Caso 805638

RESOLUCIÓN No. 402-SPS/2018

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL, SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD: Guatemala, dieciséis de julio de dos mil dieciocho.

CONSIDERANDO:

Que mediante el Acuerdo del Gerente No. 22/2018 de fecha 11 de julio de 2018, se delega en el Subgerente de Prestaciones en Salud del Instituto, la aprobación mediante Resolución, del MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA, y se deroga el Acuerdo del Gerente número 22/2008 de fecha 24 de julio de 2008, que contiene el Manual de Normas para la Elaboración de las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, así como cualquier otra disposición que contravenga la nueva normativa.

CONSIDERANDO:

Que es necesario que el Instituto cuente con un manual que contenga la metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, que permita su estandarización y reconocimiento por parte de los usuarios médicos de la Institución y de los derechohabientes de la misma; las que también podrán utilizar los entes responsables de la selección de los medicamentos que integran el Listado de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

CONSIDERANDO:

Que el Manual de Normas para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, ha sido realizado conforme a los lineamientos técnicos del Departamento de Organización y Métodos de la Subgerencia de Planificación y Desarrollo, de conformidad con lo que establece el Artículo 2 del Acuerdo del Gerente número 1/2014, asimismo, que fue validado por el Departamento de Medicina Preventiva y cuenta con dictamen jurídico favorable del Departamento Legal de conformidad con lo que preceptúa el Artículo 4 del referido Acuerdo.

CONSIDERANDO:

Que mediante el Acuerdo del Gerente número 1/2014 emitido el 27 de enero de 2014, se delega en cada uno de los Subgerentes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la facultad de aprobar por resolución, los Manuales de Normas y Procedimientos de las Dependencias que se encuentren bajo la línea jerárquica de autoridad y ámbito de competencia.

POR TANTO,

El Subgerente de Prestaciones en Salud con base en los considerandos, en las facultades legales de que está investido de conformidad con la delegación de funciones contenidas en el Acuerdo del Gerente número 21/2017 de fecha 18 de julio de 2017, y lo preceptuado en el Acuerdo 1/2014 del Gerente de fecha 27 de enero de 2014.

GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

DAMARIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS

RESUELVE:

Primero. Aprobar el **MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**, el cual consta de 27 hojas impresas únicamente en su lado anverso, numeradas, rubricadas y selladas por el Subgerente de Prestaciones en Salud y que forman parte de esta Resolución.

Segundo. Es muy importante que el Instituto cuente con un instrumento guía secuencial que contenga la normativa y el procedimiento que servirá de guía general y de base para la elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, que se implementen en la Institución.

Tercero. El cumplimiento, implementación y aplicación del contenido del presente Manual, que se aprueba en el punto primero de esta Resolución, será responsabilidad de la Comisión de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, del Jefe del Departamento de Medicina Preventiva y del Subgerente de Prestaciones en Salud.

Cuarto. Las modificaciones y actualizaciones en el Manual que se aprueba en el punto primero de esta resolución, derivado de reformas aplicables a la reglamentación vigente o por cambios relacionados con la administración o funcionamiento, se realizarán por medio de otro Manual aprobado mediante una nueva Resolución que deje sin efecto la emitida anteriormente, a solicitud y propuesta de la Comisión de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia y el Jefe del Departamento de Medicina Preventiva, con la anuencia del Subgerente de Prestaciones en Salud y con el apoyo de las instancias técnicas designadas.

Quinto. Cualquier situación no contemplada expresamente o problema de interpretación que se presente en la aplicación del **Manual de Normas para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia**, será resueltas en su orden, por la Comisión de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, el Jefe del Departamento de Medicina Preventiva y en última instancia por el Subgerente de Prestaciones en Salud.

Sexto. Trasladar copia certificada de la presente Resolución y del Manual, de forma inmediata a la Gerencia y las dependencias siguientes: a) Departamento de Organización y Métodos, para su conocimiento, b) Departamento de Comunicación Social y Relaciones Públicas, para su publicación dentro del portal del Instituto, c) Departamento de Medicina Preventiva para su socialización y aplicación, y d) Departamento Legal, para su guarda y custodia en el área de Recopilación de Leyes.

Séptimo. La presente Resolución entra en vigencia el día siguiente de su emisión, y complementa las disposiciones internas del Instituto.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

Dr. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud

DAMARIS ELISA CASTRO
ANALISTA "A"
I.G.S.S. - SPS

AEGA/GBV

GLADYS BARRIENTOS
ASESORA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

La Infrascrita Analista "A" de la Subgerencia de Prestaciones en Salud del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,

CERTIFICA:

La autenticidad de las fotocopias que anteceden, mismas que reproducen copia fiel de la **Resolución número cuatrocientos dos guión SPS diagonal dos mil dieciocho (402-SPS/2018) de fecha dieciséis de julio de dos mil dieciocho,** la cual consta de dos hojas y del **"MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA"**, contenido en veintisiete hojas, ambos documentos impresos únicamente en su lado anverso. En tal virtud, extiendo, numero, sello y firmo la presente certificación para remitir al **Departamento Legal**, para su guarda y custodia en el área de Recopilación de Leyes, con base en el Artículo diez (10) del Acuerdo dieciocho diagonal dos mil ocho (18/2008) del Gerente del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. La presente certificación está exenta del pago de timbres fiscales de conformidad con lo preceptuado en el Artículos cien (100) de la Constitución Política de la República de Guatemala y del Artículo diez (10), numeral uno (1) del Decreto treinta y siete guión noventa y dos (37-92) del Congreso de la República de Guatemala. En la ciudad de Guatemala, el día dieciocho de julio de dos mil dieciocho.

DAMARIS ELISA CASTRO
ANALISTA "A"
I.G.S.S. - SPS

Damaris Elisa Castro Molina
Analista "A"
Subgerencia de Prestaciones en Salud

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

Vo.Bo.
DR. ARTURO ERNESTO GARCÍA AQUINO
Subgerente
Subgerencia de Prestaciones en Salud

Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA

ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS

GUATEMALA, FEBRERO 2018

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD
SUBGERENTE

DAMARIS ELISA CASTRO
ANALISTA "A"
I.G.S.S. - SPS

ÍNDICE

		Hoja No.
I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	OBJETIVOS DEL MANUAL	4
III.	CAMPO DE APLICACIÓN	4
IV.	NORMAS	5
	A. GENERALES	5-6
	B. ESPECÍFICAS	7-18
V.	ANEXOS	19
	ANEXO I Glosario de Términos	19-20
	ANEXO II Enlaces de Interés	21
	ANEXO III Panorama General para el Desarrollo de las Guías de Práctica Clínica	22
	ANEXO IV Cuadro 1 Estudios sobre tratamiento, prevención, etiología y complicaciones	23
	ANEXO V Cuadro 2 Estudios de historia natural y pronóstico	24
	ANEXO VI Cuadro 3 Diagnóstico diferencial / estudio de prevalencia de síntomas	25
	ANEXO VII Cuadro 4 Diagnóstico	26
	ANEXO VIII Cuadro 5 Análisis económico y análisis de decisiones	27

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

DAMARIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

I. INTRODUCCIÓN

En la última década, específicamente en los países a la vanguardia del desarrollo industrial, se ha producido una concordancia de criterio en torno a la importancia de utilizar métodos claros para la selección, análisis crítico y síntesis de la literatura científica en la toma de decisiones en salud y para la generación de consenso entre profesionales.

En el marco de la modernización y de la Agenda Estratégica Básica de la actual Administración del Instituto, se ha fijado como meta identificar intervenciones, procedimientos y estándares de calidad adecuados para dar respuesta a las necesidades de atención de las enfermedades que ocasionan los problemas de salud prioritarios para la población afiliada y del programa de Invalidez, Vejez y Sobrevivencia y en correspondencia con ello, generar guías de práctica clínica basadas en evidencias científicas consistentes, a través de la metodología de medicina basada en la evidencia.

Las guías de práctica clínica (GPC) son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar tanto al profesional como al paciente a tomar las decisiones adecuadas cuando el paciente tiene una enfermedad o condición de salud determinada.

Las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia[1] serán uno de los recursos que podrá utilizar los entes responsables de la selección de los medicamentos del Listado de Medicamentos del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, que se encuentren enmarcados en la normativa institucional vigente, favoreciendo con ello un proceso transparente y garante de la calidad de los insumos farmacéuticos a proporcionar a los derechohabientes.

[1] El proceso de elaboración de Guías de Práctica Clínica requiere la formulación del documento de **"CRITERIOS TÉCNICOS Y RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA"**, que es utilizado como Guía hasta la existencia de la definitiva. Por lo tanto para fines de este documento se utilizarán los dos términos como sinónimos.

II. OBJETIVOS DEL MANUAL

A. Estandarizar e institucionalizar los elementos conceptuales y metodológicos más relevantes sobre la formulación de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, así como su aplicación.

B. Garantizar que la formulación de guías estén respaldadas por las mejores evidencias científicas adaptadas a las capacidades institucionales, para mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud.

C. Velar por la aplicación de métodos de consensos participativos, transparentes y explícitos para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

D. Establecer una metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia que permitan su estandarización y reconocimiento por parte de los usuarios médicos y derechohabientes.

E. Favorecer la experiencia y evidencia Institucional en cuanto a los recursos y tecnologías utilizados para la práctica clínica y proponer así, temas de investigación.

III. CAMPO DE APLICACIÓN

Las guías que se implementen siguiendo los lineamientos establecidos, deberán ser utilizadas por todo el personal asistencial en todas las dependencias médicas del Instituto para poder brindar una atención de calidad a los derechohabientes.

IV. NORMAS

A. GENERALES

1. Los criterios a considerar en el proceso de selección de los temas para el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia son los siguientes:

   a. Cuando no sea óptima la efectividad de las intervenciones promocionales, preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras utilizadas en salud, incluyendo intervenciones de índole compleja, tales como programas de salud, estrategias de tamizaje, guías de práctica clínica o protocolos de tratamiento multidrogas.

   b. Que existan factores de riesgo para la salud individual de la población.

   c. Que hallan factores que afectan el pronóstico natural de las enfermedades y la respuesta de los individuos al tratamiento.

   d. Efectos adversos de las intervenciones utilizadas en salud.

   e. Que existan tecnologías nuevas que han probado ser efectivas en otros ámbitos y que su aplicación es factible y viable para la implementación en la Institución.

   f. Se encuentren áreas de incertidumbre clínica evidenciadas por las amplias variaciones observadas en la práctica clínica o en los resultados en salud.

   g. Que existan condiciones en las cuales se han identificado tratamientos efectivos y donde se puede reducir la morbi-mortalidad.

   h. Establecer áreas de prioridad clínica en cumplimiento a las políticas del Instituto (impacto económico-social y epidemiológico).

   i. Percibir la necesidad de una guía por la falta de efectividad en los procedimientos vigentes en determinada entidad clínica.

   j. Cuando el producto de las investigaciones clínicas internas que se realizan en los diferentes programas de Maestría del Instituto, propone alternativas nuevas de tratamiento que pueden ser efectivas e implementadas en la Institución.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

DAMARIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

2. Será la Junta Directiva, Gerencia o Subgerencia de Prestaciones en Salud quienes propondrán la elaboración de una Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia de determinada enfermedad y en algunos casos, las mismas Unidades médicas podrán solicitar la elaboración de una guía ante la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

3. Toda directriz técnica contenida en las guías, que sugiera, promueva u obligue a la aplicación o abandono de una determinada tecnología de salud, deberá derivarse de un proceso de evaluación de los estudios científicos realizados en torno al tema.

4. Los métodos y resultados del proceso de evaluación de los estudios científicos, que utilizarán los grupos de desarrollo, actualización y revisión de guías, se encontrarán disponibles en el documento "PASO A PASO PARA LA ELABORACIÓN Y ACTUALIZACION DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA - GPC/BE-" desarrollados específicamente para los fines de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia por los integrantes de la Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia con la aprobación de la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

5. Cuando se estime necesario, podrán participar en la revisión de las guías grupos de expertos temáticos y en metodología, pudiendo ser externos o del personal del Instituto (especialistas, médicos generales y asesores), quienes deberán contribuir con comentarios y retroalimentar para la comprensión y exactitud de las interpretaciones de la evidencia que soporta las recomendaciones de la Guía para lo cual deberán apoyar sus comentarios y sugerencias con referencias actualizadas; también podrán participar pacientes del Instituto a efecto de conocer su experiencia y corroborar la comprensión de la redacción de la Guía. Toda participación de expertos externos al Instituto deberá ser previa a la intervención, y ser aprobada y autorizada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

6. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia podrán contener los protocolos que sean necesarios implementar, sólo cuando exista obligatoriedad por alguna causa sanitaria, la que deberá ser autorizada mediante resolución de la Subgerencia de Prestaciones en Salud en cada guía que lo contenga.

7. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia son de uso institucional, así como el costo a erogar para su elaboración e implementación, esto con la finalidad de evitar sesgos en la información y asegurar la independencia editorial de los documentos.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

CHARIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS

B. ESPECÍFICAS

DEL GRUPO DE DESARROLLO DE GUÍA

1. El Grupo de Desarrollo de Guía estará conformado por médicos generales, médicos especialistas, químicos farmacéuticos o biólogos, enfermeras y personal técnico del área de salud que serán nombrados por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, a propuesta de los Directores de las Unidades médico asistenciales del Instituto, quienes deberán reunirse una vez a la semana (como mínimo) para desarrollar la guía encomendada. En algunos casos podrán intervenir expertos externos al Instituto y también se podrá contar con la participación de afiliados en caso sea paciente como una fuente de información, cuando sea requerido por el Grupo de Desarrollo o la "Comisión" de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, según la naturaleza de la guía en desarrollo.

2. La metodología a seguir para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia es la siguiente:

   a. **Definición del objeto de estudio:** El Grupo de Desarrollo de Guía debe plantearse una serie de preguntas estructuradas que claramente describan la problemática del tema seleccionado, utilizando para ello la metodología de Preguntas PICO, la cual representa cada una de las partes sucesivas con relación al **P**aciente, la **I**ntervención, la **C**omparación y "**O**utcomes" (resultados).

      Implica identificar con claridad los tipos de paciente de interés, las intervenciones o factores a evaluar y los desenlaces de interés o medidas de resultado.

   b. **Búsqueda sistemática y exhaustiva de información:** La cual puede estar contenida en artículos, estudios, informes y otros, relacionada con el tema que enfoquen la mejor evidencia posible y que sea factible, viable y aplicable en el País y el Instituto. De lo definido como objeto de estudio se formará la base de búsqueda que deberá dirigirse sobre la mejor evidencia disponible, para lo cual identificarán guías existentes basadas en la evidencia y revisiones sistemáticas Cochrane como mínimo.

      La búsqueda privilegiará la identificación de revisiones sistemáticas disponibles en la literatura, este criterio tiene por objetivo limitar la introducción de sesgos en el análisis. En caso que tales revisiones no existan, sean de calidad insuficiente, no sean aplicables, factibles o viables en el medio y condiciones actuales, no se encuentren vigentes, no se permitan dilucidar aspectos específicos de la evidencia en torno al tema, se recurrirá al análisis de estudios primarios y revisiones narrativas.

Lo anterior no limita que el análisis de las revisiones sistemáticas disponibles incluya el examen de los estudios primarios contenidos en ellas, que puede incluir: a) estudios básicos "in vitro" o en animales, estudios primarios originales en muestras o poblaciones de individuos, y estudios secundarios que utilicen como objeto de análisis los datos, resultados o conclusiones de estudios primarios originales; b) la selección de estas fuentes mínimas se basa en su cobertura, facilidad de acceso y en evidencias de su complementariedad como fuente de artículos para la elaboración o identificación de revisiones sistemáticas.

Asimismo debe incluirse una definición breve de la enfermedad, condición clínica, criterios diagnósticos (pruebas de laboratorio y gabinete, etcétera), una explicación breve de las opciones terapéuticas disponibles (farmacológicas y no farmacológicas), el objetivo del tratamiento, información sobre la prescripción e indicaciones para referir al paciente.

La búsqueda debe considerar dentro de la biblioteca virtual, las siguientes fuentes como mínimo:

1) Línea Médica -base de datos de la Librería Nacional de Medicina de Estados Unidos de América- (Medline – Database of National Library of Medicine de USA).

2) Base de datos de Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud –Lilacs-.

3) Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews).

4) Base de Datos de Evaluación de Tecnología de Salud (Health Technology Assessment Database) Base de datos de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnología en Salud (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA -), en colaboración con el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido, Centro de Revisiones y Diseminación de la Universidad de York (UK NHS Centre for Reviews and Dissemination of University of York).

5) Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness –DARE-).

6) Guías clínicas y estudios disponibles a través de Base de datos móvil (www.cochrane.bvsalud.org).

7) Biblioteca Cochrane.

8) SIGN página de red (webpage).

9) NICE página de red (webpage).

10) InfoPOEMs página de red (webpage).

Todo lo realizado en la búsqueda debe quedar registrado a detalle en el manuscrito, en este sentido el Grupo de Desarrollo deberá presentar la descripción con detalle de todos y cada uno de los pasos realizados para hacer la búsqueda de la información, así como presentar en un folder todos los documentos consultados para su archivo.

c. **Evaluación de la evidencia:** Posterior a la búsqueda de información, se deberá someter a una evaluación metodológica basada en una serie de preguntas claves que se enfocan en aquellos aspectos del diseño del estudio que la investigación ha demostrado que poseen una influencia significativa en la validez de los resultados que soportan sus conclusiones. Para ello, según sea el caso y tipo de evidencia recolectada, se aplicara el método AGREE (Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica), la evaluación de los niveles de evidencia según las escalas anexas a este documento.

Para la evaluación de la evidencia debe tomarse en cuenta lo siguiente:

1) Criterio de Costo-Efectividad:

a) La evaluación debe identificar los pares o grupos de intervenciones alternativas que cumplen objetivos comunes para la resolución del problema de salud y que por lo tanto, son candidatas potenciales a un estudio de costo-efectividad idealmente buscar información que contenga análisis en relación a la Economía de la Salud, buscando intervenciones que sean costo-efectivas, costo-eficaces o costo-eficientes; incluyendo cuando el caso lo amerite la evaluación y comparación de QALYs (unidad de medida de las preferencias de los individuos respecto a la calidad de vida que se ha producido mediante una investigación sanitaria, combinada con los años ganados respecto de un determinado estado de salud) y DALYs (indicador para medir la mortalidad y morbilidad).

b) La evaluación incluirá a partir de la literatura disponible, el análisis comparativo de la efectividad, de los eventos adversos de las intervenciones y de sus costos directos. Cuando sea pertinente, se identificará las prestaciones que en principio puedan ser consideradas, "claramente tan buena pero más barata", "claramente tan buena pero más cara", "claramente mejor a igual o menor costo", o "claramente peor al mismo costo o más cara"

(análisis de mejor valor absoluto, o peor valor absoluto, criterio adaptado del Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia – Niveles de Evidencia en términos de su costo-efectividad frente a intervenciones alternativas).

2) Criterio de elegibilidad de los estudios:

a) Correspondencia con el objeto de evaluación definido: Se seleccionará estudios que proporcionen evidencias directas, esto es, investigaciones realizadas en poblaciones o muestras equivalentes o asimilables a la población de interés, en las que el factor o intervención evaluada sea el mismo y que hayan medido las mismas variables de resultado. Sólo en ausencia de dichos estudios, se podrá hacer uso de evidencias indirectas (estudios sobre otras poblaciones, factores o tipo de desenlace).

b) Diseño de investigación: Los diseños elegibles deben ser aquellos que provean la evidencia de mayor validez científica disponible sobre la materia evaluada.

Cuando existan guías sobre el tema, deberá hacerse una evaluación con el Instrumento para el Análisis Crítico de Guías de Investigación y Evaluación para Europa –AGREE- para determinar las mejores, que podrán ser utilizadas como base para la guía que se está desarrollando, debiendo anotar en la bibliografía las guías seleccionadas con el puntaje AGREE obtenido. Dicho instrumento puede obtenerse en la dirección electrónica www.agreecollaboration.org o bien al ser solicitado a la Comisión de GPC-BE.

d. **Síntesis de la evidencia:** Las recomendaciones de las guías se gradúan para diferenciar las que se basan en evidencia fuerte de aquellas que se basan en evidencia más débil, este juicio siempre basado en una evaluación objetiva del diseño, la calidad del estudio y en juicio de la consistencia, relevancia clínica y validez externa de todo el cuerpo de la evidencia, debiendo considerar la cantidad, calidad y consistencia de la misma, generalizar los hallazgos de los estudios, aplicabilidad a la población objetivo e impacto clínico (extensión del impacto en la población y los recursos necesarios para tratarla).

El proceso de síntesis de la evidencia puede ordenarse desde dos puntos de vista:

1) Estimación de la magnitud de los efectos evaluados.

2) Análisis de la relevancia clínica de los resultados.

Teniendo definido cómo se ordenará la evidencia, se aplicará el sistema de clasificación de la evidencia científica seleccionada y validada del Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia – Niveles de Evidencia (Oxford Centre for Evidence - based Medicine - Levels of Evidence, - www.cebm.net/levels_of_evidence.asp-).

e. **Establecer los niveles de evidencia y grados de recomendación:** Para la asignación de los niveles de evidencia y grados de recomendación del Centro para Niveles en las Guías desarrolladas en el Instituto se utilizarán los Niveles de Evidencia y Grados de recomendación establecidos según la clasificación de Evidencia de Oxford, salvo casos en los cuales la base de la evidencia se trabajó con otros sistemas que no pueden convertirse al del Centro de Oxford.

Los grados de recomendación son criterios que surgen de la experiencia de expertos en conjunto con el nivel de evidencia, que determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales, que representan gráficamente el consenso al cual han llegado los expertos sobre el nivel de evidencia científica que existe a favor o en contra de una intervención o un tratamiento para una condición clínica específica. Un grado de Recomendación D, le indica al profesional que existe consenso de expertos para que prescriba el tratamiento a pesar que no se ha encontrado evidencia adecuada por parte de estudios clínicos.

Cuando exista un consejo de buena práctica clínica que el Grupo de Desarrollo de Guía propone dentro de los grados de recomendación debe utilizarse la representación gráfica √ .

Niveles de Evidencia		
Grado de Recomendación	**Nivel de Evidencia**	**Fuente**
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos
	3a	Revisión sistemática de estudios casos-control, con homogeneidad
	3b	Estudios de caso-control individuales
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita

Significado de los grados de recomendación	
Grado de Recomendación	**Significado**
A	Extremadamente recomendable (investigación basada en la Evidencia con alta validez)
B	Recomendación favorable (investigación basada en la Evidencia con moderada validez)
C	Recomendación favorable pero no concluyente (investigación basada en la Evidencia con validez limitada)
D	Corresponde a consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación

f. **Indicadores traza:** De la investigación realizada y recomendaciones, el Grupo de Desarrollo de Guía debe establecer los indicadores que permitan monitorear y medir el impacto para realizar una evaluación objetiva de los datos y tomar decisiones si fuere el caso.

Las directrices técnicas deben incluir uno o más indicadores que permitan evaluar el cumplimiento de las recomendaciones por parte de sus usuarios y formarán parte de la guía; además de especificar los datos mínimos que los usuarios deben registrar para permitir la evaluación de cumplimiento.

g. **Estructura del reporte técnico:** Este reporte deberá ser presentado en formato físico y electrónico, por medio de oficio dirigido al Coordinador de la Comisión de GPC-BE. Para la versión física utilizar hojas tamaño carta, letra Arial 12 y en versión electrónica grabada en disco compacto (CD).

La estructura del reporte técnico para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia es la siguiente:

Sección Inicial

1) Portada con título en forma destacada de la entidad o tópico que se trata, identificación y logo del Instituto o dependencia de origen, según corresponda.

2) Portada con el nombre y cargo de autoridades (Gerente y Subgerente de Prestaciones en Salud).

Página posterior debe contener:

a) Recuadro con indicación de la referencia del documento.
b) Datos del oficio de autorización de la guía.
c) Responsable de la revisión, diseño y diagramación.
d) Declaración de derechos de reproducción.

3) Identificación del grupo de desarrollo, de los revisores y de la Comisión de GPC-BE trabajo a cargo de la revisión y su coordinador responsable.

4) Leyenda sobre la declaración de conflicto de intereses "Se declara que ninguno de los participantes en el desarrollo de esta Guía, tiene intereses particulares, es decir. Económicos, filosóficos o religiosos que influyan en los conceptos vertidos en la misma".

5) Prólogo

6) Índice de contenidos, incluyendo número de página.

7) Índice de tablas, incluyendo número de página.

8) Índice de figuras, incluyendo número de página.

Desarrollo del Reporte

1) Introducción

2) Objetivos

3) Metodología: Descripción de la metodología evaluada (intervenciones, métodos diagnósticos, factores de riesgo, factores pronósticos, etc.) en detalle y claramente especificado, incluyendo:

4) Definición de preguntas PICO

5) Búsqueda de literatura

6) Fuentes de Información

7) Palabra clave (pregunta)

8) Criterios de inclusión de los estudios

a) Contenidos (pacientes, intervenciones, variables de resultado)
b) Metodológicos (diseños de investigación)
c) Métodos de análisis de la valides de estudios
d) Método de análisis estadístico
e) Consideraciones metodológicas relevantes para la interpretación del informe

9) Resultados

Cantidad y calidad de la evidencia disponible (para cada uno de los factores/intervenciones evaluadas):

a) Número y tipo de estudios
b) Calidad metodológica de los estudios (síntesis cualitativa)
c) Tablas de características de los estudios
d) Tablas de análisis crítico de los estudios
e) Meta-análisis de los resultados de los estudios primarios cuando corresponda

9) Síntesis de resultados

a) Magnitud de las asociaciones/efectos; significación estadística; precisión de los resultados
b) Tablas de resultados de los estudios
c) Gráficas de resultados (curvas de sobrevida, gráficos de meta-análisis, otras)
d) Análisis de condiciones específicas (análisis de subgrupos, análisis de heterogeneidad, posibilidad de extrapolación de resultados, análisis de resultados sub rogantes, etc.
e) Síntesis cualitativa de resultados; análisis de significación clínica

11) Análisis complementario (evaluación económica)

a) Métodos
b) Supuestos
c) Resultados

12) Consecuencias éticas, legales, culturales, organizativas, etc.

13) Conclusiones y discusión

a) Resultados principales, balances de efectos deseados y no deseados
b) Implicaciones para la práctica
c) Limitaciones e incertezas de la revisión
d) Necesidades de investigación

14) Población diana.

15) Usuarios de la Guía.

16) Fechas de elaboración, revisión y año de publicación.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE
DAMARIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

17) Contenido:

a) Definición
b) Historia natural y Epidemiología
c) Examen clínico
d) Diagnóstico
e) Terapéutica
f) No Farmacológica
g) Farmacológica

18) Recomendaciones generales y de buena práctica clínica vigentes. (Las recomendaciones generales son opcionales).

Las recomendaciones de buena práctica clínica son imprescindibles y deberán ser precedidas del nivel de evidencia que las origina (dicho nivel de evidencia deberá incluir en formato superíndice, el número que le corresponde al documento fuente en el que se sustenta y que constará en la bibliografía listada) y ser destacadas en negrilla, con la letra que identifica el grado de recomendación al margen derecho y las letras y números que identifican el nivel de evidencia al margen izquierdo respectivamente del texto, para que sean claramente identificables.

19) Implementación y análisis del desempeño

20) Información para el uso racional de medicamentos

21) Algoritmos de decisión (opcionales)

22) Algoritmos de referencia y contra referencia

23) Lista de abreviaturas y su significado

24) Definición de términos y glosario

25) Bibliografía (debe encontrarse vinculada con el texto del informe, especialmente las evidencias, mediante los correspondientes numerales en formato superíndice), para la referencia y la inclusión en la bibliografía se hará con sistema APA sexta edición o superior.

26) Anexos: afiche, material educativo, póster, folleto para pacientes (si se han definido, se deben identificar y anexar al documento), en todos los casos deberá incluir dentro de los anexos los cuadros de Códigos CIE-10 relacionados y el de Códigos institucionales de medicamentos referidos en la guía.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

DAMARIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE

DE LA "COMISIÓN" DE GUIAS DE PRÁCTICA CLINICA BASADAS EN LA EVIDENCIA

1. Los integrantes de la "Comisión" coordinada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, serán los encargados de recibir las guías que elaboren los Grupos de Desarrollo de Guía, debiendo realizar una revisión inicial para verificar que se ajuste a la estructura del reporte técnico establecido.

2. La "Comisión" podrá requerir aclaración, ampliación o revisión al Grupo de Desarrollo de Guía de aspectos que resulten poco claros o dudosos mediante convocatorias o vía electrónica. Tales comentarios serán cuidadosamente tabulados y discutidos con la "Comisión", debiéndose anotar cualquier cambio producido.

3. La "Comisión" debe efectuar un análisis de los reportes de los Grupos de Desarrollo de Guía con relación a:

   a. Escenarios clínicos a los que se refiere la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia y condiciones de aplicación (incluir situaciones en las que no es aplicable la guía)

   b. Métodos:

      1) Identificación de documentos fuente

      2) Síntesis de la Evidencia

         a) Identificación de prestaciones vinculadas al problema de salud
         b) Efectividad de las intervenciones
         c) Efectos adversos de las intervenciones
         d) Análisis de costo efectividad
         e) Condiciones de calidad de las intervenciones

   c. Métodos de consenso utilizados para la formulación de recomendaciones

      1) Validación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia. Especificar según corresponda:

         a) Revisores internos (especialistas, médicos generales y pacientes)
         b) Revisores externos (sociedades, grupos universitarios, otros)
         c) Descripción y resultados de pruebas piloto

      2) Repercusiones económicas potencialmente relevantes de la aplicación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia, para esto propondrá periódicamente a la instancia encargada de la investigación

dentro del Instituto, los temas a desarrollar para evaluación costo-beneficio, costo-efectividad, costo-utilidad, entre otros.

4. Cuando la "Comisión" finalice la revisión y evaluación de la información contenida en las guías presentadas por el Grupo de Desarrollo de Guía, deberá preparar la versión final para su respectiva aprobación.

5. Los documentos se elaborarán por los Grupos de Desarrollo en formato WORD, tipo de letra Arial o Times New Roman, tamaño 12, las imágenes en formato JPG y los cuadros en formato EXCEL.

   a. Las Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia podrán ser impresas o editadas para su distribución en formato físico o digital (Pdf), tomando en cuenta que los materiales en formato físico deben cumplir con las siguientes especificaciones: Papel tamaño ½ oficio, papel bond de 80 gramos, impresión de caratula a tiro (tonos pastel) tex cote 10 con barniz UV y retiro en grises para logotipo, encuadernado con lomo cuadrado, documento (texto) blanco y negro (75% en tono de grises), cuadro alternativa al margen derecho.

   b. Se podrá utilizar para la distribución de los materiales el formato digital (Pdf) por medio de los accesos en la página Web del Instituto, la INTRANET institucional u otros medios electrónicos, que paulatinamente sustituirán a las versiones impresas, para permitir una distribución y socialización eficiente y oportuna. Se mantendrá la presentación en formato físico para el registro histórico y consulta de los materiales en las unidades del Instituto.

6. La "Comisión" debe presentar al Subgerente de Prestaciones en Salud las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia terminadas o actualizadas por los Grupos de Desarrollo de Guía para su aprobación, de acuerdo a la modalidad de presentación, ya sea físico o digital; e iniciar el proceso respectivo para la impresión y una vez impresas las guías, mediante oficio circular con visto bueno del Gerente del Instituto o del Subgerente de Prestaciones en Salud, serán presentadas y divulgadas institucionalmente.

7. Después de aprobadas las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, la "Comisión" deberá presentarlas y difundirlas a los directores médicos, médicos generales y especialistas del Instituto, a través de cualquiera de las actividades siguientes:

   a. Actividades de alta efectividad

      1) Recordatorios
      2) Evaluaciones educativas

3) Seminarios educativos interactivos
4) Intervenciones de múltiples niveles
5) Inclusión en los programas de Educación Médica Permanente de las unidades médico-asistenciales, por medio de la revisión mensual del contenido de una guía.

b. Actividades de efectividad variable

1) Auditoria y retroalimentación
2) Conferencias de consenso local
3) Líderes de opinión
4) Intervenciones mediadas por pacientes

8. Todas las guías tendrán un período programado de actualización, debiendo ser evaluadas por la "Comisión" dos años después de su autorización y se puede presentar las siguientes situaciones:

a. Actualización completa
b. Actualización de un área
c. Necesidad de modificar o retirar alguna intervención de la guía
d. Cumplió su objetivo y ya no es necesaria, se archiva (enfermedades controlables)

V. ANEXOS

ANEXO I

Glosario de Términos

Biblioteca virtual: Está conformada por el grupo de enlaces de interés existentes en la red de internet, para poder llevar a cabo revisiones sistemáticas o consultas relacionadas con medicina basada en la evidencia.

Colaboración Cochrane: Organización internacional conformada por personas de distintos países, que busca sistemáticamente, critica y revisa la evidencia disponible a partir de los estudios clínicos aleatorios controlados -ECACs- y otros estudios. Los objetivos de la colaboración son el desarrollo y mantenimiento de revisiones sistemáticas, la puesta al día de los estudios clínicos aleatorios controlados en todas las formas de cuidados de salud y hacer que esta información esté realmente accesible para los clínicos y otro personal de salud que toma decisiones en todos los niveles de los sistemas de salud. El Centro Cochrane Iberoamericano está en el Hospital de la Santa Cre i Sant Pau en Barcelona, España.

Comisión de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia: Equipo de personas designadas por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para dirigir el proceso de elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

Declaración de conflicto de intereses: Es la declaración que debe hacer todo participante en la elaboración de Guías de Práctica Clínica, manifestando el grado de interés que posea con entidades de la industria farmacéutica que participan en el proceso de elaboración, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, tanto personales (consultoría, trabajo remunerado, etc.) como no personales (financiamientos educativos u otros a la entidad que dirige). Además también puede haber conflictos de tipo ético-moral o filosófico.

Estándares de atención reconocidos: Se considera a las intervenciones en salud sobre las cuales no existe incertidumbre respecto a la efectividad y seguridad de las mismas o sobre la pertinencia de su aplicación.

Facilitador: Persona designada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para asesorar, apoyar y orientar al Grupo de Desarrollo de la Guía.

Grupo de Desarrollo de Guía: Equipo de trabajo designada por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, para la elaboración de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

Grados de Recomendación: Son criterios que surgen de la experiencia de expertos en conjunto con el nivel de evidencia clínica y determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales.

Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia: Conjunto de recomendaciones cuyo objetivo es apoyar la toma de decisiones de profesionales de salud o pacientes, acerca de los cuidados de salud que resultan apropiados para circunstancias clínicas específicas, que consideran la mejor evidencia científica disponible, identificada a partir de una revisión sistemática y exhaustiva de la literatura, sin pretender sustituir nunca el juicio clínico del médico ante el paciente, ni sus responsabilidades como profesional de la salud, al tomar decisiones apropiadas bajo las circunstancias individuales de los pacientes, en conjunto con ellos y/o su representante legal.

Indicadores Traza: Son las variables medulares de una guía para su seguimiento y validación y que son establecidas por el Grupo de Desarrollo de Guía al momento de la elaboración de la misma.

Instrumento para la Valoración Crítica de Guías de Investigación y Evaluación para Europa AGREE (por las iniciales en inglés de -Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe-): Instrumento que evalúa tanto la calidad de la información aportada en las Guías de Práctica Clínica, como las recomendaciones, de acuerdo a una valoración de los criterios de validez aceptados (conocido como "los elementos esenciales de buenas guías") midiendo credibilidad, aplicabilidad y flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad e integralidad del proceso, actualización programada y documentación.

Medicina Basada en la Evidencia: Es la integración de la experiencia clínica individual de los profesionales de la salud con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva, o sea el uso juicioso, explícito y concienzudo de la mejor evidencia para la toma de decisiones en salud.

Meta-análisis (Metanálisis): 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.

Nivel de Evidencia Clínica: Es un sistema jerarquizado que valora la fortaleza o solidez de la evidencia asociada con resultados obtenidos de una intervención en salud y se aplica a las pruebas o estudios de investigación.

Protocolo: Es un documento que señala los pasos a seguir convenidos entre los interesados ante un problema asistencial, con carácter normativo y sin presentar las alternativas.

Revisión sistemática de la literatura: Es una revisión exhaustiva de la literatura acerca de una pregunta claramente definida, que se realiza utilizando una metodología sistemática y explícita para identificar, seleccionar y evaluar críticamente las investigaciones relevantes y recolectar y analizar los datos provenientes de los estudios incluidos en la misma.

ANEXO II

Enlaces de Interés

- www.cochrane.ihcai.org Enlace inmediato con la biblioteca Cochrane plus
- http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp?Country=Centro
- http://www.cebm.net/levels_of evidence.asp
- http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang
- www.cochrane.bvsalud.org
- www.cochrane.es
- www.cochrane.org
- http://bmj.bmjjournals.com/
- http://www.gradeworkinggroup.org/
- http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/ Revista Bandolier (inglés) Bandoliera (español)
- http://www.infodoctor.org/bandolera/
- www.tripdatabase.com/ Guías clínicas y estudios disponibles a través de Tripdatabase
- Direcciones para descargar el instrumento CASP o CASPe (análisis crítico):
- http://www.phru.nhs.uk/casp/casp.htm (en inglés)
- http://www.redcaspe.org/

ANEXO III

Panorama General para el Desarrollo de las Guías de Práctica Clínica[1]

PROCESO PARA DESARROLLAR LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

↓

SELECCIÓN DE LOS TÓPICOS

↓

COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LAS PROPUESTAS

↓

REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

↓

REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA POR LOS EXPERTOS

↓

PRESENTACIÓN Y DIFUSIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

↓

IMPLEMENTACIÓN LOCAL

↓

AUDITORÍA Y REVISIÓN

[1] Tomado y adaptado de SIGN 50: Manual para desarrollar guías. Febrero 2001

ANEXO IV

Cuadro 1
Estudios sobre tratamiento, prevención, etiología y complicaciones

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual (intervalo de confianza estrecho).
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación.
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (< 80 % de seguimiento).
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad.
	3b	Estudios de caso-control individuales.
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO V

Cuadro 2
Estudios de historia natural y pronóstico

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios tipo cohortes, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones.
	1b	Estudios tipo cohorte con > 80% de seguimiento, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en una única población.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados en un ensayo clínico aleatorio, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en muestras separadas.
	2c	Investigación de resultados en salud.
C	4	Series de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO VI

Cuadro 3
Diagnóstico diferencial / estudio de prevalencia de síntomas

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 1, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Estudios de cohortes prospectivos con > 80% de seguimiento y con una duración adecuada para la posible aparición de diagnósticos alternativos.
	1c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos).
B	2a	Revisión Sistemática de estudios de nivel 2 o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudio de cohortes retrospectivas o de baja calidad < 80 % de seguimiento.
	2c	Estudios ecológicos.
	3 a	Revisión sistemática de estudios de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudio de cohorte con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida.
C	4	Series de casos y estándares de referencia no aplicados.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica Explicita.

ANEXO VII

Cuadro 4
Diagnóstico

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios de cohortes prospectivos, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos.
	1b	Estudios de cohortes que validen la calidad de un test específico, con unos buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiadas en un solo centro.
	1c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Estudios exploratorios que, por ejemplo, a través de una regresión logística, determinen qué factores son significativos con buenos estándares de referencia (independientes del test), algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivados o validados en muestras separadas o bases de datos.
	3a	Revisión sistemática de estudios diagnósticos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Estudio con pacientes no consecutivos, sin estándares de referencia aplicados de manera consistente.
C	4	Estudios de casos y controles de baja calidad o sin un estándar independiente.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

ANEXO VIII

Cuadro 5
Análisis económico y análisis de decisiones

Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 1 con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	1b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas de la evidencia, e inclusión de análisis de sensibilidad.
	1c	Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores, pero más caras.
B	2a	Revisión Sistemática de estudios económicos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	2b	Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas, revisiones sistemáticas con evidencia limitada, estudios individuales, e inclusión de análisis de sensibilidad.
	2c	Investigación en Resultados en Salud.
	3a	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel 3b o superiores, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección).
	3b	Análisis sin medidas de costes precisas, pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes.
C	4	Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE
DORALIS ELISA CASTRO ANALISTA "A" I.G.S.S. - SPS
INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL GERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD SUBGERENTE