = (Cb-Ca) / (Eb-Ea)

Como cabe esperar, las definiciones asociadas con el análisis de costo utilidad son análogas. En estos casos se calcula la Razón de costo-utilidad incremental (RCUI).

La siguiente figura ilustra el concepto.

Ilustración 17. Concepto de Razón de costo efectividad



Fuente: Drummond et al 2005. [3]

Si entre las dos opciones que se comparan la menos costosa es también la más efectiva se considera la mejor. Esta alternativa se conoce como una opción dominante³ y se ilustra en el cuadrante II.

Sin embargo, la opción más efectiva puede costar más (cuadrante I). La pregunta radica en si la ganancia adicional en términos de salud justifica el costo adicional. Se presenta a continuación el ejemplo del estudio “Relación costo efectividad de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia” de Alvis y colaboradores [11]

Tabla 59. Ejemplo Costo incremental

La efectividad de tres dosis de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) se estimó en 53% respecto de la neumonía bacteriana y entre 90% y 99% respecto de la meningitis.

Con estos supuestos, la vacunación con el esquema completo contra Hib representa un costo por caso evitado de enfermedad invasora de US\$ 316,7, mientras que el costo del tratamiento hospitalario por caso es de US\$ 611,5 para la neumonía bacteriana y de US\$ 848,9 para la meningitis bacteriana.

En la hipótesis en la cual se aplica el programa de vacunación se genera un ahorro (beneficio) de atención hospitalaria de casos de más de US\$ 8,6 millones. Aproximadamente 90% de este ahorro corresponde a costos directos y 10%, a costos indirectos, lo cual implica un beneficio, desde la perspectiva social, de US\$ 0,86 millones.

La efectividad se evaluó mediante el número de años de vida salvados en las dos hipótesis —sin vacunación contra Hib y con vacunación—, tomando como año de referencia para los cálculos el año 2002. Se observó mayor efectividad de la hipótesis con vacunación contra Hib, en la cual se generaron 25.194 años de vida salvados adicionales al evitarse 360 muertes por enfermedad invasora. Esto es más notorio en el caso de la meningitis, dada su mayor gravedad (cuadro 3). La relación costo-efectividad en la situación con vacunación es de US\$ 2,38 por año de vida salvado, frente a US\$ 3,81 en la situación sin vacunación.

3 Puede ocurrir que una combinación de opciones (dar el tratamiento A a parte de los pacientes, y el tratamiento B al resto) produzca a nivel agregado mejores resultados en salud y menores costos que otra opción (el tratamiento C para todos, digamos). Esta situación corresponde al concepto de dominancia extendida. Para una explicación más detallada y de los supuestos y limitación implícitos en este concepto véase Drummond [3].

Número de años de vida salvados (AVS) en la hipótesis sin y con vacunación contra *Haemophilus tipo b* (Hib)

Hipótesis	N	Proporción de mortalidad *	No de muertes	No de AVS
Hipótesis sin vacunación contra Hib				
Casos previstos de neumonía	50.000	0.0054	273	3.590.890
Casos previstos de meningitis	1.647	0.1430	239	104.123
Total			512	3.695.013
Hipótesis con vacunación contra Hib				
Casos previstos de neumonía	23.500	0.0054	128	3.601.018
Casos previstos de meningitis	1.674	0.1430	24	119.189
Total			152	3.720.207
Diferencia de AVS entre las hipótesis			360	25.194

*Las proporciones de mortalidad de las meningitis y la neumonía bacterianas corresponden a las encontradas en los hospitales participantes

La razón costo-efectividad incremental (El autor del artículo citado en este ejemplo la llama relación de costo-efectividad marginal) evidencia una franca relación dominante de la estrategia de vacunación respecto a la situación sin vacunación.

Resultados del análisis de costo efectividad, hipótesis sin y con vacunación contra *Haemophilus tipo b* (Hib)

Estrategia	Costo* (US\$)	Costo Marginal* (US\$)	Efectividad (AVS**)	Efectividad Marginal (AVS)	Relación costo-efectividad (US\$/AVS)	Relación costo-efectividad marginal (US\$/AVS)
Con vacunación	3.18	3.27	1.693	0.357	2.38	9.20
Sin vacunación	6.45		1.337		3.81	

*Los valores se expresan en dólares estadounidenses (US\$ de 2002)

**AVS: años de vida salvados

Es importante distinguir el concepto de costo incremental de del costo marginal. Este último es un concepto básico de la teoría económica, pero es conceptualmente diferente del costo incremental explicado en este capítulo.

El costo marginal se refiere al costo *adicional* de producir una unidad más de un *mismo* bien o servicio. Si “producir” 10 unidades vale \$100, y producir 11 unidades vale \$110, el costo marginal de la onceava unidad es \$10 (la diferencia entre \$110 y \$100). El costo marginal es, por lo tanto, diferente según el nivel de producción del bien o servicio en cuestión.

El costo incremental no se refiere al nivel de producción. Simplemente compara el costo de producir un servicio versus otro servicio.

La razón de costo-efectividad incremental, per se, no responde a la pregunta de si la ganancia en términos de salud justifica el aumento en costos. Esto puede responderse si existe un punto de referencia. Esta puede ser otra razón de costo-efectividad incremental, en cuyo caso se pueden hacer afirmaciones sobre el valor con relación a un conjunto de opciones. En este caso se podría decir, por ejemplo, que una opción “vale más la pena” que otra o viceversa.

La referencia también puede ser una expresión de parte de la sociedad frente a lo que estaría dispuesta a pagar por los mejores resultados en salud. El NICE, por ejemplo, recomienda calcular la razón de costo utilidad incremental de las innovaciones frente a la práctica actual, y comparar con un umbral de disposición a pagar. Dicho umbral expresa cuánto está dispuesta a pagar la sociedad por un año de vida saludable adicional, dado que los efectos clínicos se miden en AVAC.

Obsérvese que estos umbrales, en últimas, le asignan un valor monetario a la vida humana, puesto que determinan qué tanto está dispuesto a pagar la sociedad por un año de vida saludable adicional. En ese sentido el uso de umbrales está expuesto a las mismas críticas que aplican al análisis costo beneficio en salud, relacionadas con la valoración de la vida humana [12].

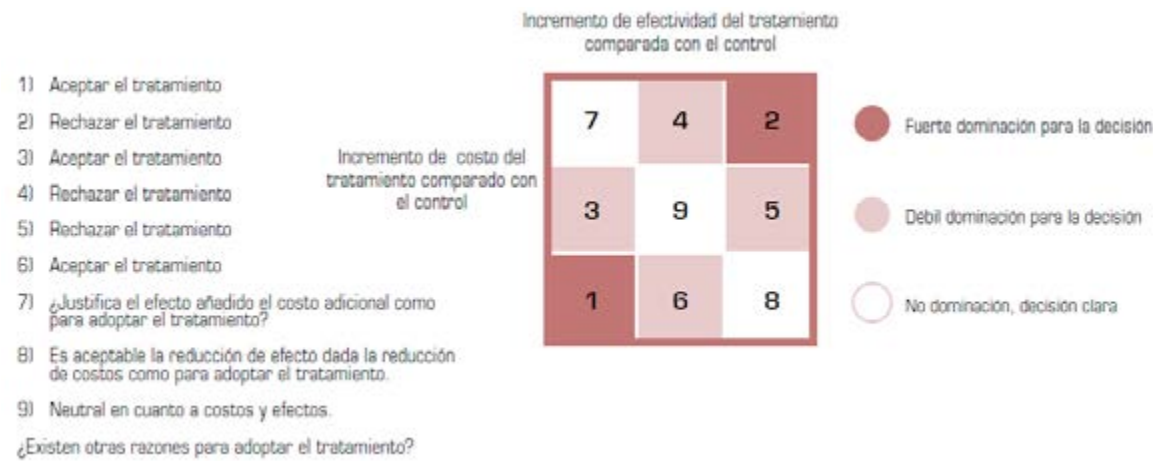
Sin embargo, como ya se anotó, es posible calcular RCEI y RCUI para hacer comparaciones relativas (“A vale más o menos la pena que B”) sin acudir a los umbrales. Por ejem-

plo PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency) de Nueva Zelanda, compara pares de medicamentos en términos de su RCUI para decidir cuáles incluye en el plan de beneficios con el presupuesto disponible.

NICE y otras agencias suelen aplicar análisis de costo utilidad incremental, no para todas aquellas tecnologías e intervenciones que están siendo financiadas, sino para aquellas áreas donde hay una innovación (la nueva tecnología se compara con la anterior). Esto asegura que las nuevas inclusiones al sistema de salud cumplan con los criterios que exige la evaluación económica, pero puede seguir habiendo muchas intervenciones “antiguas” con relaciones desfavorables de costo-utilidad que permanecen inadvertidas mientras sean evaluadas (frente a una innovación).

Dentro del análisis costo-efectividad incremental es de gran utilidad realizar un análisis comparado entre costos y efectividad, siguiendo a Drummond [3]:

Ilustración 18. Análisis comparado entre costos y efectividad.



Fuente: Drummond et al. 2005. (3)

La RCEI puede tener dificultades en su interpretación. Dos opciones, ubicadas respectivamente en el cuadrante I y III, pueden tener el mismo valor y el mismo signo, y sin embargo tienen implicaciones muy diferentes. En el trabajo estadístico aplicado, el cálculo del intervalo de confianza del RCEI se dificulta, principalmente cuando el denominador es cercano a cero.

Se han propuesto medidas alternativas, como el Beneficio Neto Incremental. El beneficio neto incremental (BNI) no tiene los problemas asociados con la RCEI [13]. Este se define como: $BNI = Rc * \Delta E - \Delta C$ donde Rc se interpreta como el costo que está dispuesto a pagar el decisor por incrementar la efectividad en una unidad. Un BNI positivo implica que el descenso

de los costos en términos de efectividad es mayor que el mínimo exigido a través del Rc.

Obsérvese que el enfoque metodológico presentado en esta sección tiene tres componentes. Una forma de presentar la relación entre las ganancias en salud y los costos (RCEI o BNI), una definición de superioridad de una opción frente a otra (dominancia) y una manifestación de la sociedad respecto a su disposición a pagar por ganancias adicionales en salud.

Estos tres componentes configuran unas reglas de decisión que cumple el propósito de la evaluación económica (establecer si vale la pena dedicar los recursos físicos y humanos de la sociedad a producir determinado servicio de salud).

A continuación presentamos otra manera de configurar los tres componentes para orientar la toma de decisiones.

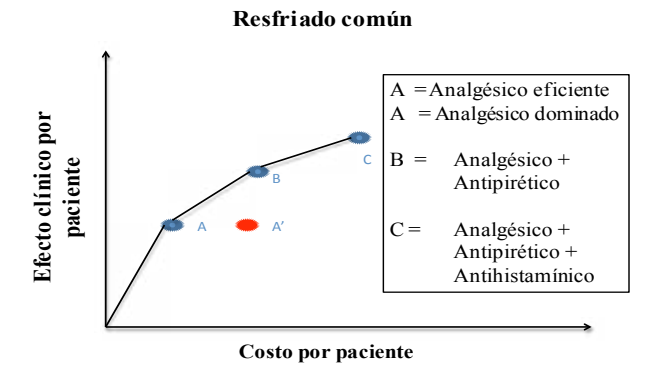
B. Frontera de eficiencia

En el análisis costo-efectividad y costo-utilidad las opciones dominadas se consideran ineficientes, puesto que es posible generar mayores beneficios a un menor costo mediante la selección de otras alternativas. En el análisis, las opciones dominadas son excluidas.

El IQWiG de Alemania [14] aplica el concepto de la **frontera de eficiencia** para emitir recomendaciones sobre la inclusión o exclusión de innovaciones tecnológicas en el plan de beneficios de la seguridad social. La frontera de eficiencia como tal se puede considerar como una extensión del RCEI o RCUI para considerar más de dos opciones. El IQWiG recomienda esta extensión y aplicar un conjunto alternativo de reglas de decisión.

La siguiente gráfica, adaptada de IQWiG 2008 [14], ilustra el concepto. Todas las alternativas terapéuticas se grafican en un plano donde un eje mide los costos y el otro los efectos en salud. Dichos efectos se pueden medir tanto en escalas naturales como en AVAC, o en otra escala que refleje el valor que la sociedad le da a los efectos. La intersección de los dos ejes se normaliza a cero y corresponde a la opción de no hacer nada.

Consideramos en la siguiente gráfica tres posibles medicamentos para tratar el resfriado común, cada uno con sus respectivos costos y efectos en salud. El paciente recibe A o B o C. Los costos y el valor de los efectos de cada uno en sí misma frente a no hacer nada. Obsérvese que cada segmento de la gráfica podría interpretarse como una RCEI o RCUI⁴. Por ejemplo, el segmento B-C sería la comparación de C frente a B.



Fuente IQWiG 2008 [14]

En el ejemplo de la gráfica la opción A' es dominada, luego queda por fuera de la frontera definida por las opciones eficientes (puntos A,B,C).

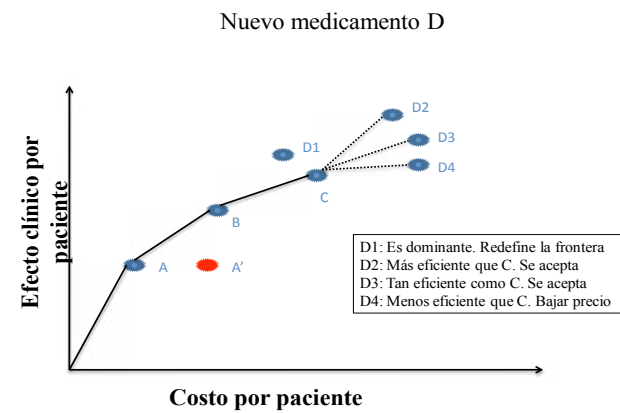
El IQWiG recomienda calcular dicha frontera para cada patología en la cual haya una innovación tecnológica. Propone, en primera instancia, medir los efectos clínicos en unidades naturales, y si no es posible, construir una escala (ad hoc por patología) que exprese en una escala cardinal el valor que la sociedad le da a los efectos clínicos. No hace falta usar el AVAC como medida del valor de los efectos clínicos porque el horizonte de comparación es intra-patología (IQWiG considera la asignación de recursos entre patologías una decisión política exógena). IQWiG actualmente desaconseja el uso del AVAC para las evaluaciones económicas.

La frontera de eficiencia es un concepto tradicional de la teoría del productor en microeconomía. Su aplicación en este contexto simplemente supone que el “producto” es el beneficio en salud adecuadamente medido y valorado. Lo interesante de esta aplicación es que permite derivar unas reglas de decisión que no necesariamente implican el uso de umbrales de disposición a pagar. Esto se ilustra

⁴ Los ejes están invertidos. En la frontera de eficiencia los efectos en salud están en el eje vertical, mientras que en RCEI o RCUI lo están en el horizontal.

en la gráfica siguiente, correspondiente a una hipotética innovación tecnológica (medicamento “D”).

Ilustración 19. Ejemplo gráfico del Concepto de Frontera de Eficiencia



Fuente IQWiG 2008[14]

Si la innovación se sitúa en el punto D1 domina a C. Se recomienda su financiación o inclusión en el plan de beneficios. En este caso se redefine la frontera de eficiencia y se excluye de la misma el punto C.

Si la innovación implica un gasto y un beneficio adicional, se adicionará como un segmento más en la frontera de eficiencia. El nuevo segmento puede corresponder a C-D2, C-D3 o C-D4. Cada uno de ellos es, en sí, una razón de costo-utilidad incremental.

Para determinar si la innovación “vale la pena”, se compara la pendiente del último segmento (correspondiente a la innovación) con el inmediatamente anterior (B-C). Este segmento anterior indica el precio que la sociedad ya estaba pagando por unidad de efecto clínico adicional.

Si al hacer la comparación la pendiente es mayor (punto D2), el nuevo producto trae un mayor beneficio por peso invertido (un mejor “precio”), en comparación con la práctica anterior (segmento B-C) que se consideraba eficiente⁵. La recomendación, en este caso, es incluir la innovación en el plan de beneficios. Un razonamiento similar aplica en el caso correspondiente al punto D3.

Ahora bien, si el producto nuevo corresponde al punto D4 el beneficio adicional que aporta por peso invertido es inferior a lo que se venía logrando con las tecnologías previas. Salvo que haya justificaciones adicionales, se recomienda no incluirlo en el plan de beneficios, y solicitar al productor disminuya el precio hasta lograr una pendiente aceptable.

El IQWiG sugiere así unas reglas de decisión que tiene dos **ventajas**: no implican necesariamente el uso de AVAC, ni exigen la comparación contra umbrales de disposición a pagar por años de vida saludable adicionales. La **desventaja** es que estas reglas de decisión sólo son útiles en ámbito de las comparaciones intra-patología. Por lo tanto, omite evaluar si los recursos asignados generarían un mayor impacto en otra patología. El IQWiG considera que la asignación de recursos entre patologías es una decisión eminentemente sociopolítica exógena que el analista toma como dada al hacer la evaluación económica.

C. Enfoque IQWiG versus NICE

El enfoque que aplica NICE es más conocido en el mundo, mientras que el de IQWiG es más reciente y es, en ese sentido, todavía experimental. La siguiente tabla resume las ventajas y desventajas de uno y otro enfoque.

⁵ Este es un supuesto básico de la metodología. Se está suponiendo que las decisiones anteriores de financiación fueron “correctas” que el precio que se pagaba por unidad de beneficio en los segmentos (anteriores a la innovación) estaba justificado.

Tabla 60. Pros y contras del enfoque IQWiG y NICE

Enfoque NICE	Enfoque IQWiG
Más extendido	Menos “ensayado”, todavía experimental
Permite hacer comparaciones entre patologías	Frontera solo compara intra-patología
El AVAC puede no reflejar los valores de la sociedad	La escala se hace a la medida de la patología, mayor aceptación de los clínicos. Está por demostrarse que las escalas utilizadas no tengan las mismas debilidades de los AVAC.
Sugiere una regla decisión consistente.	Cada patología tiene su escala, lo cual puede llevar a potenciales contradicciones o inconsistencias.
Los umbrales suelen ser discutibles	Supone que decisiones pasadas fueron “correctas”
Las reglas de decisión sólo se aplican “en el margen” a las nuevas inclusiones o innovaciones. Tecnologías ineficientes puede permanecer inadvertidas en la media en que no sean evaluadas.	Intenta considerar <i>todas</i> las opciones dentro del área terapéutica.

Fuente: Elaboración propia.

Obsérvese que ni el enfoque NICE ni el IQWiG evitan la necesidad de hacer un análisis de impacto presupuestal (o impacto en la UPC). Ambos requieren, por lo tanto, de estudios adicionales a fin de dotar a los tomadores de decisiones de toda la información que requieren.

El propósito de esta discusión comparativa no es decidir cuál de los dos enfoques es mejor, puesto que están concebidos para responder a preguntas distintas [15], y son complementarios. La anterior discusión ilustra cómo las evaluaciones económicas se componen esencialmente de los siguientes ingredientes:

1. Comparación de relación entre efectos o beneficios clínicos o costos (Razones vs frontera)
2. Valoración de desenlaces (AVAC vs otra escala)
3. Reglas de decisión (umbral vs comparaciones relativas vs eficiencia previa)

Referencias:

1. Syrett, K. Law, Legitimacy and the Rationing of Health Care: A Contextual and Comparative Perspective (editorial) Cambridge University Press. ISBN 9780521857734. University of Bristol.2007; 6:1-266.
2. Sorenson C, Drummond M, & Kanavos P.. Ensuring Value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union-. ISBN. 978 92 890 7183 3). En The European Observatory on Health Systems and Policies Observatory Studies Series No.11. London 2008.
3. Drummond M, O’Brien B, Sculpher M, Stoddart G, & Torrance G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (Tercera edición.). Oxford: Oxford Medical Publications; 2005.p. 1-156.
4. Carrasquilla, G., Lopez, J., & Burbano, X. Evaluación del manejo de pacientes con sepsis en el regimen contributivo colombiano: Informe presentado a ACEMI.Bogotá, Colombia 2003.

5. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, España 1999.
6. Olaya, C., Quintero, G., Ramírez, J., Córdoba, A., Valenzuela, J.&, Gil, F. Costo efectividad de colecistectomía laparoscópica versus abierta en una muestra de población colombiana. En prensa 2008.
7. Gold, M. R., Patrick, D. L., Torrance, G. W., Fryback, D. G., Hadorn, D. C., Kamlet, M. S.. Identifying and Valuing Outcomes. In M. R. Gold, J. E. Siegel, L. B. Russel & M. C. Weinstein (Eds.), Cost-Effectiveness in Health and Medicine: Oxford University Press; 1996. p83-134.
8. Brock, D. Ethical issues in the use of cost effectiveness analysis for the prioritization of health care resources. En WHO Guide to Cost Effectiveness Analysis. 2003.
9. Caro, J., & Kolominsky-Rabas, P. Why the Cost per QALY Ratio Should Not Be Used To Make Health Care Decisions En prensa 2008.
10. Tan-Torres Edejer, T., R. Baltussen, T. Adam, R, H., A. Acharya, D.B. Evans, et al. Making Choices in Health: Guide to Cost-Effectiveness Analysis. 2003.
11. Alvis, N., De La Hoz, F., & Vivas, D. Relación costo-efectividad de la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia. Revista Panamericana de Salud Pública, 20(4) 2006.
12. Institute-of-Medicine. Valuing Health for Regulatory Cost-Effectiveness Analysis. Washington D.C.: The National Academy Press.2006.
13. Stinnett AA. & , Mullahy J. New health benefits: A new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis», Medical Decision Making 1998; 18:68-80.
14. IQWiG. (2008). Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System. Disponible en: http://www.iqwig.de/download/080124_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_Version_1_0.pdf
15. Observaciones no publicadas. Evaluación económica en Salud. Comunicación personal Norman Daniels. 2009

Paso 1E. Priorización de las evaluaciones económicas de una guía de práctica clínica basada en la evidencia

Una guía de práctica clínica (GPC) considera múltiples intervenciones, procedimientos o atenciones en salud. El alcance y objetivos de la GPC determina en buena medida qué tantas intervenciones se consideran. Si la GPC se refiere al manejo integral de una enfermedad o problema de salud, desde el diagnóstico hasta la rehabilitación, cabe esperar que el número de intervenciones consideradas sea muy grande. Realizar una evaluación económica de todas y cada una de las intervenciones consideradas resultaría excesivamente dispendioso.

El primer paso al desarrollar una GPC es definir su alcance y objetivos. Si el alcance de la guía es estrecho, es más probable encontrar evidencia de fuentes secundarias respecto a la relación entre beneficios sanitarios y costos económicos de las alternativas consideradas. Cuanto mayor es el alcance de la GPC, menor es la probabilidad de encontrar unificada, en fuentes secundarias, la evidencia suficiente para orientar las decisiones. En esos casos, el modelamiento matemático se hará indispensable como herramienta para articular diferentes fuentes de evidencia en un marco analítico de decisión. En todos los casos, es preciso priorizar aquellas partes de la GPC que serán objeto de evaluación económica (EE).

Para realizar este ejercicio de priorización el Instituto Nacional de Excelencia Clínica (National Institute of Clinical Excellence-NICE-) [1] propone que expertos en economía de la salud diligencien un formato en el que consideran cada pregunta clínica y definan el grado de prioridad que cada una de ellas tiene para la evaluación económica. En este formato cada pregunta clínica puede tener una de las siguientes categorías:

- En la literatura hay respuesta a las consideraciones económicas en estudios publicados y conocidos
- Alta prioridad para la evaluación económica
- Media prioridad para la evaluación económica
- Baja prioridad para la evaluación económica
- No relevante para la evaluación económica

Recomendación de base

El grupo desarrollador de la guía (GDG) debe clasificar cada pregunta en las siguientes categorías:

- Alta prioridad para la evaluación económica
- Media prioridad para la evaluación económica
- Baja prioridad para la evaluación económica
- No relevante para la evaluación económica

En cuanto a los criterios para clasificar las preguntas económicas en cada una de las categorías anteriores se tiene en cuenta lo siguiente:

- La evaluación económica no es necesaria si:
 - 1.Ésta ya ha sido realizada y publicada en la literatura en el contexto colombiano y con una buena calidad metodológica.
 - 2.No hay diferencias apreciables en los costos actuales o esperados de las alternativas consideradas, dado que estas tienen efectividad similar.
 - 3.Según un estudio local la opción más efectiva cuesta menos.
- La evaluación económica puede ser necesaria si:
 - 1.Hay mucha variabilidad en la práctica clínica actual.
 - 2.Hay incertidumbre sobre la relación de costo efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
 - 3.El cambio en la práctica clínica podría traer grandes beneficios en términos de salud.
 - 4.El cambio en la práctica clínica podría tener un impacto grande en costos y en el presupuesto del sistema de salud.

De manera similar a lo propuesto por NICE [2] el Consejo de Investigación Médica y Salud Nacional (National Health and Medical Research Council –NHMRC-) de Australia [3] propone que aquellas alternativas que se identifiquen

tempranamente en el proceso como “claramente” dominantes no serán objeto de evaluación económica.

En consonancia con las experiencias internacionales se propone que para el caso colombiano se cumplan los siguientes pasos:

En una primera instancia el GDG y el ente gestor de forma independiente deberán realizar un ejercicio preliminar de priorización donde se consideren las preguntas asociadas con los **desenlaces críticos e importantes** (identificados en el **Paso 5: Formulación de las preguntas e identificación y graduación de los desenlaces**) y se califique el grado de prioridad que cada uno de ellos tiene para adelantar su evaluación económica. Para este ejercicio se deberán utilizar dos matrices independientes:

1. Para el GDG la matriz incluye una calificación cualitativa (alta, moderada y baja prioridad) (**Herramienta 1-E**)
2. Para el ente gestor la matriz incluye una calificación cualitativa (Alta, moderada y baja prioridad) de acuerdo con el impacto en el Sistema de Salud, en este caso el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y el grado en que la recomendación (intervención o tratamiento en cuestión) está siendo otorgado en el contexto del SGSSS mediante mecanismos de excepción como el Comité Técnico Científico (CTC) y la tutela (**Herramienta 1-E**)

Posteriormente el GDG y el ente gestor en reunión de consenso informal definen la prioridad de las recomendaciones para el análisis económico y consignan el resultado en la “matriz consenso priorización de recomendaciones para la evaluación económica” que se constituirá en el insumo inicial para el análisis económico (**Herramienta 2-E**). Con el anterior insumo el GDG tomará la decisión de realizar o no una evaluación económica registrando la información en otra matriz (**Herramienta 3-E**)

Una vez se haya realizado la priorización se debe hacer socialización a través de la página Web del ente gestor, en este caso el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con el fin de someterlo a consideración de los expertos y actores del sistema.

Recomendación de base

Los criterios para clasificar las preguntas económicas en cada una de las categorías anteriores se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La evaluación económica no es necesaria si:
 - Existen evaluaciones económicas previas en el contexto colombiano y de buena calidad metodológica.
 - No hay diferencias apreciables en los costos actuales o esperados de las alternativas consideradas, dado que estas tienen efectividad similar.
 - Según un estudio local la opción más efectiva cuesta menos
- La evaluación económica puede ser necesaria si:
 - Hay mucha variabilidad en la práctica clínica actual.
 - Hay incertidumbre sobre la relación de costo efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
 - El cambio en la práctica clínica podría traer grandes beneficios en términos de salud.
 - El cambio en la práctica clínica podría tener un impacto grande en costos y en el presupuesto del sistema de salud.

Referencias

1. Observaciones no publicadas. Priorización de las evaluaciones económicas de una guía de práctica clínica basada en la evidencia. Comunicación personal Francis Ruiz, Technical Adviser in Health Economics – Clinical Guidelines. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. (NICE). The guidelines manual London 2009. Disponible en www.nice.org.uk
3. NHMRC. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence. 2001. Disponible en: <http://www.csp.nsw.gov.au/nhmrc/downloads/pdfs/NHMRC%20Cost.pdf>

Paso 2E. Enmarcar la evaluación económica

En este paso se especifican las características que deben tener las evaluaciones económicas que se realicen siguiendo la presente Guía Metodológica (GM). Estas características deben considerarse para cada pregunta económica priorizada respecto de la cual se haya confirmado, por parte del grupo clínico, la existencia de evidencia suficiente para llevarla a cabo.

Las características de la evaluación económica que se deben definir en este paso son:

- Perspectiva de análisis
- Población y sub-poblaciones objeto de la intervención (pacientes)
- Horizonte temporal
- Tipo de evaluación económica
- Desenlaces en salud
- Alternativas de tratamiento a comparar

Cada una de estas características se debe definir con claridad y precisión y registrarlas en una matriz (**Herramienta 4-E**). Las secciones que siguen describen lo que se debe definir para cada una ellas.

Perspectiva de análisis

Al realizar una evaluación económica debe considerarse el punto de vista o perspectiva desde la cual se va a realizar, dado que ello conduce a cambios en los costos y en las consecuencias o beneficios a incluir en el análisis. Los siguientes

son algunos posibles puntos de vista para el análisis:

- Pacientes individuales: sólo incluye las consecuencias en salud relevantes para el paciente y todos los costos que están a su cargo. Por ejemplo, los tratamientos de ortodoncia o cirugía estética pueden considerarse desde esta perspectiva porque todos los costos suelen estar a cargo del paciente.
- Financiador público de salud: sólo considera los costos que recaen sobre la autoridad estatal de salud. No así los gastos de bolsillo o los copagos.
- Sector salud: todos los gastos que se destinan al sector de la salud, incluyendo hospitales, especialistas, médicos generales, y servicios auxiliares. No incluiría actividades nutricionales, comunitarias, o de educación, que tienen un impacto en salud pero se prestan desde otros sectores.
- Sociedad: todos los gastos y las consecuencias de salud que se derivan de las opciones sin importar quién paga, quién presta el servicio o quién recibe los beneficios. Incluye también los gastos asumidos directamente por la familia, como dejar de trabajar para acompañar al enfermo, y las consecuencias económicas de la disminución de la productividad por la enfermedad o la discapacidad.

La perspectiva de análisis determina qué categorías de costos y consecuencias se deben incluir en el análisis. Los resultados del análisis pueden cambiar sustancialmente según el punto de vista que se adopte para el análisis. Lo anterior se puede ilustrar por medio del siguiente ejemplo hipotético que se presenta en los siguientes recuadros.

Recuadro 1 Ejemplo 1 Punto de vista del análisis económico

Se consideran dos problemas de salud (dolencia X y dolencia Y). Para cada uno de ellos existen dos alternativas de tratamiento (Alternativa A y alternativa B):

Dolencia X			Dolencia Y		
Alternativa A	Mejora en salud	Costo	Alternativa C	Mejora en salud	Costo
Intervención 1			Intervención 6		
Intervención 2			Intervención 7		
Intervención 3			Intervención 8		
	20	100		50	600
Alternativa B			Alternativa D		
Intervención 1			Intervención 9		
Intervención 2			Intervención 2		
Intervención 5			Intervención 7		
	30	900		40	300

Cada una de las alternativas, a su vez, se compone de un conjunto de intervenciones con un costo determinado, y que producen una determinada ganancia en salud (medida, por ejemplo, en años de vida saludable). Si no hubiera restricción de recursos la recomendación sería adoptar la alternativa B para el problema de salud o dolencia X, y la alternativa C para Y. Sin embargo, la restricción de recursos es ineludible. En la práctica las dolencias son innumerables y existen muchas más alternativas de tratamiento de las que es posible financiar. La restricción de recursos se puede reflejar, en este ejemplo, a través de un presupuesto para la atención en salud con un límite (600).

Si el presupuesto es de 600, ¿cuál es la mejor decisión? La respuesta depende del punto de vista adoptado en el análisis. Si se adoptara el punto de vista de los pacientes con la dolencia Y, la recomendación sería financiar únicamente la alternativa C, y no dejar recursos para ningún otro grupo de pacientes. En este caso se lograría un beneficio total de 50 años de vida saludable.

Ahora bien, si se adoptara el punto de vista de todos los pacientes, la recomendación sería financiar las alternativas D y A. De esta manera se lograría un mayor beneficio social (60 años de vida saludable), y también una mayor equidad puesto que ambos grupos se beneficiarían.

La anterior situación también puede darse cuando se considera la asignación de recursos dentro de una patología determinada. Los resultados de este análisis en el caso de la diabetes, por ejemplo, podrían cambiar según el tipo de pacientes cuyo punto de vista se consulta. Uno podría ser el resultado si se trata de aquellos con pie diabético y otro si son aquellos con falla renal o retinopatía.

El anterior ejemplo también se puede adaptar para ilustrar otro concepto relacionado con el punto de vista del análisis.

Recuadro 2 Ejemplo 2 Punto de vista del análisis económico

Suponemos ahora que en el sistema de salud hay un copago universal equivalente al 50% del valor de los servicios. Esto quiere decir, por ejemplo, que del costo total de la alternativa A, que suma 100, el paciente asume 50 de su propio bolsillo y la seguridad social asume otro tanto.

Si se asume el punto de vista del pagador público (p. e. Fondo de solidaridad y garantía (FOSYGA) o Entidad promotora de Salud (EPS)), y su presupuesto es de 600, la mejor opción sería financiar las alternativas B y D, lo cual generaría un beneficio total de 70 años de vida saludable. El presupuesto alcanzaría, puesto que del costo total de las alternativas la seguridad social solo tendría que pagar la mitad.

Sin embargo, en este caso puede ocurrir que el copago a cargo de los pacientes (450 para la alternativa B, y 150 para la D) sea excesivo con relación a su capacidad de pago, y se convierta por lo tanto en una barrera de acceso. En cambio, si el análisis adoptara el punto de vista de toda la sociedad, la recomendación sería proveer las alternativas D y A.

El ideal, desde el punto de vista metodológico, sería adoptar el punto de vista de la sociedad. Sin embargo, ello implica obtener información sobre el gasto de bolsillo de las familias, los impactos en salud producidos en otros sectores (como educación), y/o las pérdidas de productividad del paciente o sus familiares como producto de la enfermedad. Medir éstas demandaría un estudio en sí mismo y excede el alcance del trabajo encomendado al grupo de desarrollo de la guía. Atendiendo esas consideraciones los estudios muchas veces adoptan una perspectiva más restringida que la social.

Recomendación de base

Se propone adoptar la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Ello implicará considerar no solo los costos asumidos por el sistema, que en últimas provienen de contribuciones e impuestos cobrados a los mismos ciudadanos, así como los copagos y cuotas moderadores que se deben aportar según las reglas de SGSSS.

Recomendación opcional

En la eventualidad de que se disponga de un estudio de medición de otras categorías de costos (e.g. de bolsillo, de productividad) se puede ampliar la perspectiva de análisis. Este posible análisis ampliado es adicional y no sustituye el requerido por la recomendación de base.

Población objetivo

La población objetivo de la guía se define y describe al formular la pregunta clínica y económica. Sin embargo, al iniciar la evaluación económica cabe hacer precisiones adicionales de acuerdo con características demográficas (grupo de edad, género, lugar de residencia), clínicas (enfermos, complicaciones, gravedad, co-morbilidades, presencia de factores de protección o de riesgo, ámbito asistencial) y de prestación de servicios (ambulatorio/hospitalario, grado de cumplimiento de intervención o tratamiento) [1].

En muchos casos se hace necesario estratificar la población en subgrupos de análisis dado que pueden observarse diferencias significativas en resultados en salud y en costos. El resultado de una evaluación económica de diferentes subgrupos de análisis puede diferir del obtenido para la población total. Una intervención puede ser efectiva para un determinado grupo, pero no para otros o para la totalidad de la población contemplada. Se presenta un ejemplo en el siguiente recuadro. En la medida que las diferencias en resultados en salud o en costos entre los grupos analizados sean relevantes sobre la decisión a tomar, se deben tomar los grupos como una población independiente.

Recuadro 3 Ejemplo 3 Población objetivo

Se tendrán en cuenta para la aplicación de esta guía a todos los pacientes niños, niñas y adolescentes con diagnóstico de diabetes mellitus (DM) tipo 1 realizado mediante la presencia de síntomas de hiperglucemia confirmada mediante la toma de una glucemia plasmática ambulatoria o durante un episodio de cetoacidosis diabética hospitalario. La tendencia a la cetosis y la dependencia de insulina para sobrevivir son criterios fundamentales en su diagnóstico el cual se puede complementar mediante la realización de los exámenes mencionados previamente.

Es importante recalcar que en ocasiones adultos mayores a pesar de su edad pueden debutar con DM-1 y que la inmensa mayoría de los pacientes adultos que utilizan insulina no son DM-1. Por otra parte es necesario reconocer la presencia creciente de DM -2 en especial en países donde la obesidad tiene una alta prevalencia como resultado de estilos de vida no saludables. Esta guía no se refiere a pacientes adultos con diabetes tipo 1 ni a pacientes con diabetes tipo 2, ni a pacientes con diabetes gestacional.

La inclusión de numerosos subgrupos de análisis encarece y dificulta el desarrollo de una evaluación. Por ello se debe buscar un equilibrio entre la simplicidad del estudio y la fiabilidad de los resultados. Por ejemplo, si existen indicios de que una determinada intervención puede ser efectiva para un determinado grupo de pacientes, o de que existen diferencias sustanciales de los costos a incurrir según el tipo de paciente es importante la discriminación de grupos para efectos de obtener información sobre la efectividad clínica específica, estimar probabilidades, buscar la evidencia económica de fuentes secundarias y realizar la evaluación como tal.

Para la realización de análisis por subgrupos se recomiendan poblaciones homogéneas, si se cuenta con datos suficientes. Para ello es necesario disponer de información de dichos subgrupos para poder hacer análisis estadísticos [5]

Recomendación

Cuando haya indicios de que el tratamiento o la intervención recomendada, los costos o la efectividad son distintos por tipo de paciente, se deben establecer subgrupos poblacionales distintos.

El mayor número de subgrupos dificulta y encarece la investigación, por lo cual se debe balancear la simplicidad con la fiabilidad de los resultados¹.

Horizonte temporal

Se debe definir el horizonte temporal para la inclusión de todas las consecuencias y costos de las opciones clínicas contempladas [5]. Al definir el horizonte temporal el grupo económico deberá tener en cuenta las consideraciones que se presentan a continuación.

Es preciso distinguir entre la duración de la intervención y la duración de los efectos. Una intervención de corta duración (p.e. una cirugía ambulatoria), puede tener efectos que duran toda una vida. Lo pertinente para el análisis económico es la duración de los efectos.

Puede ser necesario definir un horizonte temporal de varios años para así capturar todos los costos y consecuencias que se derivan de la opción en salud. Las consecuencias de una intervención sobre la salud del paciente y los costos de atención pueden abarcar plazos tan cortos como un mes para un procedimiento simple (p. e. antibióticos para una faringitis aguda) a toda una vida para una intervención preventiva (vacuna) o tratamiento de una enfermedad crónica (Hipertensión arterial).

No es necesario extender el horizonte temporal más allá del período en que no existen diferencias significativas, como cuando los costos y los resultados de las alternativas convergen. Se debe aplicar el mismo horizonte temporal a los costos y a los resultados en salud para tener coherencia en las afirmaciones que se hagan sobre los mismos. Se presenta como ejemplo el estudio “Inhibidores de aromatasa para cáncer de mama: Análisis de costo efectividad para Colombia” [6].

Recuadro 4 Ejemplo 4 Horizonte temporal

“..Dado que el objetivo de la terapia adyuvante es disminuir el riesgo de recaída a largo plazo, se estableció un horizonte temporal de 30 años el cual permite incluir los costos y resultados relevantes. Para evaluar el nivel de costo efectividad de las diferentes alternativas de manejo con hormonoterapia adyuvante se construyó un modelo de Markov de la historia natural del cáncer de mama (Figura 1)...”.

En muchos análisis se propone considerar la vida como un horizonte de tiempo predeterminado, en particular para las condiciones crónicas (p. e. diabetes), o cuando las alternativas tienen efectos diferenciales en los niveles de

mortalidad. Respecto a las enfermedades agudas se recomienda un horizonte de un año [7].

Puede ocurrir que el horizonte idóneo exceda el periodo de disponibilidad de datos primarios [8]. La información de efectividad clínica suele obtenerse de ensayos clínico aleatorizados con un periodo de seguimiento limitado, si bien se sabe que el efecto va a perdurar más allá del horizonte temporal del ensayo.

En estos casos sería apropiado proyectar en el tiempo los efectos del tratamiento por medio de modelos estadísticos de análisis de supervivencia, siempre y cuando haya datos disponibles para su realización. Las hipótesis de los modelos deben ser explícitas, justificadas y verificadas a fondo. Se recomienda que se realice un análisis bajo dos vertientes: un horizonte cercano que sólo incluya datos primarios y un horizonte lejano con datos que se basen en modelos.

Recomendación

El horizonte temporal debe ser la menor duración posible que capture todos los efectos clínicos y los costos derivados de las alternativas de atención consideradas. Puede ser muy corto (como por ejemplo un mes, tres meses, un año, etc.) para dolencias agudas o abarcar toda una vida (con una expectativa de vida de referencia) en el caso de algunas crónicas.

El grupo económico deberá decidir el horizonte temporal apropiado para el análisis acudiendo si es necesario a metodologías formales para lograr el consenso.

Si el horizonte temporal va más allá del periodo de seguimiento de los ensayos clínicos que aportan la evidencia de los efectos, y por lo tanto es preciso usar modelos de análisis de supervivencia, recomendamos lo siguiente:

- Hacer explícito el hecho de que se usaron modelos en la descripción del alcance y limitaciones del estudio.
- Hacer análisis paralelos, con un horizonte cercano y otro lejano (este último basado en los mencionados modelos).

Tipo de evaluación económica

Consideramos en esta guía los siguientes dos tipos de evaluación económica:

- Costo Efectividad: Este tipo de análisis se caracteriza porque los resultados en salud se expresan en unida-

des clínicas naturales, por ejemplo años de vida ganados, reducción de la mortalidad por una causa específica, la reducción de la incidencia de una enfermedad o reducción de los factores de riesgo. Es un método extensamente empleado en diferentes estudios y es el recomendado en esta guía.

- Costo Utilidad: Se caracteriza porque los resultados en salud se expresan en años de vida ajustados por calidad (AVAC), la cual es una medida subjetiva que incorpora explícitamente las preferencias (utilidades) de los pacientes o de la población general. Este tipo de estudio es útil cuando la calidad de vida es un factor importante en la patología en cuestión.
- Análisis de Minimización de Costos (AMC): En caso que las alternativas de comparación tengan igual efectividad demostrada en la literatura científica, se podría optar por realizar un estudio de AMC. Pero debe justificarse su elección, y debería ser casos excepcionales; porque se mencionó anteriormente el tipo de estudio recomendado es el ACE.

La decisión sobre el tipo de evaluación económica está asociada al alcance de las comparaciones y decisiones que se harán con base en ella. Por ejemplo, si el estudio se usará para hacer orientar la toma de decisiones macro que implican comparar tratamientos entre enfermedades disímiles, será necesario un estudio de costo utilidad. Si el estudio se usará para orientar decisiones a nivel meso (de la organización prestadora, aseguradora o del grupo de práctica) normalmente debe bastar con un estudio de costo efectividad.

Recomendación de base

Realizar estudios de costo efectividad

Recomendación opcional

Si se dispone de mediciones de calidad de vida y valoraciones de los estados de salud, se puede hacer un análisis de costo utilidad. Este sería un ejercicio adicional que no sustituye el requerido por la recomendación de base.

Desenlaces relevantes en salud

Los desenlaces relevantes en salud se identifican, en primera instancia, al formular la pregunta clínica, pues hacen parte de ella de acuerdo a la metodología PECOT. En este punto el grupo clínico ya debe haber buscado y confirmado la existencia de evidencia sobre determinados tratamientos o intervenciones. Dicha evidencia debe existir

en forma de medidas de efecto de acuerdo a ciertos desenlaces. Es decir, tal tratamiento es tanto más efectivo en términos de tal desenlace.

Para cada intervención evaluada, se deberán resumir en una tabla los desenlaces en salud que el equipo clínico confirmó la existencia de evidencia y que sean apropiados para la evaluación económica.

Para ser útiles en una evaluación económica los desenlaces deben ser finales. La calidad de vida y la supervivencia, que son la base del AVAC, son desenlaces finales por definición. Sin embargo, el análisis de requerido es de costo efectividad, que se refiere a desenlaces expresados en unidades clínicas naturales.

Por ejemplo, un tratamiento para la osteoporosis puede tener un efecto medible en una densitometría (desenlace intermedio) o en términos de fracturas evitadas (desenlace final). Una droga puede reducir el colesterol (desenlace intermedio), o reducir la incidencia de enfermedades cardiovasculares (desenlace final).

Recomendación de base

Usar desenlaces finales.

Sólo son los desenlaces intermedios cuando:

- El desenlace final no ha sido medido en la literatura y/o es muy difícil de medir, y existe un desenlace intermedio altamente correlacionado con el desenlace final. En este caso el desenlace intermedio se interpreta como “proxy”.
- En caso de usar un proxy, debe ser explícito en el análisis y en el reporte de las limitaciones del estudio.

Alternativas de tratamiento a comparar

Las opciones clínicas vienen determinadas y descritas, en buena medida, por las preguntas clínicas y económicas. En éstas últimas se establece que la descripción de cada alternativa de manejo o tratamiento de la enfermedad se realice, no solo en términos exclusivamente clínicos, sino también en términos de los recursos humanos y físicos que consume (p.e. dosis de medicamentos, utilización de equipos específicos, etc.), lo que es fundamental para el análisis económico.

Las opciones clínicas consideradas (tanto aquellas que son objeto de evaluación económica –EE- como aquellas que no) pueden y suelen estar interrelacionadas entre sí:

- Estas pueden intervenir en etapas distintas del manejo de la enfermedad (prevención, diagnóstico, tratamiento, etc.).
- La efectividad de algunos tratamientos también puede ser diferente según el grado de progresión de la enfermedad y por lo tanto depende de la efectividad lograda en etapas anteriores (empezando por el diagnóstico)
- Algunas terapias u opciones se complementan mutuamente y pueden darse simultáneamente
- Algunas terapias u opciones necesariamente tienen que ir juntas (e.g. un medicamento que compense los efectos secundarios de otro tratamiento).
- Algunas terapias u opciones (o conjuntos de terapias u opciones) son por el contrario mutuamente excluyentes (si se da una no se puede dar la otra).

En esta etapa se deben considerar y describir las anteriores interrelaciones. Lo anterior será particularmente útil para la construcción de modelos de decisión.

Recuadro 5 Ejemplo 5 Alternativas clínicas relevantes

Análisis de costo-efectividad en intervenciones para pacientes con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) en términos de los costos económicos de cada intervención, los años de vida ganados y la calidad de vida que generan tres alternativas comparables y mutuamente excluyentes: diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), la hemodiálisis (HD) y el trasplante renal (TR).

Intervención	Costo en US\$	Índice de Rosser*	Razón CEI**
Transplante renal	3.021.63	0.9783	
DPCA	5.643.07	0.8794	-26.505,97
Hemodiálisis	9.631.60	0.8640	-258.995,45

*Rosser. ** Costo-efectividad incremental

DPCA diálisis peritoneal continua ambulatoria

Al realizar una evaluación económica es necesario contar con un punto de referencia contra el cual efectuar la comparación de alternativas clínicas.

En este punto es pertinente enfatizar que las preguntas clínicas se basan en la metodología PECOT, que a su vez hace explícitos unos referentes de comparación. Se debe asegurar la compatibilidad entre los referentes de comparación contemplados en las fases clínica y económica del análisis.

Es importante seleccionar las opciones a comparar, dado que la razón de costo efectividad de una opción clínica está determinada por las alternativas frente a las cuales se compara. Por lo tanto, si una opción clínica es comparada con una práctica costosa e ineficiente el resultado de la evaluación puede resultar artificialmente favorable.

La selección de la opción u opciones de referencia en una evaluación depende de la pregunta que la evaluación pretenda contestar. Entre más específica sea la pregunta el número de opciones tenidas en cuenta puede disminuir. Las opciones de elección de alternativas que se pueden plantear dentro de una evaluación económica son [1]:

- Comparar todas las alternativas técnicamente posibles
- Comparar la alternativa de interés con la más eficiente
- Comparar con la alternativa más utilizada
- Comparar con la situación “real” y
- Comparar con la alternativa nula (no hacer nada).

El referente de comparación “indicado” desde el punto de vista económico plantea la dificultad de encontrar evidencia basada en el mismo referente. Lo anterior se dificulta por el hecho que con frecuencia las investigaciones clínicas no comparan tratamientos entre sí, sino cada uno de ellos frente a un placebo. Si bien existen metodologías para derivar indirectamente los efectos relativos (indirect treatment comparisons), ello implica incurrir en una mayor complejidad metodológica. Solo se acude a metodologías indirectas cuando no existen comparaciones directas de las intervenciones bajo estudio.

La factibilidad del referente de comparación indicado desde el punto de vista económico dependerá de la existencia de la evidencia necesaria en la literatura clínica sobre las comparaciones apropiadas. En los casos en que sea preciso hacer comparaciones indirectas, en la etapa de elabo-

ración de modelos se deberán explicitar y justificar tanto los supuestos como las limitaciones de la técnica utilizada.

Recuadro 6 Ejemplo 6 de comparación de la práctica actual

Como ejemplos de comparación de la práctica actual se puede citar la evaluación económica de colecistectomía abierta (práctica actual, procedimiento incluido en el Plan Obligatorio de Salud, POS) vs la colecistectomía laparoscopia (procedimiento que no estaba incluido en el POS y al cual era necesario realizar una evaluación económica para estimar su costo efectividad y, por tanto, tomar o no decisión de ser incluida en el POS) [12] .

Igualmente se considera como práctica actual el tratamiento de la Diabetes insulino dependiente de acuerdo con lo establecido en el POS y se realizó una evaluación de la introducción del tratamiento autocontrolado para el manejo de la enfermedad [13].

Recomendación de base

Se recomienda elegir como referente de comparación la alternativa de atención más utilizada, o un conjunto de alternativas que refleje la práctica común antes de la guía dentro de los límites del POS actual.

Se debe realizar una descripción detallada de las alternativas a comparar.

En caso de omitir alguna alternativa importante, se debe justificar la razón de su omisión.

Referencias

- Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria,1999 Disponible en: URL http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/99-01_c.htm
- Ministerio de La Protección Social, Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía piloto de práctica clínica sobre Diabetes Tipo 1: niños, niñas y adolescentes. En Prensa 2009
- Salazar L, Jackson S, Shiell A, & Rice M. (2007). Guía de Evaluación Económica en Promoción de la Salud. [Consultado en marzo de 2009], Disponible en: URL <http://www.cepis.ops-oms.org/bvsacd/cd68/EvalEcoProm.pdf>

4. Garber, A. M., Weinstein, M. C., Torrance, G. W., & Kamlet, M. S. Theoretical Foundations of Cost-Effectiveness Analysis. En: M. R. Gold, J. E. Siegel, L. B. 1996.
5. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit* 2010; 24 (2):154-170.
6. Gálvez González, A. M. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Ministerio de Salud Pública de Cuba. 2003.
7. Chicaíza, L., Gamboa, O., & García, M. Tamoxifen vs. inhibidores de aromatasa para cáncer de mama: Análisis de costo efectividad para Colombia: Universidad Nacional.
8. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies (Tercera edición) 2006.
9. Gold, M. R., J.E., S., Russel, L. B., & Weinstein, M. C. . Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford: Oxford University Press. 1996.
10. Eccles, M., & Mason, J. How to Develop Cost Conscious Guidelines. *Health Technology Assessment*. 2001; .5(16).
11. Arredondo, A., Rangel, R., & de Icaza, E. Costo-efectividad de intervenciones para insuficiencia renal crónica terminal. *Rev. Saúde Pública* 1998; 32(6), 556-565
12. Gerard, K., & Mooney, G. QALY league tables: handle with care. *Health Econ* 1993; 2(1), 59-64
13. Fajardo Roosevelt, Valenzuela José Ignacio, Olaya Sandra Catalina, Quintero Gustavo, Carrasquilla Gabriel, Pinzón Carlos Eduardo et al . Costo-efectividad de la colecistectomía laparoscópica y de la abierta en una muestra de población colombiana. *Biomédica* [serial on the Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Oct 27] ; 31(4): 514-524. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572011000400006&lng=en.
14. Carrasquilla, G, Misas JD., Quintero J & Kattha W Evaluación económica del autotratamiento intensivo en pacientes con diabetes insulino usuarios. Informe presentado a la ANDI Camara de Salud. 2008.
15. Vélez, G. A., Pardo, G. de V. Investigación de modelos de atención en cirugía: Programa de cirugía simplificada. *Educ. Med. Salud*, 18(3): 274-287, 1985.
16. Drummond, M. F., Sculper, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. . Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press 2005; 3:1-156.
17. Rappange DR., Brouwer W.BF., Rutten F & van Baal P. HM..Lifestyle intervention: from cost savings to value of money. *J Public Health (Oxf)* 2009; 0: fd-p079v1-fdp079

Paso 3E. Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura

En este paso se debe ubicar y revisar la literatura existente que aborde las preguntas económicas formuladas en el paso anterior e identificar y evaluar los estudios disponibles que puedan proporcionar información relacionada con los recursos o las repercusiones económicas de las principales opciones que se adoptan en las guías de práctica clínica (GPC)⁶. Es una revisión complementaria de aquella que realiza el equipo clínico para elaborar la GPC, y se deberá realizar mediante las técnicas y procedimientos descritos en dicho paso.

Esta revisión de las evaluaciones económicas existentes deberá ser realizada en conjunto por los economistas y los metodólogos del grupo con experiencia en este tipo de revisiones, y se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

Propósito de la revisión

En este paso se buscan evaluaciones económicas previas que se hayan realizado sobre la pregunta en cuestión y que sean compatibles con el abordaje metodológico planteado en el marco de la evaluación económica (EE). Aquellas que pasen este filtro de compatibilidad metodológica serán evaluadas en el paso siguiente en términos de su validez interna y externa.

El propósito de la revisión y evaluación de EE previas es intentar, en primera instancia, responder la pregunta económica mediante fuentes secundarias, pero de estudios realizados en Colombia.

Además con la revisión se pretende tener lineamientos sobre los abordajes metodológicos requeridos más adelante al diseñar e implementar los modelos de decisión.

Protocolo de búsqueda

El protocolo de búsqueda de la literatura se debe escribir y publicar en la web antes de iniciar la búsqueda como tal, de acuerdo con lo establecido en el **Paso 7**. Debe estar definido con la suficiente precisión como para esperar que grupos independientes de investigadores, al aplicar el protocolo, no recopilen conjuntos sustancialmente distintos de estudios. Se presenta como ejemplo el estudio de "Prevención en salud: inversión rentable?" Eficiencia económica de las intervenciones preventivas en España" de Esperato A, García-Altés [4]

5 En el paso que se refiere a la priorización de las evaluaciones económica a realizar se citó como un criterio pertinente la existencia de evaluaciones económicas previas que respondan las preguntas pertinentes. En dicha etapa, sin embargo, el GDG solo tendrá conocimiento de los estudios que haya conocido preliminarmente, sin haber hecho aún la revisión sistemática de la literatura descrita en el presente paso.

Recuadro 7 Ejemplo 7 Protocolo de búsqueda para evaluaciones económicas en salud

“...Fuentes de datos: Se ha realizado una búsqueda sistemática de artículos en las principales bases de datos bibliográficas disponibles en internet, hasta septiembre de 2005, y sin acotación temporal inferior: PubMed, NHS-Economic Evaluation Database, DARE y HTA del Centre for Reviews and Dissemination, HRS PROJ e IME. Para la búsqueda en PubMed, se han utilizado descriptores MESH distribuidos en 3 bloques: prevención, evaluación económica y ámbito geográfico”.

Los términos utilizados en las búsquedas bibliográficas: key words: evaluación económica, coste.beneficio, coste-efectividad, coste-utilidad, economic evaluation, cost-benefit, cost-effectiveness, cost-utility.

En cuanto a la literatura gris, se ha realizado una búsqueda específica en TESEO para identificar tesis doctorales, y se han extraído artículos del servicio de la Biblioteca Virtual en Ciencias de la Salud. Además, se ha procedido con una búsqueda manual a través de internet para identificar otros informes de evaluación de tecnologías sanitarias o revistas médicas no incluidos -o parcialmente incluidos- en las bases de datos bibliográficas consultadas: Agencia d'Avaluacio de Technologies i Recerca Mediques., Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Instituto de Salud Carlos III), Axencia de Avaliacion de TecnoloXias Sanitarias de Galicia, Agencia Pedro Lain Entralgo, Osteba-Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Agencia para la Calidad, Evaluación, y Modernización de los Servicios, Asistenciales (ACEMSA), Generalitat Valenciana, Servicio Canario de Salud-Plan de Salud sobre Tecnologías Medicas, Todo Hospital (desde diciembre de 2004 hasta julio de 2005), Revista de Administración Sanitaria (2000-2002).

Criterios de inclusión: De acuerdo con el objetivo del estudio, los artículos debían cumplir 4 criterios de inclusión: a) debía evaluarse una política en el campo de la prevención primaria o una campana de cribado dentro de la prevención secundaria; b) tenían que evaluarse dos o más alternativas; c) las alternativas debían ser comparadas mediante alguna técnica de evaluación económica (análisis de costes, coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio), y d) la política o intervención evaluada tenía que haber sido aplicada en España. Los estudios que evaluaban la eficiencia de políticas de prevención terciaria o prevención secundaria más allá de los cribados no fueron incluidos en la presente revisión; respecto a las alternativas, se ha considerado la estrategia de no hacer nada (do-nothing alternative) como intervención válida.

Parámetros de clasificación: Los estudios se revisaron en función de las siguientes variables: año de publicación; comunidad autónoma del autor principal; revista de publicación; factor de impacto de la revista de publicación; filiación del autor principal: atención primaria, hospital; administración sanitaria, centro privado, universidad, extranjero o no disponible; tema: descripción sintética de la temática de análisis; tipo de intervención preventiva: inmunización, otras tipologías de prevención primaria o cribado; tipo de estudio: análisis de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad o análisis coste-beneficio; perspectiva de análisis: SNS, sociedad, usuarios, patrocinador o no explícitas; costes: costes directos y/o costes indirectos; indicación de las fuentes de información de costes: explícitas, no explícitas; fuente de información de los datos de efectividad: estimación de los propios autores, valores de la literatura médica, no explícita o no aplicable (p. e. en estudios de costes); uso de técnicas de análisis de decisiones: análisis de decisiones, modelos de Markov, o no utilización de estas; tasa de descuento utilizada en el estudio: valor de la tasa, no aplicable o no explícita; Análisis incremental: realizado, no realizado; análisis de sensibilidad: realizado, no realizado; datos clínicos y económicos obtenidos concurrentemente durante el estudio: si, no; recomendaciones explícitas y orientadas a la toma de decisiones: si, no; resultados del estudio que reflejan un ahorro neto: si, no; resumen de los resultados obtenidos; carácter privado del estudio: si, no, o no explícito. En este caso, se ha considerado que los estudios revisados tenían un carácter privado si mencionaban la financiación por parte de algún ente privado con ánimo de lucro, o si alguno de sus autores trabaja en este ámbito....

Fuente: (4) Esperato A, García-Altes 2007

El contenido del protocolo se describe a continuación:

Objetivo

Defina el objetivo de la revisión de las EE en cuestión. De forma general el objetivo es:

- Hacer una búsqueda replicable de EE previas que no solo aborden la pregunta económica en cuestión, sino que tengan un abordaje metodológico (marco de la EE) afín al de esta guía metodológica.

Es importante resaltar que una cosa es la compatibilidad metodológica de una EE previa, y otra muy distinta su calidad. Una EE publicada en la literatura puede ser de óptima calidad (en términos de su validez interna e incluso externa) pero haber sido realizada bajo otra perspectiva u otro marco de EE incompatible.

Bases de datos bibliográficas

Existen numerosas bases de datos relacionadas con EE, puesto que además de tener en cuenta las que son de exclusivas EE, es necesario considerar las que están relacionadas con datos de eficacia, efectividad, guías de práctica clínica, etc. Por tal motivo es fundamental conocer qué bases de datos son las que más se adecuan a la pregunta que se desea responder con el estudio de EE, además dependerá del tema sobre el que se está investigando.

Las bases de datos tienen sus propias particularidades a la hora de realizar una búsqueda, como por ejemplo los descriptores empleados, lenguaje de búsqueda admitida, comodines, etc. Estos aspectos también deben ser tenidos en cuenta para adaptar la estrategia de búsqueda que sea más eficiente.

Las principales bases de datos internacionales que se sugieren para la identificación de la literatura se resumen en la tabla 1.

Tabla 61 Principales bases de datos internacionales sobre Evaluación Económica en Salud

Base de datos	Descripción
Health Technology Assessment Database (HTA)	Contiene información sobre evaluaciones de tecnología sanitaria, incluida la prevención y rehabilitación, vacunas, productos farmacéuticos y dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos. La base de datos contiene detalles de los proyectos en curso y publicaciones completas de las organizaciones de evaluación de tecnología sanitaria. La HTA es la base de datos producida por el NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD) de la Universidad de York, Reino Unido, utilizando la información obtenida de los miembros del INAHTA y de otras organizaciones de tecnología sanitaria.
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	Contiene resúmenes estructurados de artículos que describen evaluaciones económicas de intervenciones de asistencia sanitaria y es producido por el NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD) de la Universidad de York, Reino Unido
MEDLINE	Indexa la literatura internacional sobre la biomedicina, incluidos los campos aliados de la salud física y ciencias biológicas, humanidades y ciencias de la información en lo que se refiere a la medicina y la atención de la salud. La información es indexada a partir de aproximadamente 4.800 revistas publicadas en todo el mundo, así como monografías seleccionadas de congresos y simposios.
EconLit (CSA)	Es una base bibliográfica con resúmenes seleccionados de la literatura económica del mundo, producido por la American Economic Association. Se incluye la cobertura de más de 600 revistas, así como artículos en volúmenes colectivos (ensayos, actuaciones, etc), reseñas de libros, tesis, documentos de trabajo y de la Cambridge University Press "Resúmenes de Documentos de Trabajo de Economía".

<p>Health Business Fulltext Elite</p>	<p>Ofrece una base de datos detallada de aspectos de la administración de la atención de la salud y otros aspectos no clínicos de la atención de salud. Los temas cubiertos incluyen la gestión de los hospitales, la administración del hospital, marketing, recursos humanos, informática, gestión de instalaciones y seguro. Contiene el texto completo de casi 450 revistas, tales como Behavioral Health Management, H&HN: Hospitals & Health Networks, Harvard Business Review (available back to 1922), Health Care Financing Review, Health Facilities Management, Health Management Technology, Healthcare Executive, Healthcare Financial Management, Marketing Health Services, Materials Management in Health Care, Modern Health Care</p>	<p>Cochrane Database of Systematic Reviews</p>	<p>La base de datos consiste en revisiones sistemáticas de investigaciones primarias en la salud humana y las políticas sanitarias, es reconocida como la de más alto nivel en el tema de atención sanitaria basada en la evidencia. Evalúan los efectos de las intervenciones para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación, adicionalmente evalúa la precisión de una prueba de diagnóstica para una afección dada en un grupo concreto de pacientes.</p> <p>Las revisiones se presentan en dos tipos principalmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisiones completas con comentarios actualizados y revisados periódicamente por el Grupo de Colaboradores de Revisión (CRG). - Protocolos de revisión, que incluyen los antecedentes, objetivos y métodos de las revisiones en curso.
<p>EMBASE</p>	<p>Es una BD biomédica que contiene más de 12 millones de registros y tiene una cobertura cronológica desde 1974. Se adicionan aproximadamente 600.000 registros anuales a la BD (el 80% incluye abstract). Proporciona información sobre investigación farmacológica, medicina (clínica y experimental), política en salud (farmacoeconomía), biotecnología, etc. Las principales diferencias entre Medline y embase se refieren a la cobertura temática y geográfica y a la posibilidad de acceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embase indexa un mayor número de revistas europeas • Embase presta especial atención a la información sobre medicamentos • El acceso a Embase es restringido por suscripción con el propio productor Elsevier 	<p>ISI Web Of Science</p>	<p>Es un servicio en línea suministrado por el Instituto para la Información Científica (Thomson Reuters). La herramienta incluye varias bases de datos con referencias a citas bibliográficas de 8700 revistas de ciencia, tecnología y sociedad.</p> <p>Dentro de las bases de datos se encuentran aproximadamente 23000 Journals académicos y científicos, con la posibilidad de integrarse a diversas bases de datos relacionadas con Ciencia y Salud.</p>

Fuente: Elaboración propia

Además de estas bases de datos que contienen referencias escritas en lengua inglesa primordialmente, se sugiere consultar las principales bases de datos de literatura médica y económica en lengua hispana y en Colombia. Para lo cual se debe consultar la base de datos de revistas colombiana en Colciencias www.colciencias.gov.co.

Otras bases de datos de consulta:

- The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- Cost-Effectiveness Analysis Registry (CEA)
- Health Economic Evaluations Database (HEED)
- Trip Database. Turning Research Into Practice
- Pediatric Economic Database Evaluation. (PEDE)
- Biblioteca Virtual en Salud (BVS)-Española

El protocolo de búsqueda debe hacer el listado de bases de datos bibliográficas a consultar.

Términos de búsqueda

Las palabras clave para la búsqueda de estudios se deben elegir en función de la pregunta formulada al enmarcar la evaluación. Los criterios de exclusión e inclusión de artículos se deben definir igualmente en función de la pregunta y también deben ajustarse a las definiciones para la evaluación económica de acuerdo con lo establecido en el protocolo. Algunas de las palabras clave utilizadas para la búsqueda de estudios o evaluaciones económicas incluyen términos referidos a las técnicas de análisis de decisiones, los tipos de evaluación económica y términos generales de economía de la salud y son:

En inglés:

- Economic analysis, health economics, cost-utility, cost-benefit, cost-effectiveness, costs, cost analysis, models, Economic, Markov chains, decision trees.

En español:

- Análisis económico, evaluación económica, costo utilidad, costo efectividad, costo beneficio (la palabra costo puede ser cambiado por coste para los buscadores en bases de datos españolas), estudio de costes.

De acuerdo con la pregunta económica en cuestión y el marco de la EE, el protocolo debe incluir los términos de búsqueda seleccionados.

Criterios de inclusión

- Los estudios que incluyan información sobre: Participante, Exposición, Comparación, Outcome (desenlace), Tiempo (PECOT)

- El estudio que se adapte por lo menos a los siguientes aspectos metodológicos de la EE en cuestión:
 - Población objeto de intervención
 - Alternativas a comparar
- Fecha de publicación. La definirá el grupo, idealmente que no sean superiores a 10 años según el tipo de alternativas que se estén comparando.
- Idioma: Lo definirá el grupo. Por ejemplo en Medline los resúmenes están en inglés, pero cuando se accede al texto completo puede estar en otro idioma (alemán, japonés, francés...)

Otro criterio de inclusión que el GDG puede considerar en determinado momento es:

- Limitar la revisión para incluir solo los estudios de EE que incorporaron fuentes de alta calidad de la evidencia, es decir obtenida de estudios clínicos aleatorizados (ECA) o revisiones sistemáticas [5]

Criterios de exclusión

- Los que no cumplan con todos los criterios de inclusión descritos

Se recomienda que la selección de la literatura la realice dos revisores independientes, para minimizar los sesgos. Si hay algún desacuerdo entre los revisores, se puede lograr el acuerdo a través de [6]

- Consenso después de la discusión
- Incluir un tercer revisor

Se recomienda que la selección final se presente como diagrama de flujo que refleje el manejo de los estudios incluidos [6], y que también quede explícito, el número de estudios excluidos.

Selección de estudios

En esta etapa se debe realizar un primer filtro de los estudios de EE existentes que se tendrán en cuenta. Para aquellos seleccionados se extraen datos de interés y, en el siguiente paso, se evalúan.

Extracción de datos

Una evaluación económica requiere de una gran cantidad de datos de las intervenciones que se comparan, los cuales se pueden resumir en [1]:

- Datos sobre los efectos en salud (efectividad o resultados) de las opciones (por ejemplo, incidencia de complicaciones cuando se comparan dos intervenciones, incidencia de eventos adversos cuando se comparan dos medicamentos)
- Datos sobre los recursos afectados por las opciones (cirujano con entrenamiento en endoscopia vs cirujano general; dosis requeridas).
- Datos sobre la valoración monetaria de los recursos (costos o precios de las intervenciones o medicamentos bajo comparación).
- Datos sobre la valoración de los efectos en salud o estados de salud (por ejemplo, calidad de vida). Esta sólo aplica para los estudios de costo-utilidad cuya realización se considera opcional en la presente guía metodológica.

La información sobre efectos en salud es la más abundante, dados los requerimientos regulatorios de realizar ensayos clínicos controlados para poder comercializar medicamentos y procedimientos nuevos; sin embargo, cuando se haga la revisión se debe distinguir entre dos tipos de ensayos clínicos con componentes económicos [2,3]: el primero, llamado en inglés “piggyback”, registra el consumo de recursos en el ambiente idealizado del ensayo clínico, que difiere de la práctica corriente, y en ese sentido tiene sesgos importantes. El segundo tipo está diseñado explícitamente para responder preguntas económicas y en ese sentido busca reflejar la práctica corriente, y también procura tener un tamaño de muestra que permita hacer inferencias sobre los costos. Esto último es importante puesto que los costos suelen tener una mayor varianza y una distribución asimétrica, lo cual demanda un mayor tamaño de muestra para hacer inferencias estadísticas apropiadas.

También es importante distinguir una evaluación económica que se realiza como parte integral de un ensayo clínico y una evaluación que se hace a partir de los resultados de ensayos clínicos pasados. En el primer caso, la información sobre la eficiencia de las opciones que se comparan, así como los recursos utilizados y costos, se miden de forma prospectiva en el ensayo. Para el segundo, la evaluación se

realiza mediante información retrospectiva obteniendo los resultados del ensayo clínico y los datos de costos de fuentes administrativas o fuentes secundarias (diferentes al ensayo). Usualmente, se realiza la combinación de distintos tipos de datos y el uso de supuestos sobre información no disponible [1].

Dependiendo de la forma de hacer el estudio, es posible que encuentre información adicional que sea importante registrarla, como por ejemplo que hayan cuantificado las reacciones adversas [5]

En este punto se debe extraer la información relevante de los estudios identificados por los dos revisores. La información puede ser resumida en una tabla, que contenga la siguiente información: características del estudio (ámbito, población incluida, intervenciones...) método, valores de parámetros claves, fuentes de datos, resultados del estudio, conclusiones y fuentes de financiación del estudio [5,6]

Los artículos incluidos se deben resumir según la **herramienta 5-E**.

Recomendación de base

- Seleccionar artículos según criterios de inclusión y exclusión descritos
- Se recomienda que la selección de la literatura la realice dos revisores independientes, para minimizar los sesgos
- Se recomienda que la selección final se presente como diagrama de flujo que refleje el manejo de los estudios incluidos, y que también quede explícito, el número de estudios excluidos.
- Resumir la información de interés de los artículos seleccionados.

Referencias

1. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.1999.
2. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, &

Torrance G. . Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (3rd ed.). Oxford: Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156

3. Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, et al. Cost-Effectiveness in Health and Medicine: Report of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. New York, NY: Oxford University Press; 1996. Identifying and valuing outcomes.
4. Esperato A, García-Altés A. Prevención en salud: ¿inversión rentable? Eficiencia económica de las intervenciones preventivas en España. Gaceta Sanitaria 2007; 21-(2):150-161
5. Centre for Reviews and Dissemination. Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. January 2009. Disponible en http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf. [Fecha de Acceso: 23 de enero de 2013]
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health Technologies: Canada 3th Edition. Ottawa 2006.
7. Chojecki D, Dennett L. Health Technology Assessment on the net a guide to internet sources of information. Edmonton: Institute of Health Economics (IHE). Twelfth Edition. 2011. Disponible en: <http://www.ihe.ca/documents/HTAontheNet2011.pdf> [Fecha de acceso: 20 de Enero del 2013]
8. Alton V, Eckerlund I, Norlund A. The Swedish Council on Technology Assesment in Healt Care. Health economic evaluations: How to find them. Int J Technol Assess Health Care. 2006

Paso 4E. Evaluación de la calidad metodológica de las evaluaciones económicas y modelos existentes

El objetivo fundamental de este paso es realizar una evaluación crítica de la calidad metodológica de los estudios de evaluación económica y modelos encontrados en la literatura en el paso anterior que se incluyeron por cumplir los requisitos del marco de referencia.

Dicha evaluación de la calidad se realiza a lo largo de dos dimensiones:

1. La validez interna
2. Capacidad de generalización y transferibilidad.

Evaluación de la validez interna de una evaluación económica

La validez interna de un estudio se refiere a su capacidad de medir correctamente lo que se propone medir. Un estudio cuyo propósito es evaluar la razón costo-efectividad de una determinada alternativa frente a otra, será internamente válido si utilizó metodologías adecuadas y datos fiables.

Diversos autores, han publicado las directrices sobre la forma de evaluar la calidad de las evaluaciones económicas. Estas tienen como finalidad mantener las normas metodológicas, facilitar la comparación de los resultados de las evaluaciones económicas de las diferentes opciones de cuidado de la salud y mejorar la interpretación de los resultados de los estudios.

A pesar que las listas de verificación pueden presentar algunas limitaciones, se recomienda que la calidad de las evaluaciones económicas deba evaluarse utilizando este tipo de herramientas.

Recomendación de base

Se recomienda la utilización de listas de verificación para evaluar la validez interna de evaluaciones económicas y modelos encontrados en la literatura.

En la literatura existen un número importante de listas de verificación conducentes a evaluar la calidad metodológica de las evaluaciones económicas publicadas. En una reciente publicación, la AHRQ (Agency for Healthcare Research

and Quality) realizó una revisión sistemática de estas. De cerca de 175 artículos que mencionaban potenciales listas, 10 fueron elegidas. Las características más importantes de cada una son resumidas en el anexo 1 [1]

Las listas de chequeo de British Medical Journal (BMJ) [2], Quality of Health Economic Studies (QHES) [3], Consensus on Health Economic Criteria (CHEC) [3] y Pediatrics Quality Appraisal Questionnaire (PQAQ) [4] son aquellas que han tenido mayor cantidad de estudios que han evaluado la confiabilidad y la concordancia obteniendo medidas de correlación paramétricas o no paramétricas cuyos intervalos de confianza oscilan entre 0.73 a 0.99.

Recomendación de base

Dado la existencia de una mayor cantidad de literatura que ha evaluado las características de estas listas de verificación, se recomienda evaluar la calidad metodológica de evaluaciones económicas publicadas con el siguiente checklist:

1. The British Medical Journal (BMJ) checklist (Herramienta 6-E).

Recomendación opcional

En caso de no usar la lista de chequeo de BMJ se puede usar algunas de las siguientes:

1. The Quality of Health Economic Studies (QHES) list.
2. The Consensus on Health Economic Criteria (CHEC) List
3. The Pediatrics Quality Appraisal Questionnaire (PQAQ)

A pesar que no existe una clara regla de decisión sobre cuando incluir o excluir una evaluación económica por razones de calidad metodológica, la similitud existente entre las distintas listas de chequeo, como se muestra en el anexo 1, permite evidenciar que sí existe un alto nivel de acuerdo en lo que es considerada una evaluación económica de calidad. Una evaluación económica de calidad incluye al menos los siguientes tópicos: perspectiva, descripción de alternativas, identificación de desenlaces, me-

dicación y/o valoración de desenlaces, descuento, análisis incremental y análisis de sensibilidad. Existe un menor nivel de acuerdo en aspectos tales como independencia de los investigadores, valoración de desenlaces, ética y distribución de efectos.

Dado que en el paso anterior se realizó una primera selección de estudios con base en la concordancia entre el marco de la evaluación y la evaluación económica encontrada con base en los aspectos de perspectiva, descripción de alternativas, identificación, medición y valoración de desenlaces, es claro que no se requiere nuevamente valorar estos aspectos para efectos de calidad metodológica. Por esa razón solamente se valorará aquellos aspectos considerados de calidad pero que no fueron valorados en el paso previo: la presencia de análisis incremental y de sensibilidad.

Recomendación de base

Se recomienda excluir la evaluación económica publicada en caso que esta no incluya al menos uno de los siguientes ítems:

1. Análisis incremental.
2. Análisis de sensibilidad.

Evaluación de modelos

La evaluación de modelos de decisión que soportan las EE debe comprender tres pasos esenciales:

1. Validez descriptiva
2. Validez/consistencia interna
3. Validez/consistencia externa. Este último incorpora dos aspectos: La validación entre modelos y la validez predictiva.

La validez descriptiva se refiere a verificar si los supuestos, estructura y resultados son confiables, sensibles y pueden ser explicados intuitivamente.

La validación interna se relaciona con la lógica del modelo y si los datos del modelo se relacionan con los resultados. Generalmente esta validación se hace mediante un análisis de sensibilidad introduciendo valores extremos o nullos y verificar si los resultados arrojados por el modelo se mueven en la dirección correcta. Se recomienda que esta

validación se realice mediante la réplica del modelo realizada por otro investigador o usando un software diferente.

Por último, la validación externa de un modelo se relaciona con el grado en el cual los resultados del modelo pueden ser generalizados más allá de la evidencia usada para su desarrollo en la población de interés y en otras poblaciones. Como se mencionó anteriormente esta validación externa posee dos componentes: El primero es la validación predictiva, es decir la capacidad que tienen el modelo de realizar predicciones más o menos exactas de eventos futuros. El segundo está relacionada con la validez entre modelos la cual básicamente busca determinar el nivel de concordancia que existe entre los resultados de los diferentes modelos creados para una misma pregunta. Para más información sobre estos aspectos se remite al lector al capítulo 8 de la referencia 6.

Con el objetivo de evaluar la validez de los modelos encontrados en la literatura, se propone la lista de chequeo desarrollada por Phillips [7].

Recomendación de base

Se recomienda evaluar los modelos publicados en la literatura mediante la lista de chequeo desarrollada por Philips (Herramienta 7-E)

De igual forma que las evaluaciones económicas, aunque no existe una clara regla de decisión que permita determinar cuándo aceptar o no un modelo con base en la lista de chequeo, se recomienda excluir dicho modelo cuando no cumple algunos de los criterios aceptados como mínimos.

Recomendación de base

Se recomienda seleccionar el modelo que incluya al menos los siguientes ítems de la lista de chequeo de Phillips:

1. Estructura del modelo consistente biológicamente con la condición de salud.
2. Descripción de alternativas.
3. Concordancia entre la condición a modelar y el tipo de modelo usado.
4. Identificación de desenlaces.
5. Claridad en los parámetros del modelo.
6. Análisis de sensibilidad.

Como una buena práctica es recomendado que al menos

dos personas evalúen y extraigan los datos de cada estudio con el fin de disminuir los errores y potenciales sesgos. Es preferible que estas personas sean de disciplinas complementarias (al menos un especialista en el área y una persona con formación metodológica) y que conozcan las listas de chequeo y los formatos propuestos por esta guía metodológica. En caso de no tener dicha formación el grupo económico debe capacitar a dichas personas. Es responsabilidad del grupo económico designar a las personas encargadas de realizar dichas evaluaciones.

En este paso pueden existir desacuerdos en la evaluación de las evaluaciones económicas publicadas. Generalmente la fuente del desacuerdo es un error de uno de los evaluadores. En este caso se recomienda que los evaluadores discutan entre ellos para verificar la fuente del desacuerdo. En caso de no lograr acuerdo, se puede contactar a los autores del estudio para aclaración y si eso no es posible o infructuoso se puede requerir el arbitramento de una tercera persona. Tanto los desacuerdos resueltos como los no resueltos deben ser reportados. Es opcional si el grupo económico desea calcular un estadístico kappa para cuantificar el nivel de concordancia entre los dos autores.

Recomendación de base

Se recomienda que cada evaluación económica publicada sea evaluada al menos por dos evaluadores independientes de disciplinas complementarias.

Los desacuerdos deben ser resueltos en este orden:

1. Discusión entre los evaluadores.
2. Contacto con los autores del estudio.
3. Arbitro.

Referencias

1. Agency for Healthcare Research and Quality. Best Practices for Conducting Economic Evaluations in Health Care: A Systematic Review of Quality Assessment Tools. October 2012.
2. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. BMJ. 1996; 313(7052):275-83.
3. Chiou CF, Hay JW, Wallace JF et al. Development

and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. Med Care. 2003; 41(1):32-44.

4. Evers S, Goossens M, de Vet H, et al. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. Int J Technol Assess Health Care. 2005; 21(2):240-5.
5. Ungar WJ, Santos MT. The Pediatric Quality Appraisal Questionnaire: an instrument for evaluation of the pediatric health economics literature. Value Health. 2003; 6(5):584-94.
6. Gray AM, Clarke PM, Wolstenholme J, Wordsworth S. Applied Methods of Cost-Effectiveness Analysis in Health Care. Oxford University Press, 1 edition. 2011. Pg:185-188.
7. Philips, Z., Ginelly, L., Sculpher, M., et al. (2004). Review of guidelines for good practice in decision-analytic modeling in health technology assessment. Health Technology Assessment, 8,1-158.
8. Walker DG, Teerawattananon Y, Anderson R, Richardson G. Chapter 5: Generalisability, transferability, complexity and relevance. In: Shemilt I, Mugford M, Vale L, Marsh K, Donaldson C (editors). Evidence based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell, 2010.
9. Sculpher MJ, Drummond MF. Analysis can we ever make economic evaluations generalizable across jurisdictions? Pharmacoeconomics 2006; 24(11):1087-1099.
10. Drummond M, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations recommendations for the design, analysis and reporting of studies. International Journal of Technology Assessment in Healthcare 2005;21 (2):165-171.
11. Goeree R, Burke N, O'Reilly D, Blackhouse G, Taride J-E. Transferability of economic evaluations: approaches and factors to consider when using results from one geographic area for another. Current Medical Research and Opinion 2007; 23(4):671-682.

Paso 5E. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica

En este paso se presentan las consideraciones que, desde el punto de vista económico, se deben tener en cuenta para medir y valorar los desenlaces en estudios de costo efectividad (ACE) o costo utilidad (ACU). Se excluyen medidas de valoración de beneficios de estudios de costo beneficio.

La presente guía metodológica (GM) sólo considera el ACE como requerido, y el ACU es opcional. En este paso se dan indicaciones necesarias para el primero, y también algunas (no exhaustivas) respecto del segundo.

Tal como se describió en el paso 5 el grupo clínico debe notificar al grupo económico en un tiempo prudente la existencia de información suficiente y de calidad acerca de desenlaces en salud, específicamente tamaño de efectos clínicos y datos clínicos locales, que le permita al grupo económico iniciar el proceso de realización de la evaluación económica de novo.

Dicha información de desenlaces necesaria para evaluaciones económicas debe estar expresada en escalas cardinales de intervalo. Un escalafón es una escala que permite saber que el resultado en salud A es mejor que B, pero no dice qué tanto mejor. Por eso es tan solo una escala ordinal. Solo una escala que diga qué tanto mejor es A frente a B cumple con el requisito de la cardinalidad.

Así mismo se recomienda que la información aportada por el grupo clínico para fines de evaluaciones económicas provenga de estudios que incluyan datos de efectividad absolutos y relativos de intervenciones relevantes en pacientes típicos en circunstancias clínicas prevalentes siguiendo la jerarquía de Coyle, Lee y Cooper [1,2] tal como se encuentra expresada en el anexo 2.

Recomendación de base

Para ACE se recomienda que el grupo clínico proporcione al grupo económico datos de tamaño de efecto clínico de las intervenciones y datos clínicos del contexto local.

Para ACE, se recomienda que el grupo clínico proporcione al grupo económico datos de efecto clínico de las intervenciones obtenidos de revisiones sistemáticas o estudios clínicos controlados de buena calidad

Para ACE, se recomienda que el grupo clínico proporcione al grupo económico datos clínicos locales de serie de casos o análisis de bases de datos administrativas confiables en caso de existir.

Tipos y medición de los desenlaces utilizados en estudios de costo efectividad

Como se presentó en el paso 5 los desenlaces en salud se pueden clasificar como:

1. Desenlaces relevantes para el paciente: Los desenlaces relevantes para el paciente son resultados importantes para el paciente y sus médicos (vg. la calidad de vida, recuperación de la capacidad funcional).
2. Desenlaces clínicos: Los desenlaces clínicos se definen sobre la base de la enfermedad en estudio. (p. e. la supervivencia del cáncer, fracturas vertebrales por osteoporosis, distancia de caminata sin angina etc.). Aunque son generalmente los desenlaces más medidos por estudios clínicos controlados tienen el inconveniente que no capturan elementos que pueden ser significativos para el paciente como la calidad de vida.
3. Desenlaces sustitutos o subrogados. Usualmente son variables fisiológicas, medidas de laboratorio o signos físicos que se utilizan como sustitutos de un resultado clínicamente relevante (p. e. Concentración de colesterol) dado el carácter predictivo que pueden tener. Al igual que los desenlaces clínicos varios estudios clínicos controlados miden este tipo de desenlaces.

Los desenlaces clínicos pueden ser intermedios o finales. Un desenlace intermedio es aquel resultado clínico, habitualmente síntomas o medidas funcionales que no son resultados finales de interés pero que se utilizan como medida de los mismos. Un ejemplo de estos podría ser la tensión arterial, la temperatura del paciente o el nivel de co-

lesterol. Como ejemplos de desenlaces finales están años de sobrevida, incidencia de alguna enfermedad, tasas de recaída, mortalidad, readmisión hospitalaria, remisión de la enfermedad etc.

Puede existir una superposición entre los desenlaces. Existen desenlaces que pueden ser relevantes para el paciente y así mismo ser desenlaces clínicos (p. e. calidad de vida en pacientes con osteoartritis) o desenlaces subrogados o sustitutos que sean desenlaces clínicos intermedios (p. e. niveles de colesterol en sangre).

Dado que los ACE pueden incluir diferentes desenlaces en una misma condición se recomienda que el grupo económico logre consenso con el grupo clínico previamente sobre el o los desenlaces que se utilizarán para efectos de evaluación económica, tomando en consideración los intereses del tomador de decisión.

Para efectos de ACE el grupo clínico debe proporcionar al grupo económico idealmente desenlaces relevantes para el paciente obtenido de estudios de buena calidad. En caso de no encontrar información se pueden utilizar desenlaces clínicos finales. En su defecto se pueden utilizar desenlaces intermedios siempre y cuando se haya establecido mediante literatura publicada previamente que tienen una asociación conocida e importante con el desenlace final. En esos casos su utilización como aproximaciones al desenlace de interés (final) se justifica por la facilidad en la obtención de la información.

Recomendación de base

Para ACE, el grupo clínico debe proporcionar al grupo económico idealmente desenlaces relevantes para el paciente.

Para ACE, en ausencia de datos de desenlaces relevantes para el paciente de buena calidad el grupo clínico debe proporcionar al grupo económico datos sobre desenlaces clínicos finales

Se recomienda que los ACE incluya, hasta donde la disponibilidad de la literatura lo permita y según la situación en salud, al menos alguno de los siguientes desenlaces:

1. Número de años de vida ganados.
2. Número de casos evitados.
3. Número de días sin síntomas.

Recomendación opcional

Para ACE, en ausencia de desenlaces clínicos finales de buena calidad el grupo clínico debe proporcionar al grupo económico datos sobre desenlaces clínicos intermedios o sustitutos.

Tipos de desenlaces utilizados en estudios de costo utilidad

Tal como se vio en el paso 5, existen criterios en los cuales el grupo económico puede decidir realizar un ACU en lugar de un ACE. Las diferencias sustanciales de estos dos tipos de análisis subyace precisamente en el tipo de desenlace que miden, dado que la determinación de los costos es igual para ambos. Entre estas diferencias se encuentran:

1. El ACE utiliza desenlaces:
 - a. Únicos.
 - b. Específicos para una intervención particular en una condición particular.
 - c. No implican valoración de estados de salud.
2. Por su parte el ACU utiliza desenlaces:
 - a. Únicos o compuestos.
 - b. Específicos o generales. Estos últimos permiten comparación
 - c. Implican valoración de estados de salud.

Existen diferentes formas de expresar los desenlaces en ACU, tales como años de vida ajustados a calidad (AVAC), años de vida ajustados a discapacidad (AVAD) entre otros. A pesar de presentar algunos inconvenientes, los AVAC siguen siendo recomendados por diferentes guías como la principal forma de expresar los desenlaces en los ACU.

Recomendación de base

En caso que el grupo económico decida realizar un ACU, se recomienda expresar los desenlaces en términos de AVAC.

El AVAC es una medida compuesta que expresa en un solo número la duración de los estados de salud junto con la valoración de la calidad de vida que se hace a cada uno de dichos estados de salud. La duración es expresada en años o fracciones de este (p. e. un estado de salud que dura 6

meses debe ser expresada como 0.5 años) y la valoración se expresa generalmente en un número que oscila entre 0 y 1. En este último caso 0 representa la muerte (aun cuando puede haber estados de salud peores que la muerte) y 1 un estado de perfecta salud.

Por consiguiente, el AVAC es el producto de la duración de un estado de salud (t) expresado en años y de la valoración que se hace, de ese estado, de la calidad de vida relacionada con salud (CVRS). Esta última se debe expresar en términos de una escala cardinal de intervalo.

AVAC=tiempo en un estado de salud x valoración de calidad de vida en ese estado de salud

Como se puede observar, el cálculo de los AVAC obliga a que solamente desenlaces finales, tales como los años de vida ganados, puedan ser usados.

Para efectos de cálculo de los AVAC, el grupo clínico debe proporcionar los datos relacionados con los desenlaces finales obtenidos de revisiones sistemáticas o estudios clínicos controlados. La determinación de los datos de CVRS será responsabilidad del grupo económico.

Recomendación de base

En caso de requerir calcular los AVAC, el grupo clínico aportará los datos relacionados con los desenlaces finales y el grupo económico los datos relacionados con la CVRS expresada en utilidades.

La determinación de la CVRS, se puede obtener fundamentalmente de tres fuentes:

1. Fuentes primarias. Estas incluyen población general, pacientes o cuidadores.
2. Fuentes secundarias, es decir datos de utilidad obtenidos de literatura.
3. Consenso formal de expertos.

En este sentido, se recomienda que para la construcción de los AVAC se obtengan datos de utilidad según las fuentes de utilidades proporcionadas por Cooper et al según como está descrito en el anexo 2. En caso de utilizar datos de utilidades de otros países, se debe justificar plenamente esta decisión.

Recomendación de base

Para el cálculo de los AVAC idealmente se obtendrán datos de CVRS de fuentes primarias, según el siguiente orden de prelación:

1. Población general.
2. Personas con conocimiento de la enfermedad de interés.
3. Pacientes.
4. Cuidadores

Recomendación opcional

Para el cálculo de los AVAC, en ausencia de fuentes primarias por razones presupuestales el grupo económico obtendrá los datos de CVRS de fuentes secundarias. La selección de dichas fuentes debe estar plenamente justificado.

Solamente, y en casos excepcionales cuando por razones prácticas o presupuestales, el grupo económico no pueda obtener datos de CVRS de fuentes primarias o secundarias podrá obtener dichos datos de expertos utilizando una metodología formal de consenso y justificando el uso de esta alternativa.

En caso que el grupo económico decida obtener datos de CVRS de fuentes primarias se pueden utilizar el siguiente procedimiento para elucidar dichas preferencias:

1. Descripción del estado de salud a valorar.

El grupo económico debe realizar una descripción del estado de salud a valorar. En dicha descripción se debe incluir aquellos aspectos que considera pertinentes para una adecuada valoración y que cobijen los aspectos valorados por las diferentes técnicas de medición.

2. Realización del procedimiento de valoración

En este caso se presenta al público objetivo; es decir población general, pacientes, cuidadores o expertos; la descripción del estado de salud. El grupo económico puede utilizar en este paso diferentes estrategias para elucidar las preferencias que le permitirán calcular los AVAC. Entre las metodologías para calcular las preferencias se encuentran:

- a. Juego estándar (Standard gamble)
- b. Equivalencia temporal (Time trade-off)
- c. Escala visual análoga.

- d. Sistemas de clasificación de estados de salud multiatributos. Entre estos se encuentran:
- EuroQol (EQ-5D)
 - Health Utility Index (HUI)
 - SF-6D
 - Quality of Well-Being

Se remite al lector al capítulo 6 de la referencia [1] para obtener más información sobre las características y procedimientos de aplicación de cada una de estas estrategias de obtención de preferencias. A pesar que el juego estándar es el método ideal para la determinación de las utilidades, su complejidad la hace poco práctica para la realización de evaluaciones económicas. Por su facilidad se recomienda la utilización de sistemas de clasificación de estados de salud multiatributos.

3. Determinación de la utilidad

Los datos obtenidos por las tres primeras estrategias son los valores de utilidades. En el caso de utilizar algún sistema de clasificación de estados multiatributos se requiere utilizar los ponderadores respectivos según la escala usada. Lastimosamente en Colombia se carece de estudios que hayan establecido dichos ponderadores, por lo cual se deben usar los utilizados en Reino Unido o Canadá.

Recomendación de base

En caso de requerir determinar utilidades de estados de salud, se recomienda idealmente la utilización de la lotería estándar.

Recomendación opcional

En caso de requerir determinar utilidades de estados de salud, en ausencia de lotería estándar, se recomienda la utilización de sistemas de clasificación de estados de salud multiatributos.

Descuento de los desenlaces

A pesar que existe mucha controversia sobre la necesidad o no de descontar los desenlaces al igual que se hace con los costos, se recomienda que se realice dicho procedimiento cuando el horizonte temporal sea mayor a un año. La guía del National Institute of Clinical Excellence (NICE) recomienda descontar a una tasa de 3.5% realizando un análisis de sensibilidad que oscile entre 0 y 6% (4).

Recomendación de base

Se recomienda realizar descuento de desenlaces en salud a una tasa de 3.5% utilizando datos de 0 a 6 % en el análisis de sensibilidad.

Recuadro 8 Ejemplo 8 Cálculo de AVAC para estudio costo-utilidad pacientes con Ictus

Este cálculo se realizó para los diferentes estados de salud de cada paciente: previo al ictus, al alta y a los tres meses post-alta.

$$AVAC = (\text{Tiempo 1} * \text{Utilidad 1}) + (\text{Tiempo 2} * \text{Utilidad 2})$$

Donde:

- Utilidad 1 = (utilidad previa ictus + utilidad al alta)/2
- Utilidad 2 = (utilidad alta + utilidad a los tres meses)/2
- Tiempo 1 (en años) = días de estancia hospitalaria/365 (desde el ictus hasta el alta)
- Tiempo 2 (en años) = (90 días – días de estancia hospitalaria)/365 (desde el alta hasta el tercer mes)

Referencias

- Coyle D, Lee KM. Improving the evidence base of economic evaluations. In: Donaldson C, Mugford M, Vale L (eds) Evidence based health Economics. London:BMJ Books, 2002.
- Cooper N, Coyle D, Abrams K, Mugford M, Sutton A. Use of evidence in decision models: an appraisal of health technology assessments in the UK since 1997. Journal of Health Services Research and Policy 2005; 10(4):245-250.
- Coyle D, Lee KM, Cooper NJ. Chapter 9: Use of evidence in decision models. In: Shemilt I, Mugford M, Vale L, Marsh K, Donaldson C (editors). Evidence based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell, 2010.

- Drummond, M. F., Sculper, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. (2005). Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press.
- Brazier, J., Ratcliffe, J., Salomon, J., & Tsuchiya, A.. Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation: Oxford University Press. 2007.
- NICE. Guide to the methods of technology appraisal. 2008. Disponible en <http://www.nice.org.uk/media/b52/a7/tamethodsguideupdated-june2008.pdf> [Fecha de acceso: 14 de Enero del 2013]
- Canadian Agency for Drugs and Technologies. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3rd Edition. Disponible en: http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf [Fecha de acceso: 14 de Enero del 2013]

Paso 6E. Estimación de los costos: Identificación, medición y valoración

Un aspecto crucial en las evaluaciones económicas (EE) es la identificación y medición de los costos unitarios de las alternativas u opciones clínicas consideradas. La precisión con que se miden los costos es uno de los principales determinantes de la calidad de una evaluación económica.

Los costos en las EE, se consideran como el producto de un vector de cantidades de recursos (Q) y un vector de precios unitarios de tales recursos (p). La medida de los costos hace referencia al vector de cantidades, mientras que la valoración se refiere a la asignación de precios unitarios a dichas cantidades [1].

De acuerdo a la literatura consultada, se distinguen tres etapas principales en la estimación de costos en las alternativas que se evalúan: identificación, medición y valoración. Cada una se describirá en este apartado.

Además de estas etapas principales, se resalta otros aspectos a tener en cuenta en la estimación de los costos, como son la estimación de costos per cápita de la atención y establecer las fuentes de información (apartados IV y V).

Las indicaciones del presente capítulo orientan la estimación de costos de cada bien o servicio de acuerdo a las definiciones de las clasificaciones de procedimientos, medicamentos y servicios vigentes en el sistema de seguridad social.

Identificación de los recursos

Previo a la medición o valoración de los costos es necesario que se identifique con precisión los costos que se van a estimar. En este paso el grupo desarrollador de la guía (GDG) identifica los recursos en que cada alternativa puede incurrir. Se identifica cómo la intervención será utilizada y cómo afectará esta la enfermedad de interés, su tratamiento y los estados de salud de los pacientes que la están recibiendo, incluyendo los efectos colaterales de dicha intervención [1, 2].

Es de gran utilidad enunciar todos los recursos consumi-

dos antes de seleccionarlos, aunque tengan poco impacto o aquellos que sean difíciles de pasarlos a unidades monetarias, puesto que facilita identificar los recursos menos obvios, como por ejemplo el transporte de los pacientes a las instituciones hospitalarias; esto permitirá que el analista tome decisiones de incluir o no un recurso de forma exhaustiva [2].

En la elaboración de esta lista, es útil disponer de un árbol de decisiones para cada intervención que refleje los sucesos en la evolución de la intervención y de esta forma establecer los recursos afectados en cada paso [3].

Para la selección de costos a evaluar se propone las siguientes consideraciones de inclusión y exclusión, descritas en la literatura revisada:

Costos a incluir en la evaluación económica

La identificación de los costos dependerá del punto de vista del análisis de la EE, pero además es importante considerar la historia de la enfermedad, diagnóstico, e intervención en cuestión.

Los costos que se deben incluir en la EE, son los que están directamente relacionados con la intervención sanitaria en cuestión (medicamentos, prueba diagnóstica, cirugía...), incluyendo consecuencias presentes o futuras, como por ejemplo:

- Costos médicos asumidos por el sector salud (requerido)
- Costos asumidos por otros sectores (opcional)
- Costos asumidos por el paciente y su familia (opcional, dependiendo de la perspectiva)
- Pérdida de productividad (opcional)

Por ser la perspectiva de análisis la del sistema de salud públicamente financiado, la recomendación de base es incluir sólo los costos asumidos por dicho sistema, incluyendo los copagos y cuotas moderadoras, pero excluyendo otros gastos de bolsillo.

Otras categorías de costos se pueden incluir de manera

opcional, en un análisis adicional que no sustituye el de base cuya perspectiva es la del sistema de salud.

Por otro lado, considerar los siguientes aspectos para determinar los costos a incluir:

- Recursos asociados a la vida extendida: Si por ejemplo un tratamiento nuevo extiende la vida de un paciente que de otra forma habría fallecido, pero el paciente permanece bajo cuidado médico costoso durante su periodo extendido de vida, surge la pregunta sobre si se deben incluir esos costos adicionales, existiendo controversia al respecto [2,4]. Se recomienda excluir los costos asociados al tratamiento de enfermedades distintas a la evaluada durante el periodo de vida extendida.
- Pérdidas de productividad. En la literatura se debate si se deben incluir las pérdidas de productividad (para una discusión completa véase el capítulo 4 de Drummond, M.) [5]. Un aspecto en este debate es que, dado que desde la perspectiva es de la sociedad la pregunta es si la sociedad como un todo sufre una pérdida económica cuándo alguien deja de trabajar. En atención a este debate se recomienda reportar separadamente y en unidades físicas el tiempo no laboral de los pacientes en cada opción. En todo caso esta es una categoría de costos que, de acuerdo a la recomendación de esta Guía Metodológica, es opcional.

Costos que no se deben incluir en la evaluación económica:

- Costos comunes: No se requiere incluir los costos comunes a las alternativas en comparación por las razones expuestas en la definición de costo incremental.
- No computar costos futuros que no estén asociados directamente con la intervención
- Tenderán a excluirse los costos de transporte en el contexto urbano, y otros ítems cuya medición se dificulta y cuyo impacto en los resultados no se anticipa como importante.

Recuadro 9 Ejemplo 9 de identificación de recursos en una EE dependiendo del punto de vista del estudio

- Desde la perspectiva del financiador público de salud o sector salud:
 - Intervención a evaluar (medicamento, prueba diagnóstica, cirugía, programa de prevención...)
 - Consultas médicas, urgencias, u otro servicio relacionadas con la intervención en cuestión
 - Días de estancia hospitalaria (si aplica)
 - Otros tratamientos relacionados con la intervención a evaluar
 - Pruebas diagnósticas necesarias derivadas de la intervención en cuestión
 - Posibles complicaciones (las más relevantes por prevalencia y/o severidad)
 - Posibles reacciones adversas a medicamentos a evaluar (las más relevantes por prevalencia y/o severidad), para las intervenciones con medicamentos
- Desde la perspectiva de la sociedad, además de lo anterior:
 - Días de incapacidad laboral (en el caso que se decida incluir costos por pérdida de productividad)
 - Tiempo de cuidadores informales

Recomendación de base

- Identificar los recursos de acuerdo a la perspectiva del estudio de EE, que es la del Sistema General de Seguridad Social en Salud o, más generalmente, el sistema de salud.
- Hacer una lista exhaustiva de los recursos relacionados con la intervención
- Incluir los recursos que sean representativos y/o que tengan diferencias considerables en las opciones de comparación.
- Incluir costos sanitarios futuros siempre y cuando estén relacionados con la intervención evaluada.

Medición de los recursos

Una vez identificados los recursos a estimar, se procede a medir cada recurso individual, para posteriormente valorarlos. Se recomienda informar sobre el uso de recursos

de las alternativas a comparar en unidades físicas (cantidades, “Q”), previamente a su transformación en unidad monetaria para que el estudio sea más transparente.

La medición de los recursos, se puede hacer de empleando alguna (s) de las siguientes metodologías: [1,6]:

- Recopilación de datos primarios. Obtención del uso de recursos de forma paralela a los datos de eficacia o de efectividad.
- Recopilación de datos secundarios. Como por ejemplo revisión de la literatura, bases de datos, guías de práctica clínica, etc.
- Creación de un caso de referencia con el grupo de expertos
- Cuantificación del número de recursos con el número de expertos
- Utilización de encuestas, en el caso de incluir costos no sanitarios (si se emplea la perspectiva de la sociedad)

Se debe dejar constancia de este procedimiento utilizando la **herramienta 8-E**.

Recomendación de base
<p>Asignar unidades físicas (cantidades) a cada recurso mediante alguna de las siguientes metodologías (o combinación de éstas):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Datos provenientes de bases de datos administrativas locales ▪ Guías de práctica clínica ▪ Protocolos de atención avalados por instituciones nacionales o internacionales ▪ Datos provenientes de estudios publicados ▪ Creación de un caso de referencia construido mediante metodologías formales de consenso con expertos provenientes de diferentes regiones del país.

Medición de los costos

Los costos se pueden medir en un hospital, entidad promotora de salud (EPS), entidad territorial o todo el siste-

ma. No hay que perder de vista en ningún momento que lo que se está midiendo en esta etapa son los costos unitarios de los servicios que componen cada opción clínica.

Para efectos de lo anterior los servicios se pueden caracterizar mediante las codificaciones de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos vigentes al momento de realizar el análisis. En el caso de los medicamentos se deben adoptar definiciones claras en torno a la dosificación para lograr una definición adecuada de costo unitario.

En cuanto al tipo de medición se plantean las siguientes para una explicación de los métodos 1) (Proxy) y 2) (Costeo anual equivalente), se recomienda consultar el capítulo 4 de Drummond[5]

- Proxy:
- Micro-costeo
- Costo anual equivalente
- Costos obtenidos de ensayos aleatorios:

Recomendación de base
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los costos de los servicios para los cuales ya existe un mercado competitivo y hay información confiable de precios, se pueden medir mediante la alternativa 1) Proxy. ▪ Los costos de los servicios para los cuales no hay información confiable de precios, o hay indicios de que los precios se desvían sustancialmente de los costos, se pueden medir mediante la alternativa 2) Microcosteo. ▪ Los costos de los servicios que requieran inversiones en bienes fijos o capital (equipos nuevos, construcciones, etc.) ,solo se pueden medir mediante la alternativa 3) Costeo anual equivalente.

Variabilidad de los costos unitarios

Al comparar costos a través de diversas organizaciones prestadoras de servicios puede haber variabilidad asociada, entre otros factores a:

- Grado de uso de la tecnología
- Diferentes grados de eficiencia
- Diferentes escalas de producción

La distribución de los costos a través de prestadores suele ser asimétrica [7]. En presencia de múltiples observacio-

nes el analista debe considerar la mediana, en adición a la media, como el estadístico apropiado para representar los costos unitarios representativos del país en el análisis, y debe reportar y soportar su decisión. También se pueden plantear métodos para el análisis de datos externos, teniendo en cuenta la variabilidad de los datos.

Recomendación de base
<ul style="list-style-type: none"> • Debido a la variabilidad de los costos unitarios, utilizar la mediana cuando la distribución de los costos sea asimétrica

Valoración de los costos

Esta etapa consiste en atribuir un precio a los recursos identificados y medidos.

Costos económicos vs. precios

La evaluación económica busca medir el valor que la sociedad le da a los recursos invertidos en la provisión de los servicios. En la teoría económica el costo de oportunidad expresa, en esencia, el valor que la sociedad da a los recursos empleados o consumidos en la provisión de los servicios.

En mercados competitivos, de acuerdo con la teoría económica, los precios tienden a igualarse a los costos de oportunidad. Si los mercados no son competitivos no hay garantía de que los precios de los recursos reflejen los costos de oportunidad. En estos casos puede decirse que una cosa son los costos de un servicio y otra los precios que los prestadores cobran por él. Cabe la posibilidad que lo cobrado por un servicio o recurso exceda lo que cuesta producirlo.

Los precios de los servicios (lo que se cobra por ellos) son mucho más fáciles de observar que los costos de producirlos. Aun cuando los mercados sean imperfectos, los precios se pueden interpretar como una aproximación (proxy) del costo económico de los servicios. La decisión de usar precios o costos depende también de las fuentes de información.

Recomendación de base
<ul style="list-style-type: none"> • Use los precios de mercado cuando haya disponibilidad de la información • Si se utilizan precios como proxy de los costos este supuesto debe ser explícito.

Estimación de costos per cápita de la atención

El resultado de este proceso es la estimación de los costos unitarios de los servicios que hacen parte de cada una de las dos o más alternativas de manejo clínico que se habrán de comparar en la evaluación. Esta se debe reportar en forma de tabla (**Herramienta 9-E**), con columnas adicionales reportando sobre la incertidumbre (margen de error, si la fuente es una muestra probabilística) y otras observaciones sobre la calidad de los datos de conformidad con la evaluación de la calidad de los mismos. Cada opción demanda un patrón particular de utilización de servicios que se puede extender en el tiempo.

Al multiplicar el costo unitario de cada servicio “i” por la cantidad promedio de veces que el paciente típico utiliza dicho servicio en un año se obtiene el valor consumido del servicio “i”. Al sumar los valores consumidos de todos los servicios se obtiene el costo per cápita (por paciente) de la atención.

Por lo tanto, las variables que se necesitan para calcular el costo per cápita de la atención son: i) el costo unitario de cada servicio, cuyo cálculo se explicó en la sección anterior, y ii) la tasa de utilización (el número de veces que, en promedio, el paciente típico utiliza el servicio “i” en un año).

Es pertinente aclarar que los costos per cápita de la atención se definen para cada opción de manejo clínico considerada en la evaluación económica y no todas las atenciones recomendadas en una guía clínica son objeto de evaluación económica. Por ejemplo, la guía de atención para hipercolesterolemia puede contener prescripciones dietéticas y farmacológicas, y puede ocurrir que solo las segundas sean objeto de evaluación económica; los costos per cápita de la atención se calcularán, en este ejemplo, para las opciones farmacológicas.

Las tasas de utilización se deben inferir del contenido de la guía de práctica clínica (GPC), de la literatura y del conocimiento de la práctica clínica que tiene el GDG. En patologías complejas con múltiples estadios es preciso tener en cuenta que cada estadio tiene asociadas unas tasas de utilización. En ese caso es preciso sumar las tasas de utilización de cada estadio ponderando por la proporción de personas que se encuentran en cada uno de ellos durante el periodo considerado.

El GDG deberá producir por consenso una tabla para cada opción de manejo clínico evaluada, en la que se listen los servicios y se presente la tasa de utilización de cada uno de ellos. En patologías complejas ello requerirá una estrecha interacción con el proceso de desarrollo de los modelos matemáticos, que se describen más adelante. Los servicios se deben codificar de acuerdo a las codificaciones vigentes de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos, y las opciones clínicas evaluadas de acuerdo a la clasificación internacional de enfermedades.

Dado que al menos una de las alternativas evaluadas corresponde a la práctica actual (el referente de comparación), es posible validar las tasas de utilización con la información de prestadores específicos mediante estudios de caso o solicitudes de información. Se trata en esencia de verificar que las tasas de utilización en la vida real correspondan a las planteadas en la evaluación. En la medida en que el grupo disponga de los recursos necesarios para hacerlo, se recomienda realizar dicha validación y poner sus resultados a disposición de las partes interesadas en el proceso.

Recomendación de base
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar la estimación de los costos para cada alternativa: cantidad de cada recurso empleado, y costo unitario y el producto de ambos (herramientas 8-E y 9-E) ▪ El costo per cápita es anual, ▪ El GDG deberá establecer la tasa de utilización de cada uno de los servicios para cada alternativa evaluada ▪ Codificar los servicios según clasificaciones internacionales, ejemplo, para medicamentos el ATC (Anatomical Therapeutic Chemistry); para enfermedades: CIE (código internacional de enfermedades) u otras codificaciones nacionales o internacionales vigentes. ▪ Hacer validación de las tasas de utilización, si el GDG dispone de recursos

Establecer fuentes de información de costos

Se recomienda utilizar la fuente disponible que mejor refleje el costo oportunidad de los recursos empleados. Utilizar la matriz de síntesis de fuentes de costos consultadas (**Herramienta 10-E**)

Recomendación de base
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Usar SISMED, filtrando por usuarios institucionales. ▪ Para procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mediante sondeo informal elegir un tarifario de referencia (de acuerdo a la frecuencia con que se usa).

El grupo puede complementar esta información con nuevas fuentes. En ese caso, puede seguir las indicaciones del anexo 3 a fin de evaluarlas.

Descuento de los costos

Los costos que se den más allá de un año deben ser descontados utilizando un factor de descuento (FD)[5].

$$FD: 1 / (1 + r)^t$$

Donde: r es la tasa de descuento elegida

t es el periodo de tiempo (respecto al momento actual)

La tasa de actualización apropiada para descontar los costos y los resultados en salud es un tema controvertido al no existir ningún patrón exacto para aplicar a cada uno. Un estudio realizado por la Universidad de York⁷, lleva a cabo una revisión de literatura de evaluaciones económicas en salud donde se analizan los descuentos de costos y beneficios empleados, dando como resultado que no existe un único marco teórico de análisis. En contraste, se presentan las diferentes alternativas prácticas de análisis que han girado en torno a la tasa de descuento. Las diferentes fuentes empleadas en dichos análisis recomiendan una tasa de descuento positiva tanto para los efectos en la salud como en los costos, y la mayoría de ellas recomiendan una tasa específica entre un rango de 1% a 8%. Las tasas más empleadas son las de 3% y 5%.

Un rango razonable de las tasas de descuento a emplear es el de 0% a 7%. El límite inferior proporciona la toma de decisiones sociales con ideas sobre los efectos de descuento al mostrar lo que ocurre en su ausencia, el límite superior

⁷ Dave Smith and Hugh Gravelle, "The Practice of Discounting Economic Evaluation of Health Care Interventions", *CHE Technical Paper Series 19, The University of York, CENTRE FOR HEALTH ECONOMICS*, October 2000, England.

representa un límite máximo razonable de la tasa de consumo de interés real en los mercados actuales.

Para la comparabilidad de los resultados de los estudios de EE es importante emplear una tasa de descuento común. El Panel de Washington recomienda que se utilice una tasa de 3% [8]. Se recomienda realizar un análisis de sensibilidad empleando diferentes tasas puesto que de la aplicación de las mismas pueden resultar en cambios significativos de la EE. Una tasa de 0% para mostrar el impacto de los descuentos y, adicionalmente, una tasa de 5% para emplear en el análisis de sensibilidad. Los valores obtenidos con las tasas de descuento y los resultados del análisis de sensibilidad se deben expresar en valores reales (valor constante), para permitir la comparabilidad entre años. Las tasas mencionadas en este párrafo están expresadas en términos reales (sin incluir la inflación), en el entendido de que los datos de costos correspondientes a años diferentes ya han sido deflactados y expresados en pesos constantes.

Recomendación
Se recomienda descontar los costos futuros a una misma tasa constante de 3% anual. Realizar análisis de sensibilidad con tasas de 0% y 5%.

Referencias

1. Pinto Prades JI, Sánchez Martínez JI. Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones. Centro de recerca en economia i salut – CRES. Ministerio de sanidad y consumo. Disponible en: msps.es/ca/estadEstudios/estadisticas/docs/metodos_evaluacion.pdf. [Fecha de acceso: 18 de Enero del 2013].
2. Gold, M. R., J.E., S., Russel, L. B., & Weinstein, M. C. . Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford: Oxford University Press.1996.
3. Puig-Junoy J, Ortún-Rubio V y Pinto-Prades J.L. Los costes en la evaluación económica de tecnologías sanitarias. *Aten Primaria* 2001; 27: 186-189.
4. Rappange, D. R., P. H. M. van Baal, et al. Unrelated Medical Costs in Life-Years Gained Should They be Included in Economic Evaluations of Healthcare Interventions?" *Pharmacoeconomics* 2008; 26(10): 815-30.

5. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156.
6. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria,1999 Disponible en: URL http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/99-01_c.htm
7. Briggs, A., Claxton, K., & Sculpher, M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford: Oxford University Press. 2006.
8. Lipscomb J., Weinstein MC.& Torrance GW. Time preference in Gold, J. E. Siegel, L. B. Russel & M. C. Weinstein (Eds.), *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*: Oxford University Press 1996. P 214-246.

Otras referencias consultadas

- World Health Organization-CHOice: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. ISBN 92 4 154601 8. 2003; p.1-250.
- NICE. Guide to the methods of technology appraisal. 2008. Disponible en <http://www.nice.org.uk/media/b52/a7/tamethodsguideupdatedjune2008.pdf> [Fecha de acceso: 14 de Enero del 2013]
- Canadian Agency for Drugs and Technologies. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3rd Edition. Disponible en: http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf [Fecha de acceso: 14 de Enero del 2013]
- López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit* 2010; 24 (2):154-170.

Paso 7E. Diseño y aplicación de modelos de decisión

Los modelos matemáticos son utilizados para realizar análisis de decisión en salud. Hay que tener presente que ningún modelo es superior a los datos con que se alimenta y si la evidencia de beneficios y costos es de baja calidad los resultados del modelo serán especulativos [1]. Lo primero que corresponde definir es para qué se construyen los modelos, de qué datos se alimentan, y qué información producen como salida.

Los objetivos de los modelos pueden ser los siguientes:

- Proyectar en el tiempo los efectos de una intervención cuya efectividad solo se ha medido (en ensayos clínicos) por periodos muy cortos.
- Modelar o transformar a resultados finales a partir de medidas intermedias (e.j., modelización de la supervivencia y eventos cardiovasculares a partir de valores de colesterol) [López Bastida]
- Modelar datos a partir de varias fuentes para ensamblar los parámetros necesarios para un análisis de decisión
- Modelar la evidencia observada a partir de los ensayos, o revisiones sistemáticas, para reflejar, cuáles pueden ser las circunstancias en una situación clínica o una población estudiada diferentes
- Estimar los costos asociados a un conjunto conocido de efectos clínicos, y la relación entre los costos y beneficios clínicos incrementales. La estimación puede referirse a los costos y efectos clínicos medios, a su varianza, o a su distribución completa.

Para una discusión más detallada de la naturaleza, alcance y aspectos técnicos de los modelos utilizados para la evaluación económica véase el capítulo 9 de Drummond, Sculper et al. 2005[1], Kuntz and Weinstein MC 2001[5], y IQWIG 2008 [6].

A continuación se describen las tres “familias” de modelos más utilizadas en la evaluación de estrategias de manejo de enfermedades.

A. Árboles de decisión

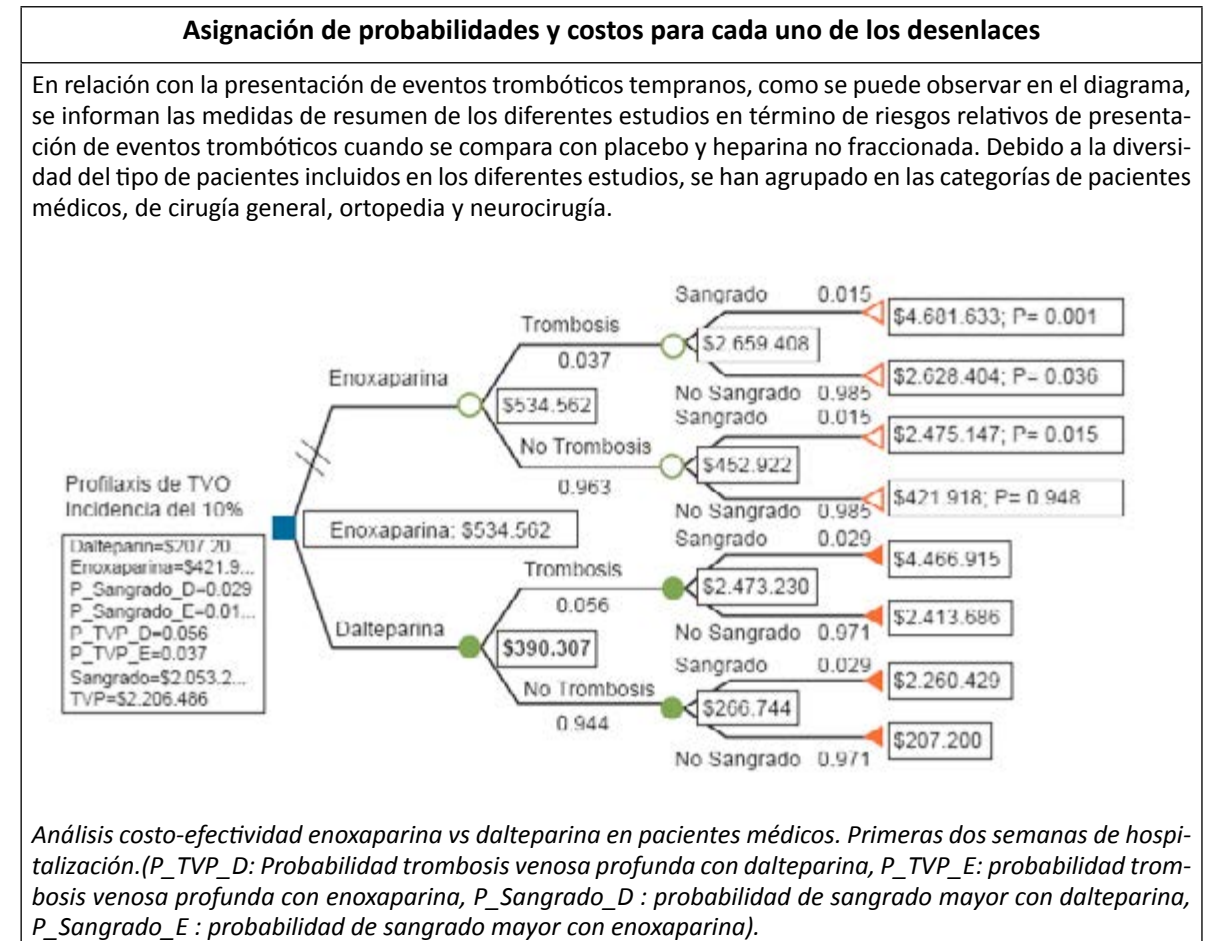
Un árbol de decisiones es un diagrama que muestra todos los eventos clínicos para cada opción contemplada, en el que se identifican los nodos de decisión y las consecuencias en salud. La idea de emplear un árbol de decisión es que en dicha herramienta no sólo se contempla el aspecto clínico, sino que se tienen en cuenta los costos en que se incurre en cada nodo de decisión, las probabilidades del evento y los desenlaces en términos de salud.

Una de las razones para su uso es que en muchas evaluaciones económicas sólo se está interesado en los resultados finales y no se tienen en cuenta los resultados intermedios. La ventaja de representar esto en el modelo de un árbol de decisiones es que tanto los costos como las consecuencias de nodos intermedios se tienen en cuenta (ver ejemplo en el Recuadro 10). Este enfoque genera grandes ventajas dado que se crean un sin número de posibles decisiones y opciones que pueden ser tenidas en cuenta. El desafío consiste en centrarse en los puntos de decisión más importantes en un sentido económico y determinar la naturaleza de la información económica necesaria para hacer frente a estos interrogantes.

El árbol de decisión identifica cada desenlace posible (o rama final). Cada desenlace tiene asociada una probabilidad, un costo y un beneficio. Al multiplicar los beneficios y los costos por las respectivas probabilidades y sumar a través de todos los desenlaces se hallan los costos y beneficios esperados de la respectiva alternativa. La razón de costos a beneficios esperados se compara con la de las demás alternativas.

La principal desventaja de los árboles de decisión es que no permiten modelar explícitamente la variable tiempo, pues todo ocurre simultáneamente, no son adecuados para modelar enfermedades en las que la duración es importante y por eso se recomiendan para dolencias agudas y problemas de salud de corta duración.

Recuadro 10 Ejemplo 10 Árboles de Decisión



Fuente: Oliveros. Análisis costo-efectividad de las heparinas de bajo peso molecular en trombopprofilaxis temprana en pacientes médicos y quirúrgicos [7].

B. Modelos de Markov

Los modelos de Markov parten de la definición de unos estados de salud, por ejemplo sano, enfermo, muy enfermo y muerto; y se definen enseguida unas probabilidades de transición de un estado a otro, es decir, se establece el riesgo de enfermar o el riesgo de morir.

Se simula el tránsito de una cohorte de un número arbitrario de personas, a través de una sucesión de ciclos. Por ejemplo, si en el ciclo 0 hay 1.000 personas y la probabilidad de enfermar es 0.1, en el primer ciclo 100 personas habrán pasado al estado “enfermo”. El proceso se repite hasta el último ciclo.

El parámetro clave son las probabilidades de transición. Estas se toman de la literatura clínica y demográfica sobre la historia natural de la enfermedad para simular un escenario sin guía de práctica clínica (GPC) y enseguida se

utiliza la evidencia clínica sobre efectividad para modificar las probabilidades de transición con GPC) y se simula un escenario con GPC.

Cada estado tiene asociados unos beneficios y unos costos. Estos se ponderan por la proporción de personas en cada estado en el último ciclo para hallar costos y beneficios medios. La relación de costos a beneficios medios se compara con la de las demás alternativas.

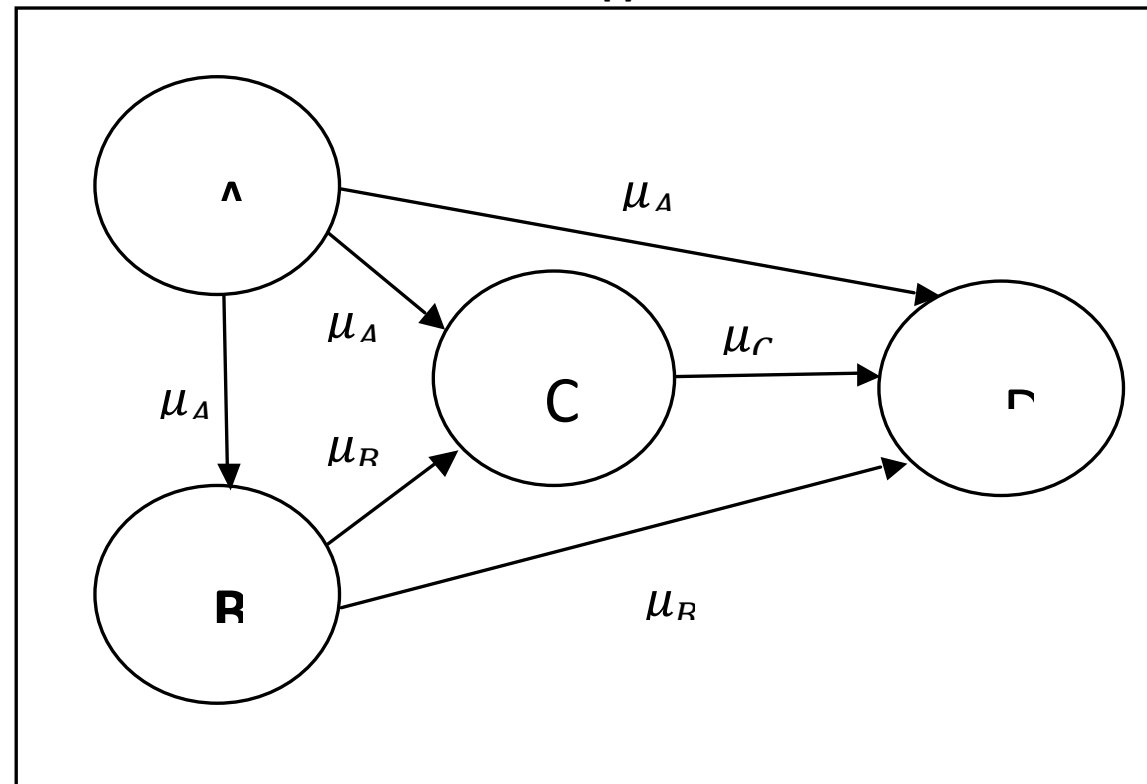
La principal limitación de los modelos de Markov, en su versión más sencilla, es que no tienen memoria. Esto quiere decir, por ejemplo, que la probabilidad de morir dado que una persona está enferma no dependen de cuánto tiempo lleva enferma. El modelo se puede sofisticar para incluir probabilidades de transición diferentes por edad y sexo y según la historia, pero eso lo hace mucho más complejo

Como se mencionó, el punto de partida para el uso de modelos de estados es la definición de unos estados. El número de estados puede ser mayor y la descripción de los mismos depende de la patología que se busca modelar. A cada estado se asocia una valoración del respectivo estado de salud, y un estimativo de los costos por unidad de tiempo de permanecer en él.

Chancellor, Hill y colaboradores [8], por ejemplo, desarrollan un modelo de estados para evaluar la terapia combinada (lamivudine y zidovudine) en comparación con la monoterapia (zidovudine) para pacientes con VIH. Los estados considerados son “severidad baja” (A), “severidad moderada”(B), “SIDA”(C) y “fallecido”(D) (ver ejemplo de este modelo de Markov en los recuadros 11 y 12).

La probabilidad de transición de un estado a otro, por ejemplo de severidad baja a moderada, está dada por el parámetro μ . Obsérvese que en este modelo no hay “reversión” entre estados, lo cual quiere decir que una vez se llega a un estado posterior es imposible regresar al anterior. Esto puede ser una particularidad de la patología modelada, si bien la totalidad de los modelos tienen al menos un estado absorbente (del cual no se puede regresar) que es el de “fallecido”.

Recuadro 11 Ejemplo 11 Estados de salud de un modelo de Markov a partir del estudio de Chancellor, Hill y colaboradores [8].



Fuente: Chancellor, Hill 1997[8]

Las simulaciones de los modelos proceden por ciclos de una duración dada, que puede ser de un año o un mes u otro lapso según la patología. Por ejemplo, una persona que comienza en el estado A tiene durante el primer ciclo una probabilidad de pasar a B, otra de pasar a C, otra de pasar a D y, finalmente, una probabilidad de permanecer en A (uno menos la suma de las anteriores). Las probabilidades de transición normalmente se extraen de las revisiones sistemáticas de la literatura clínica.

Se simula entonces el paso de una cohorte de un número arbitrario hipotética de pacientes homogéneos por cada uno de los ciclos, y se va registrando en cada etapa qué proporción de ellos se encuentra en cada estado. Los costos de la atención

en salud asociados a cada estado se ponderan por la proporción de pacientes en cada uno de ellos para hallar los costos medios esperados en cada etapa o ciclo del proceso.

Recuadro 12 Ejemplo 12 de los resultados obtenidos a partir de un modelo de Markov a partir del estudio de Chancellor, Hill y colaboradores [8].

La tabla a continuación, muestra para la terapia combinada y la monoterapia, la proporción de pacientes en cada estado durante los primeros diez ciclos, los costos totales de cada alternativa y la diferencia en costos de la innovación frente a la práctica actual. A diferencia de las evaluaciones económicas, en las que se acostumbra descontar los efectos y costos futuros para expresarlos en valor presente, en la evaluación de impacto en el presupuesto (o impacto en la UPC) es preciso expresar los valores periodo por periodo. Los resultados muestran la diferencia en costos de las dos alternativas para un paciente “típico”.

Resultados de la aplicación de un modelo de Markov en el estudio de Chancellor, Hill y colaboradores [8].

Año	Monoterapia (%)				Costos por paciente	Combinación de terapias %				Costos por paciente	Diferencia de costos
	A	B	C	D		A	B	C	D		
0	1					1					
1	72.1	20.2	6.7	1.0	\$ 5,463	85.8	10.3	3.4	0.5	\$ 7,328	\$ 1,865
2	52.0	26.3	18.1	3.6	\$ 6,060	73.7%	16.9	8.0	1.4	\$ 7,570	\$ 1,511
3	37.6	25.8	27.7	8.9	\$ 6,394	53.1	24.7	17.8	4.4	\$ 6,002	\$ (392)
4	27.1	22.6	33.8	16.5	\$ 6,381	38.3	25.1	27.0	9.6	\$ 6,310	\$ (71)
5	19.5	18.6	36.4	25.5	\$ 6,077	27.7	22.3	33.0	17.0	\$ 6,305	\$ 229
6	14.1	14.7	36.1	35.0	\$ 5,574	20.0	18.5	35.7	25.8	\$ 6,020	\$ 446
7	10.2	11.4	34.1	44.4	\$ 4,963	14.4	14.8	35.7	35.1	\$ 5,537	\$ 574
8	7.3	8.7	30.9	53.1	\$ 4,316	10.4	11.5	33.7	44.4	\$ 4,943	\$ 627
9	5.3	6.5	27.2	61.0	\$ 3,682	7.5	8.8	30.7	53.0	\$ 4,308	\$ 626
10	3.8	4.9	23.4	67.9	\$ 3,092	5.4	6.6	27.1	60.9	\$ 3,682	\$ 590

Fuente: (Chancellor, Hill et al. 1997)[8]

Para una explicación detallada de los modelos de Markov utilizados en evaluación económica y demás aspectos técnicos relacionados con su implementación, así como numerosos ejemplos, véase (Briggs, Claxton et al. 2006)[9]. Para un ejemplo de Modelo de Markov que se ha adaptado para múltiples aplicaciones, véase el modelo DISMOD II[10], desarrollado y documentado por la OMS.

C. Simulación de eventos discretos

La simulación de eventos discretos también utiliza probabilidades de transición, pero hace las simulaciones a nivel individual. Cada persona se “somete” a las diferentes probabilidades de transición hasta llegar a un estado final. El proceso se repite y se va registrando la distribución de personas por estados. La simulación de eventos discretos

8 http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/tools_software/en/index.html

ofrece más flexibilidad estructural para acomodar características de las personas (edad, sexo, etc.) y para hacer variar las probabilidades futuras de transición según su historia previa.

Al igual que en los modelos de Markov, la simulación de eventos discretos permite calcular los costos y beneficios medios de cada alternativa.

Tanto los modelos de Markov como los de eventos discretos permiten y deben incorporar todos los parámetros anteriormente definidos en el marco económico (horizonte de análisis, descuentos, beneficios y costos de cada estado, etc.).

Para una discusión más detallada de este tipo de modelos véase (Rodríguez Barrios, Serrano et al. 2008) [11] y (IQWIG 2008)[6].

Recomendación de base [12]

- Justificar la necesidad de elaborar un modelo y elección del modelo propuesto (Herramienta 11-E)
- Para enfermedades crónicas o donde el tiempo es un factor importante NO se recomienda emplear los modelos de árboles de decisión
- Explicar con claridad la población diana del modelo
- Especificar la perspectiva elegida para el modelo
- Describir y analizar adecuadamente la estructura del modelo
- Justificar el horizonte temporal del modelo
- Seleccionar, cuantificar y recopilar los datos clínicos de las intervenciones evaluadas con sus respectivas tasas de ocurrencia. Preferiblemente utilizar ensayos clínicos como fuentes de datos
- Seleccionar, recolectar, especificar y cuantificar los costos incluidos en el modelo
- Explicar las fuentes de donde se obtuvieron los datos para el modelo
- Realizar un ajuste temporal y los descuentos de los costos incluidos en el modelo
- Contextualizar los resultados de la evaluación económica en el ámbito de análisis realizado y del modelo construido
- Asegurar mediante análisis de sensibilidad, la estabilidad del modelo, habiendo analizado entre otros el peor escenario asumible

ISBN 92 4 154601 8. 2003; p.1-250.

4. Guyatt, G. H. (2008). "GRADE: Incorporating considerations of resources use inot grading recommendations." *BMJ*: Vol. 336 1170-1173.
5. Kuntz, K. M., and M. C. Weinstein. 2001. Modelling in Economic Evaluation. In *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*, ed. M. Drummond and A. McGuire, 141-71. Oxford, U.K.: Oxford University Press.
6. IQWiG. (2008). Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System. Fecha de consulta Marzo de 2009, en el sitio URL: http://www.iqwig.de/download/08-01-24_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_Version_1_o.pdf.
7. Oliveros, H., R. Lobelo, et al. (2006). "Análisis costo-efectividad de las heparinas de bajo peso molecular en tromboprofilaxis temprana en pacientes médicos y quirúrgicos." *Acta Médica Colombiana* 31: 71-82.
8. Chancellor JV., Hil AM., Sabin CA., Simpson KN & Youle M. Modelling the cost effectiveness of Lamivudine/Zidovudine combination in HIV infection. *Pharmacoeconomics* 1997, 1:54-66.
9. Briggs, A., K. Claxton, et al. (2006). *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford, Oxford University Press.
10. Organización Panamericana de la Salud. DisMod II. Version1.03. Software for Modeling Pros. Disponible en: URL http://epigear.com/index_files/DisMod.htm.
11. Rodriguez Barrios J M., Serrano, D; Monlen T& Caro J. Los modelos de simulación de eventos discretos en la evaluación económica de tecnologías y productos sanitarios. *Gac Sanit* [online]. 2008, vol.22, n.2 ISSN 0213-9111.
12. Rodriguez Barrios J M (2004). Papel de los modelos en las evaluaciones económicas en el campo sanitario. *Farma Hosp* (Madrid): Vol 28 231-242.

Referencias

1. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156.
2. Briggs, A., Claxton, K., & Sculpher, M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford: Oxford University Press. 2006.
3. World Health Organization-CHOice: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis.

Paso 8E. Análisis de sensibilidad

Las evaluaciones económicas (EE) presentan algún grado de incertidumbre que se deriva de errores metodológicos o del tipo de los supuestos utilizados alrededor de variables o parámetros inciertos como tasa de descuento, datos de efectividad, o de costos. En términos generales la incertidumbre viene referida a:

- Variabilidad de los datos disponibles
- Generalización de los resultados
- Extrapolación de los resultados
- Modelos analíticos utilizados

La incertidumbre se puede clasificar en dos tipos: la que surge de reunir datos primarios y la que surge a partir de supuestos. Ambos tipos pueden ser analizados mediante un análisis de sensibilidad (AS) [1].

El AS puede definirse como una "técnica de evaluación de la incertidumbre que se utiliza para comprobar el grado de estabilidad de los resultados de un análisis y hasta qué punto pueden verse éstos afectados cuando se modifican dentro de unos límites razonables las variables principales o las estimaciones efectuadas" [2]

Existen diferentes tipos de AS, entre ellos: análisis de sensibilidad simple (univariante y multivariante), análisis de umbral, análisis escenarios extremos y análisis de sensibilidad probabilístico.

A. Análisis de sensibilidad simple

Consiste en variar dentro de un rango razonable de valores, uno a uno los parámetros de la evaluación para ver cómo esto afecta a los resultados encontrados. En el recuadro 13 se presenta como ejemplo el estudio de Alvis N De La Hoz F, Vivas D. Relación costo-efectividad de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia [3].

Este análisis permite ver el impacto que tiene cada uno de los parámetros en los resultados. Este análisis tiene dos vertientes:

- Univariante: Brinda información limitada porque examina sólo los cambios en una única variable; mientras que el resto de las variables permanecen constantes. Esto puede subestimar la incertidumbre del estudio debido a que puede haber interacciones entre los parámetros [4]. Sin embargo, permite identificar más fácilmente la causa de las variaciones.
- Multivariante: Se realizan cambios simultáneos sobre los valores de dos o más variables, a lo largo de sus rangos, a fin de determinar cuál es la mejor estrategia para todas las combinaciones entre las variables.

Recuadro 13. Ejemplo Análisis de sensibilidad univariado

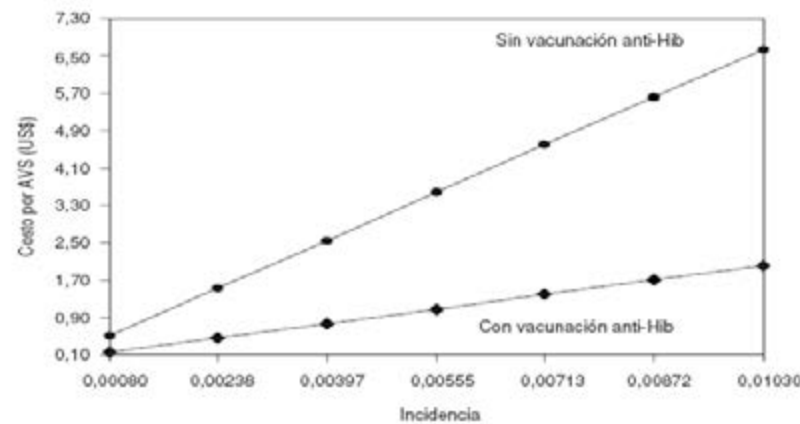
El análisis de sensibilidad puede realizarse de diferentes formas. Sin embargo, es recomendable realizar cambios en una sola variable a la vez, dejando el resto ceteris paribus, con el objetivo de identificar las causas de las variaciones sobre el mismo. Un ejemplo de ellos es el análisis que realiza [3] al, donde es de tipo univariado, donde se modifica solamente las probabilidades de infección.

“...Las variaciones de las probabilidades de infección del orden del 40%, resultantes de la variabilidad de la efectividad de la vacuna, no tienen efecto en la relación costo-efectividad. Aun con el mayor valor de probabilidad de infección dentro del intervalo considerado —que es cercano al de la probabilidad en la situación sin vacunación— no se consigue equilibrar la relación costo-efectividad de la vacuna, es decir, el costo por año de vida salvado en la estrategia con vacunación sigue siendo inferior al de la situación sin vacunación.

Al disminuir la incidencia de la enfermedad, disminuye la diferencia entre las relaciones costo-efectividad en las dos hipótesis consideradas —con y sin vacunación—, lo cual sugiere que deberían producirse reducciones muy grandes de la incidencia para observar un punto de intersección de las dos hipótesis (incidencia de la neumonía < 80 por 100.000) (Ver figura 2). Ahora 100.000 y efectividad de la vacuna superior a 70%...”.

Análisis de sensibilidad: variación del costo por año de vida salvado (AVS) en función de la incidencia de la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

FIGURA 2. Análisis de sensibilidad: variación del costo por año de vida salvado (AVS) en función de la incidencia de la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)



B. Análisis de Umbral

Busca identificar el valor crítico de los parámetros por encima o debajo de los cuales (valores de corte) pueden variar las conclusiones de una evaluación o afectar a una regla de decisión.

C. Análisis o Escenarios Extremos

Las alternativas se comparan tratando de identificar los casos extremos realizando la combinación entre los valores más: pesimistas (por ejemplo, altos costos y baja efecti-

vidad) y más optimistas (por ejemplo, bajos costos y alta efectividad).

D. Análisis de Sensibilidad Probabilístico

Este método de sensibilidad se basa en los métodos de simulación de Monte Carlo. El método asigna rangos y distribuciones a las variables que presentan incertidumbre y mediante modelación asigna de forma aleatoria valores probables a las variables, a fin de determinar el grado de confianza que puede ser atribuido a cada opción, mediante técnicas de decisión analítica.

E. Curvas de aceptabilidad

Una forma práctica de ilustrar e interpretar los análisis de sensibilidad es mediante las curvas de aceptabilidad, donde por medio de la construcción de la curva de probabilidad del evento se miran los umbrales donde las estrategias son costo efectivas. En el eje horizontal se presenta los valores máximos que se pagarían por una unidad ganada de desenlace en salud y en el eje vertical la probabilidad de que la alternativa clínica sea costo efectiva. Es importante mencionar, que la construcción de dichas curvas es más usada cuando se realizan ejercicios de costo utilidad, es decir cuando no se emplean unidades naturales de desenlaces.

Recomendación [2,5, 6]

- Se recomienda realizar un análisis de sensibilidad para el manejo de la incertidumbre de los datos incluidos en la evaluación económica.
- Determinar el método de AS a realizar, dar detalles del mismo y justificar su elección
- Se recomienda, siempre que sea posible, la realización de un AS probabilístico, puesto que se considera que evalúa más apropiadamente la incertidumbre de los parámetros (cuando los valores de los parámetros son definidos probabilísticamente)
- Decidir qué variables serán objeto del AS y cuáles permanecerán fijas. Justificar su selección y si es posible apoyarse en datos objetivos
- Establecer para cada variable seleccionada el grado de variación que pueda considerarse relevante
- Se recomienda total transparencia en la distribución estadística de las variables analizadas
- Determinar el grado de cambio en los resultados del caso básico a partir del cual podrá considerarse que se modifican significativamente los resultados
- Presentar las pruebas estadísticas realizadas y los intervalos de confianza en torno a las principales variables analizadas.

Referencias

1. Osteba. Vitoria: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. Guía de evaluación económica en el sector sanitario. (1999).
2. Rubio-Terres C, Cobo E, sacrsitan JA, Prieto L, del Llano J (2004). Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. Med Clin (Barc) , 122(17): 668-74.
3. Alvis, N., De La Hoz, F., & Vivas, D. (2006). Relación costo-efectividad de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia. Revista Panamericana de Salud Pública, 20(4).248-55.
4. Pinto D. Estudios de análisis económico. En Ruiz A. & Murillo Z. Epidemiología clínica. Investigación aplicada. Editorial Médica Panamericana. Colombia. ISBN 958-9181-75-9
5. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Gac Sanit 2010; 24 (2):154-170.
6. Canadian Agency for Drugs and Technologies. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. 3rd Edition. Disponible en: http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf [Fecha de acceso: 14 de Enero del 2013]

Paso 9E. Presentación y discusión de resultados

A diferencia de lo sucedido con los reportes de los estudios clínicos, los reportes de las evaluaciones económicas requieren un mayor espacio dado que se incluyen aspectos tales como uso de recursos, modelos, análisis de sensibilidad entre otros. Además la existencia de una gran variedad en la calidad de la presentación de resultados de la evaluación económica y las implicaciones sobre el uso de recursos que se puedan derivar de este tipo de estudios requiere que se establezcan unos lineamientos que permita que la presentación de estos sea transparente y eventualmente permita la replicación de la metodología en otro tipo de contexto.

Aunque han existido intentos previos por unificar la presentación de resultados, recientemente un grupo de expertos desarrollaron los lineamientos generales que deben utilizarse para publicación de reportes de evaluación económica (The Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)(1).

Recomendación de base

Se recomienda utilizar los lineamientos del CHEERS para la publicación de resultados de evaluación económica.

Todo reporte de evaluación económica debe incluir al menos los siguientes ítems:

1. Título

En el título se recomienda que se deje explícito que se trata de una evaluación económica. Se recomienda el uso de términos como “análisis de costo efectividad” o “análisis de costo utilidad”

2. Resumen

El resumen se recomienda que sea estructurado incluyendo aspectos tales como objetivo, perspectiva, métodos, resultados y conclusiones. En los métodos se debe especificar el tipo de evaluación económica y los recursos utilizados. En los resultados se debe escribir el caso de referencia y el análisis de incertidumbre.

3. Introducción

Se debe presentar el contexto del problema, la justificación de la realización de la evaluación económica y la pregunta de estudio.

4. Población y subgrupos

Se debe describir las características de la población base y de los subgrupos en caso de haber realizado análisis sobre estos. Explicar por qué fueron utilizadas esas características de selección para la conformación de subgrupos.

5. Contexto

Describa las características del sistema sobre las cuales la decisión debe ser tomada.

6. Perspectiva

Describa la perspectiva del estudio que se adoptó y las implicaciones que esto tiene sobre la identificación de costos.

7. Comparadores o alternativas

Describa clara y detalladamente las diferentes alternativas que serán evaluadas. Explique las razones que llevaron a elegir estas alternativas. En caso de haber omitido alguna explique las razones por las cuales no se incluyeron.

8. Horizonte temporal

Especifique el horizonte temporal utilizado para evaluar los costos y consecuencias. Explique las razones por las cuales se utilizó dicho horizonte temporal.

9. Tasa de descuento

En caso de horizonte temporal mayor de un año especifique la tasa de descuento utilizada y justifique su elección.

10. Elección de los desenlaces en salud

Describa claramente cuáles fueron los desenlaces usa-

dos para medir los beneficios de las diferentes alternativas y explique su relevancia para el tipo de análisis.

11. Medición de efectividad y/o de desenlaces basados en preferencias.

Describa detalladamente la metodología usada para medir los desenlaces. Si la evaluación económica utilizó datos primarios explique exhaustivamente la metodología empleada. Si utilizó datos de fuentes secundarias debe describir la metodología empleada para identificación, selección de estudios y síntesis de datos de efectividad clínica.

Si la evaluación económica utilizó desenlaces basados en preferencias se debe especificar el procedimiento empleado para elucidar estos.

12. Costos

Describa claramente los procedimientos utilizados para identificar, medir y valorar los recursos para cada una de las alternativas y estados de salud. Especifique claramente la metodología empleada para determinar el costo unitario de cada uno de los recursos además de los ajustes hechos para aproximarse a los costos de oportunidad en los casos que aplique. Se recomienda realizar una tabla donde se especifique el recurso, el número de unidades empleadas para cada una de las alternativas, el costo unitario de cada una de los recursos y el costo total de los recursos y de la intervención.

13. Moneda, fecha de costos y conversión

Reporte las fechas en el momento que se establecieron los recursos y costos de los diferentes recursos. Si es aplicable describa el procedimiento empleado para ajustar a una fecha en particular los costos unitarios. Si es aplicable describa el método empleado para convertir los costos en otra moneda (vg. dólares) y la tasa de cambio empleada.

14. Modelo

Describa claramente el modelo empleado y explique las razones para adoptarlo. Se recomienda representar gráficamente el modelo.

15. Supuestos

Describa claramente todos los supuestos utilizados en

la construcción del modelo.

16. Métodos analíticos

Describa todos los métodos analíticos que soportan la evaluación. Estos pueden incluir métodos para manejo de datos sesgados, faltantes o censurados, de extrapolación, de agrupación de datos, métodos usados para validar o hacer ajustes al modelo y métodos para manejo de la heterogeneidad e incertidumbre.

17. Parámetros

Reporte los valores, rangos o distribuciones empleados para los parámetros. Especifique las referencias usadas para justificar la adopción de dichos valores. Explique el uso de distribuciones de probabilidad en particular para reflejar la incertidumbre. Represente en una tabla los valores empleados.

18. Análisis incremental

Para cada intervención reporte los valores promedio de los costos y desenlaces al igual que las diferencias con el comparador. Reporte las razones de costo efectividad o costo utilidad incremental.

19. Caracterizando la incertidumbre

Describa los efectos sobre las razones de costo efectividad (o utilidad) incremental de la incertidumbre de los parámetros, de la estructura del modelo y de los supuestos. En los casos que aplique determine el impacto derivado del muestreo sobre dichas razones.

20. Caracterizando la heterogeneidad

En caso de haber utilizado subgrupos, reporte las diferencias en los costos, efectividad y razones de costo efectividad entre estos que no pueda ser reducida con mayor información.

21. Hallazgos del estudio, limitaciones, generalización y conocimiento actual.

Resuma los hallazgos principales de la evaluación y las conclusiones más importantes del estudio. Discuta las limitaciones del estudio en general y de generalización

en particular. Describa como los hallazgos se ajustan al conocimiento actual.

Referencias

1. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D *et al.* Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. BMC Medicine 2013, 11:80. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1741-7015-11-80.pdf>
2. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance G, O'Brien J, Stoddart GL: Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd edition. New York: Oxford University Press; 2005.
3. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al: Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. Int J Technol Assess Health Care 2008, 24:244–258.
4. Rosen AB, Greenberg D, Stone PW, Olchanski NV, Neumann PJ: Quality of abstracts of papers reporting original cost-effectiveness analyses. Med Decis Making 2005, 25:424–428.

Herramientas

HERRAMIENTA 1-E. MATRIZ PARA PRIORIZACIÓN DE PREGUNTAS PARA REALIZACIÓN DE EVALUACIONES ECONÓMICAS

Pregunta económica	Calificación			Observaciones	Referencias
	Alta	Moderada	Baja		

Fuente: Elaboración propia

HERRAMIENTA 2-E: MATRIZ DE CONSENSO PARA PRIORIZACIÓN DE PREGUNTAS PARA REALIZACIÓN DE EVALUACIÓN ECONÓMICA.

Pregunta	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
	Grupo Gestor			
	GDG			
	Consenso			
	Observaciones*			

Fuente: Elaboración propia

- Se debe dejar constancia escrita de los desacuerdos en caso en que los haya.

Recomendación de base
Se recomienda que el reporte de la evaluación económica tenga al menos los siguientes ítems:
1. Título
2. Resumen
3. Introducción
4. Población y subgrupos
5. Contexto
6. Perspectiva
7. Comparadores o alternativas
8. Horizonte temporal
9. Tasa de descuento
10. Elección de los desenlaces en salud
11. Medición de efectividad y/o de desenlaces basados en preferencias.
12. Costos
13. Moneda, fecha de costos y conversión
14. Modelo
15. Supuestos
16. Métodos analíticos
17. Parámetros
18. Análisis incremental
19. Caracterizando la incertidumbre
20. Caracterizando la heterogeneidad
21. Hallazgos del estudio, limitaciones, generalización y conocimiento actual.

Dos pasos complementarios son la fuente de financiación y los conflictos de intereses, no obstante estos generalmente se dejan explícitos al inicio de la realización de las guías.

HERRAMIENTA 7-E. REVISIÓN DE LA LITERATURA SOBRE EVALUACIONES ECONÓMICAS

DIMENSIONES DE CALIDAD	Si	No
Problema de decisión		
¿Se ha establecido claramente el problema de decisión?		
¿El objetivo de la evaluación y del modelo especificado es consistente con el problema de decisión?		
¿Se ha especificado el tomador de decisión principal a quien va dirigido el modelo?		
Perspectiva		
¿Se ha establecido y justificado la perspectiva del modelo?		
¿Son consistentes los datos del modelo con la perspectiva establecida?		
¿Son los desenlaces del modelo consistentes con la perspectiva y los objetivos de este?		
Estructura		
¿Es consistente la estructura del modelo con la teoría de la condición de salud que está siendo evaluada?		
¿Las fuentes de los datos usados para desarrollar el modelo han sido especificadas?		
¿Las relaciones causales dentro de la estructura del modelo han sido justificadas?		
Estrategias y comparadores		
¿Se ha definido claramente las opciones que se evaluarán?		
¿Se ha incluido todas las opciones posibles dentro de la evaluación?		
¿Se ha justificado la exclusión de alguna alternativa posible?		
Tipo de modelo		
¿Se ha especificado el modelo?		
¿El tipo de modelo usado es el adecuado para el problema?		
Horizonte temporal		
¿El horizonte temporal usado es suficiente para reflejar todas las diferencias importantes entre las opciones?		
¿Se ha especificado y justificado claramente el horizonte temporal del modelo, la duración del tratamiento y la duración de los efectos del tratamiento?		
Vías o estados de enfermedades		
¿Los estados o vías de la enfermedad reflejan el proceso biológico subyacente de la enfermedad y el impacto de las intervenciones?		
Duración del ciclo		
¿Ha sido justificado y definido la longitud del ciclo?		
Identificación de datos		
¿Los métodos para identificación de datos han sido transparentes y apropiados?		
¿Ha sido justificado la elección del algún tipo particular de fuente de datos?		
¿Se ha puesto particular atención para identificar aquellos datos usados para los parámetros más importantes del modelo?		
¿Se ha evaluado adecuadamente la calidad de los datos?		
En caso de haber usado opinión de expertos, ¿los métodos han sido descritos y justificados?		

Modelamiento de datos		
¿La metodología de modelamiento de datos está basada y justificada por métodos epidemiológicos y estadísticos?		
Datos de base		
¿La elección de datos de base ha sido descrita y justificada?		
¿Las probabilidades de transición han sido calculadas apropiadamente?		
¿Se han aplicado correcciones de mitad de ciclo tanto a costos como a desenlaces?		
En caso de no haber aplicada correcciones de mitad de ciclo, ¿se justificó su no uso?		
Efectos de tratamiento		
Si se han obtenido datos de efecto de tratamiento de estudios clínicos, ¿estos se han sintetizado usando las técnicas adecuadas?		
¿Los métodos y supuestos usados para extrapolar resultados de corto plazo para desenlaces finales han sido documentados y justificados? ¿y los supuestos de las alternativas exploradas usando análisis de sensibilidad?		
¿Los supuestos respecto al efecto continuado del tratamiento una vez que este ha finalizado han sido documentados y justificados usando un análisis de sensibilidad?		
Costos		
¿Los costos han sido descritos y justificados?		
¿La fuente de costos ha sido documentada?		
¿La tasa de descuento ha sido documentada y justificada?		
Utilidades		
¿Los datos de utilidad han sido documentados apropiadamente?		
¿Las fuentes de los datos de utilidad han sido documentadas?		
¿Han sido descritos adecuadamente los métodos para obtener los datos de utilidad?		
Incorporación de datos		
¿Todos los datos del modelo han sido descritos y referenciados?		
¿Los supuestos y la elección de datos han sido hechos explícitos y justificados?		
¿El proceso de incorporación de datos ha sido transparente?		
En caso de haber usado distribuciones para los parámetros, ¿estos han sido descritos y justificados?		
Evaluación de la incertidumbre		
¿Se evaluó los cuatro tipos principales de incertidumbre: (metodológica, estructural, parámetros y heterogeneidad)?		
En caso de no haberse realizado, ¿se justificó su omisión?		
Incertidumbre metodológica		
La incertidumbre metodológica ha sido manejada corriendo el modelo con supuestos metodológicos diferentes?		
Incertidumbre estructural		
¿Se evaluó la incertidumbre estructural usando análisis de sensibilidad?		
Incertidumbre por heterogeneidad		
¿Se evaluó la incertidumbre por heterogeneidad usando el modelo en subgrupos poblacionales diferentes?		
Incertidumbre de parámetros		

HERRAMIENTA 11-E. FORMATO ESTÁNDAR PARA REPORTAR EL MARCO Y LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL MODELO⁹

DIMENSIONES DE CALIDAD
Define el Problema de decisión
Define la Perspectiva y justifica su elección
Define la Estructura
Define Estrategias y comparadores y justifica su elección
Define el Tipo de modelo y justifica su elección
Define el Horizonte de tiempo y justifica su elección
Define estados de enfermedades y justifica su elección
Define la duración del ciclo
Realiza Identificación de datos
Describe el Modelamiento de datos
Describe los Datos de base

Define los Efectos de tratamiento
Define los Costos y fuentes de información
Define Utilidades y justifica su elección
Incorporación de datos
Realiza Evaluación de la incertidumbre
Incertidumbre metodológica
Incertidumbre estructural
Incertidumbre por heterogeneidad
Incertidumbre de parámetros
Consistencia interna
Consistencia externa

Anexos

Anexo 1. Contenidos más importantes de las listas de chequeo publicadas para conducir y reportar evaluaciones económicas en salud.

Criterio	Adams, 1992	Gerard, 1992	Sacristan, 1993	Clements, 1995	Gold, 1996	Drummond, 1996	Unger, 2003	Chiou, 2003	Evers, 2005	Gruters, 2011	Suma
Descripción de población objetivo			x	x	x	x	x		x	x	7
Elección de alternativas	x		x	x	x	x	x		x	x	8
Pregunta de estudio económica		x	x	x		x	x	x	x		7
Diseño de estudio económico	x		x		x	x	x	x	x		7
Periodo de seguimiento			x	x	x		x	x	x		6
Perspectiva	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	10
Identificación económica	x			x		x	x		x		5
Medición económica	x	x	x			x	x	x	x		7
Valoración económica	x	x				x	x		x	x	6
Identificación de desenlaces	x			x	x	x	x	x	x	x	8
Medición de desenlaces	x	x	x		x	x	x	x	x		8
Valoración de desenlaces		x				x	x		x		4
Ajustes para la variación temporal	x	x	x	x	x	x	x		x	x	9
Sensibilidad e incertidumbre	x	x	x	x	x	x	x	x	x		9
Presentación de resultados		x	x		x	x	x	x	x		7
Generalización de resultados		x		x	x	x	x		x		6

Análisis incremental	x		x	x	x	x	x	x	x		8
Independencia de investigadores							x	x	x		3
Ética y distribución de efectos	x		x		x	x			x		5

Adaptado de: Agency for healthcare research and quality. Best practices for conducting economic evaluations in health care: A systematic review of quality assessment tools.

Anexo 2. Jerarquía de fuentes de datos para evaluaciones económicas.

RANKING	FUENTE DE DATOS
	TAMAÑO DE EFECTO CLÍNICO DE INTERVENCIONES
1+	Meta-análisis de estudios clínicos controlados (ECC) con comparación directa entre las terapias, midiendo desenlaces finales.
1	Un solo ECC con comparación directa entre las terapias, midiendo desenlaces finales.
2+	Meta-análisis de ECC con comparación directa entre comparadores midiendo desenlaces intermedios. Meta-análisis de ECC con placebo con poblaciones similares, midiendo desenlaces finales para cada terapia individual.
2	Un solo ECC con comparación directa entre las terapias midiendo desenlaces intermedios. Un solo ECC con placebo con poblaciones similares, midiendo desenlaces finales para cada terapia individual.
3+	Meta-análisis de ECC con placebo con poblaciones similares midiendo desenlaces intermedios.
3	Un solo ECC con placebo con poblaciones similares, midiendo desenlaces intermedios para cada terapia individual.
4	Estudios de casos y controles o cohortes.
5	Estudios no analíticos, reportes de casos.
6	Opinión de expertos.
	DATOS CLÍNICOS LOCALES

1	Serie de casos o análisis de bases de datos administrativas confiables con datos de pacientes que usan las alternativas del estudio en el área de interés.
2	Serie reciente de casos o análisis de bases de datos confiables cubriendo cualquier paciente en el área de interés.
3	Serie reciente de casos o análisis de bases de datos confiables cubriendo cualquier paciente en otra área de interés.
4	Serie antigua de casos o análisis de bases de datos confiables.
5	Estimados de análisis económicos publicados previamente.
6	Opinión de expertos.
	UTILIDADES
1	Evaluación directa de utilidad para el estudio específico de una muestra: <ul style="list-style-type: none"> a. Población general. b. Personas con conocimiento de la enfermedad de interés. c. Pacientes con la enfermedad de interés.
2	Evaluación indirecta de la utilidad a partir de una muestra de pacientes con la enfermedad de interés usando una herramienta no validada.
3	Evaluación directa de utilidad a partir de un estudio previo de una muestra: <ul style="list-style-type: none"> a. Población general. b. Personas con conocimiento de la enfermedad de interés. c. Pacientes con la enfermedad de interés.
4	Datos de utilidad de un estudio previo con método de elucidación de utilidades desconocido.
5	Valores de preferencias del paciente obtenido de una escala visual análoga
6	Opinión de expertos, método Delphi.

Adaptado y traducido de referencia 3 del paso 4.

Anexo 3. Identificación de nuevas fuentes de información

Identificación de necesidades de información

Se deben listar los servicios que, en aplicación de los criterios expuestos anteriormente con relación a los costos, deben incluirse en el análisis, listado en orden descendente de importancia de acuerdo con el conocimiento e información preliminar disponible. Los expertos en economía del grupo desarrollador de la guía (GDG) deben proponer el listado y validarlo con el grupo en pleno.

Para cada servicio se deben tabular las fuentes de información (**Herramienta 10-E**) preliminarmente identificadas por el grupo. Una fuente de información puede proveer información para más de un servicio. Se debe indicar así mismo el tipo de medición asociado con cada fuente.

1. Para los servicios del Plan obligatorio de salud (POS) la fuente principal sugerida corresponde a los registros del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) que reportan los valores efectivamente pagados por los aseguradores (EPS) por cada uno de los servicios. Actualmente, esta información corresponde a la base de datos que soporta el Estudio de Suficiencia Plan Obligatorio de Salud - Unidad de Pago por Capitación (Estudio de Suficiencia POS-UPC) y cuyas solicitudes formales deben realizarse al Ministerio de la Protección Social.

La base de datos del Estudio de Suficiencia POS-UPC consolida cinco años consecutivos de los registros de prestación de servicios de salud a través del POS. Las fuentes de información para la consolidación de la base de datos y para el análisis de suficiencia, son dieciocho bases de datos entre población y servicios, discriminadas así:

Poblacionales:

- Histórico de población afiliada compensada
- Histórico de población afiliada no compensada
- Base de datos única de afiliados (BDUA)
- Registro Único de Afiliados a la Protección Social (RUAF)
- Afiliados carnetizados al régimen subsidiado pleno
- Afiliados carnetizados al régimen subsidiado parcial

Servicios:

- Bases de datos de servicios del régimen contributivo (reportadas por EPS)
- Bases de datos del régimen subsidiado pleno (reportadas por EPS)
- Bases de datos de servicios del régimen subsidiado parcial (reportadas por EPS)
- Bases de datos de recobros
- Bases de datos de tutelas

El flujo de datos sobre la prestación de servicios se da desde las Institución Prestadora de Salud (IPS) a las entidades administradoras de planes de beneficios (EPS), como parte de la factura de venta por los servicios prestados, y a su vez éstas remiten la información al Ministerio de Protección Social, para su validación y consolidación en la base de datos.

Las variables de interés del Estudio son el costo observado por la prestación de servicios en todas y cada una las EPS del SGSSS y los ingresos percibidos para cubrir el costo de la prestación de dichos servicios. También, se encuentran las variables de población (usuarios que reciben el servicio), en especial la de edad, sexo y zona geográfica para la evaluación de los mecanismos de ajuste de riesgo y el motivo que originó su prestación (diagnóstico y causa externa). Es importante aclarar que la estructura principal de esta base de datos está dada por las Actividades, Intervenciones, Procedimientos y Medicamentos (AIPM) cubiertos por el POS en codificación CUPS (Clasificación Única de Procedimientos en Salud), según el Acuerdo 008 de 2009 de la Comisión de Regulación en Salud (CRES) y no a través de diagnósticos por la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-X; por lo tanto, la organización de las búsquedas debe partir de la identificación de las AIPM que se desea costear y conformar posteriormente conjuntos de atención por persona, que brinden una aproximación al costo global de la atención. La codificación de los medicamentos es la establecida por el Acuerdo 228 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y demás acuerdos que han realizado inclusiones de medicamentos al POS.

Los datos del registro de servicios prestados por el POS en términos de AIPM, y los valores que son pagados por la UPC, se organizan en ámbitos de atención así: ambulatorio o consulta externa (medicina general y especializada, odontológica general y especializada y las realizadas por otros profesionales de la salud), urgencias, hospitalario y domiciliario.

Para mayor información se recomienda consultar los Estudios de Suficiencia de la UPC-POS realizados en los últimos cuatro años por el Ministerio de la Protección Social, específicamente sus anexos 1 y 2.

2. Para servicios no necesariamente POS, se sugiere considerar información sobre servicios pagados por otros compradores institucionales (régimenes exceptuados, ARP, entidades territoriales), así como los reportados en el sistema de información de precios de medicamentos –(SISMED).

El SISMED es una herramienta de apoyo a la política de regulación de precios de medicamentos, cuya función es controlar de manera efectiva el incremento de los precios a través de la cadena de comercialización y su objetivo es brindar la información necesaria para analizar y controlar el comportamiento de los precios de los medicamentos en Colombia y orientar la regulación del mercado de medicamentos en el país para lo cual se estandariza y normaliza el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información del mercado de medicamentos en la cadena de producción y distribución.

Con periodicidad trimestral, se deben reportar al SISMED los precios promedio ponderados de los medicamentos en la cadena de comercialización, los precios de venta, compra y recobro reportados trimestralmente por laboratorios, mayoristas, EPS, IPS públicas y entidades territoriales. Anualmente se publican consolidados de la información que puede ser consultada por el público, según disposición de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Para mayor información sobre la estructura del reporte y las variables del SISMED, se recomienda consultar la Circular 01 del 14 de febrero de 2007 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Si se desea consultar información que está restringida al público, se debe gestionar la autorización de consulta extensa a dicha Comisión, manteniendo la confidencialidad requerida.

Se recomienda emplear el valor de la mediana publicada en el SISMED y utilizar los valores mínimos y máximos para el análisis de sensibilidad.

3. Para otros servicios se pueden considerar solicitudes especiales de información. En algunos países las agencias encargadas de la evaluación económica solicitan a los productores de medicamentos, de manera abierta y competitiva, un precio con base en el cual se realizará la evaluación bajo la siguiente condición: si el medicamento se incluye en el plan de beneficios, el productor lo tiene que suministrar al sistema de salud al precio originalmente ofrecido para efectos de la evaluación.

4. Información obtenida a través de otras consultas con grupos de interés.

Cuanto se utilicen los registros de prestación de servicios del sistema (lo cual incluye la base de datos del Estudio de Suficiencia POS-UPC) se cuenta con información del precio de compra de intervenciones. Sin embargo, en algunos casos los precios que se tienen responden a paquetes de manejo de un —siniestro en salud, por ejemplo puede aparecer el costo total del parto y no discriminar las intervenciones que lo componen. Se recomienda que la información de las alternativas contempladas para el análisis económico sea lo más desagregada posible y que cuando se comparen las alternativas se estén cotejando conjuntos equivalentes de intervenciones.

En la actualidad existen bases de datos del Ministerio de Protección Social, las cuales serán puestas a disposición de los grupos de investigación elaboradores de GAI para el levantamiento de costos y, de esta manera facilitar la construcción de evaluaciones económicas. Igualmente, se tiene conocimiento de estudios realizados por la Universidad Javeriana sobre el costo de intervenciones, como también la base de datos de la OMS (CHOsing Interventions that are Cost Effective) [3].

Cualquier fuente que se adopte para construir las evaluaciones económicas debe ser explícita, indicando el año de referencia, uso de imputaciones, uso de tasas de descuento y ajustes por inflación.

También, para el reporte de los resultados de la evaluación económica, se sugiere presentar las fuentes de costos consultadas en una tabla resumen que contenga al menos las siguientes variables (**Herramienta 10-E**):

- Base de datos consultada
- Objetivo y usos de la base de datos

- Quienes reportan información
- Periodicidad de recolección
- Variables y su descripción
- Estrategias de búsqueda
- Resultados que se han obtenido

- Quienes la pueden consultar

En adición a estas consideraciones, el GDG debe agotar su conocimiento de las fuentes de información del sector para completar la lista exhaustivamente (lo cual posiblemente implique señalar más de una fuente para un servicio).

Evaluación de fuentes de información

Las fuentes de información para los costos se deben evaluar según lo establecido en el paso 4E , sobre evaluar las EE existentes. Además evaluar de acuerdo con los siguientes criterios:

- Validez: establece si la fuente mide lo que debe medir (p. e. el costo unitario del servicio).
- Representatividad: la variable a medir es el costo unitario del servicio en todo el país. Dicho costo medio puede variar, por lo cual habría que aproximarse a un costo unitario promedio a nivel nacional. Se debe preguntar lo siguiente:
 - ¿La fuente refleja los costos de producción medios del país?
 - ¿La fuente es una muestra de la población o es una muestra probabilística representativa?
 - Sesgos: establece qué propiedades de la fuente pueden sesgar la medición:
 - Ámbito urbano o rural
 - Subregistro o problemas de codificación en los registros administrativos.
 - Sesgo estratégico. Esto se presenta si la fuente original del dato sabe de antemano cuál va a ser el uso de la información y se puede tener un interés en que el registro de los costos sea superior o inferior al real.
 - Margen de error, si es una muestra probabilística.
 - Consistencia interna de los datos
 - Completitud
 - Actualización

En forma paralela con esta evaluación se deben identificar posibles ajustes que subsanen los defectos de calidad de las fuentes. Por ejemplo, al cruzar la información sobre una misma transacción proveniente de dos fuentes (el comprador y vendedor) se puede validar la calidad de los datos. Si la información corresponde a años anteriores al año base del análisis se podrán ajustar por la inflación causada para aproximarse más a los valores reales actuales al momento del estudio.

Selección final de fuentes y plan de recolección

Para cada servicio a ser considerado en el análisis se deberá elegir una fuente de información de costos de acuerdo con la anterior evaluación.

El estándar de calidad requerido para la fuente seleccionada para cada servicio será mayor cuanto mayor sea la importancia que tiene el dato en los resultados, de acuerdo con el conocimiento de GDG.

Si el grupo no está satisfecho con la calidad de una fuente podrá sugerir a la institución gestora de la GAI la estrategia necesaria para la generación de la misma. Dado que esto toma tiempo en el corto plazo deberá utilizar la mejor de las fuentes disponibles, informando las salvedades sobre su calidad y haciendo análisis de sensibilidad para verificar si los resultados cambian bajo supuestos alternativos en torno los datos críticos sobre costos unitarios.

Alguno de los miembros de GDG almacenará la información en manejadores de bases de datos de amplio conocimiento público y utilización.

Corresponde a la institución gestora de la GAI aclarar lo relacionado con el almacenamiento de la información, la propiedad intelectual asociada a la misma (habeas data si fuera pertinente), y consulta de los datos primarios por parte de los grupos de interés. El apoyo de los gestores de las GAI también es importante en la búsqueda o elaboración de los costos asociados a los servicios, y se recomienda igualmente tener en cuenta el posible soporte que podrían brindar instituciones con experiencia en la elaboración de costos unitarios como es CHOICE de la OMS.

Recomendación de base
<ul style="list-style-type: none">• Identifique la necesidad de información y sus posibles fuentes• Fuentes de información de costos recomendadas:<ul style="list-style-type: none">▪ Medicamentos: Valor de la mediana publicada en el SISMED. Utilizar valores mínimo y máximos para análisis de sensibilidad.▪ Procedimientos: ISS o SOAT ajustado a inflación. Para el análisis de sensibilidad utilizaron valores que oscilaron entre el 25- 48%.▪ Insumos• Evaluar la calidad de las fuentes de información• Seleccione las fuentes de información para cada recurso• Para cada recurso /servicio especifique la fuente de información utilizada• En el caso que el GDG no esté de acuerdo con la calidad de una fuente de información, podrá sugerir a la institución gestora de la GPC, la estrategia para su elaboración

(Footnotes)

1 Para los problemas con alta variabilidad puede ser importante considerar los modelos de microsimulación (simulación de eventos discretos)

