

**INSTITUTO GUATEMALTECO DE
SEGURIDAD SOCIAL**



**ACUERDO No. 22/2008
DE GERENCIA
MANUAL DE NORMAS PARA LA
ELABORACION DE LAS GUIAS DE
PRACTICA CLINICA BASADAS EN
LA EVIDENCIA**

Guatemala, Julio 2008.



Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Ciudad de Guatemala, C. A.

Dirección Postal: Apartado 349
Teléfono 2232-6001 al 9

ACUERDO No. 22/2008

EL GERENTE DEL

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que la Gerencia a través del Acuerdo 17/2007 aprobó la implementación de las Guías de Práctica Clínica Basada en la Evidencia para garantizar la calidad en la atención en salud de los usuarios del Instituto.

Que las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia se encuentran en fase de validación y conforme se han ido aprobando, ha surgido la necesidad de fortalecer y mejorar normas y metodología utilizada para su elaboración, por lo que se hizo necesaria una revisión exhaustiva del manual que permitiera hacer las guías más prácticas, sencillas y entendibles. Siendo modificado en más del 70%, se hace necesario derogar el Acuerdo 17/2007 de Gerencia.

POR TANTO,

En uso de las facultades que le concede el Artículo 15 del Decreto 295 del Congreso de la República de Guatemala, Ley Orgánica del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

ACUERDA:

ARTÍCULO 1. Aprobar el **MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**, de conformidad con el contenido siguiente:

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL
GERENTE

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

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 Basadas en la Evidencia¹ serán el cimiento para la selección de los medicamentos del Listado Básico, en el futuro, favoreciendo con ello un proceso transparente y garante de la calidad de los insumos farmacéuticos a proporcionar a los derechohabientes, lo cual está enmarcado dentro de lo que norma el Acuerdo 1202 de Junta Directiva, con relación a la incorporación, supresión o modificación de códigos de los productos farmacéuticos del Listado Básico de Medicamentos del Instituto basado en los estudios técnicos respaldados por la "metodología de medicina basada en la evidencia".

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.

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**OBJETIVOS DEL MANUAL**

1. 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.
2. Garantizar que la formulación de guías estén respaldadas por las mejores evidencias científicas, para mejorar la calidad de la prestación de los servicios de salud.
3. Velar por la aplicación de métodos de consensos participativos, transparentes y explícitos para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.
4. 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.

CAMPO DE APLICACIÓN

Las guías que se implementen siguiendo los lineamientos establecidos, serán utilizadas en todas las dependencias médicas del Instituto para poder brindar una atención de calidad a los derechohabientes.

NORMAS GENERALES

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 la organización de los sistemas de atención, la definición de niveles de complejidad y de criterios técnicos de referencia y contrarreferencia estén desactualizados.
- 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.

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

- 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 la solicitarán 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 se encontrarán disponibles en el documento para discusión con expertos locales "CRITERIOS TÉCNICOS Y RECOMENDACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA LA CONSTRUCCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA" desarrollados específicamente para los fines de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.
 5. Cuando se estime necesario, las guías serán revisadas por grupos de expertos temáticos y en metodología, pudiendo ser externos o del personal del Instituto (especialistas, médicos generales, pacientes del Instituto y asesores), quienes deberán contribuir con comentarios y retroalimentarlas para la comprensión y exactitud de las interpretaciones de la evidencia que soporta las recomendaciones de la Guía.
 6. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia podrán convertirse en protocolos, sólo cuando exista obligatoriedad por alguna causa sanitaria, la que podrá ser autorizada mediante resolución de la Subgerencia de Prestaciones en Salud.
 7. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia son de uso institucional, así como el costo a erogar por su implementación, para evitar sesgos en la información.

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**NORMAS ESPECÍFICAS****DEL GRUPO DE DESARROLLO DE GUÍA**

El Grupo de Desarrollo de Guía estará conformado por médicos generales, 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 asesores y derechohabientes, cuando sea requerido por la "Comisión" de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

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.
- 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. 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.
- 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.

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

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).

- E) **Establecer los niveles de evidencia y grados de recomendación:** Se utilizarán los niveles de evidencia y grados de recomendación del Centro para Niveles 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.
 - 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.
 - G) **Estructura del reporte técnico:** Se desarrollará conforme al esquema que se describirá posteriormente, el reporte deberá ser presentado en forma de folleto con espiral, utilizando hojas tamaño carta, letra arial 12 y en versión electrónica en disco compacto (CD).
3. El Grupo de Desarrollo de Guía atenderá las instrucciones que gire la "Comisión", aclarando aspectos no definidos o confusos, ampliar o investigar la información contenida en la guía hasta que la misma reúna las condiciones de calidad requeridas.

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA****A) Definición del objeto de estudio**

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 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 se encuentren vigentes o no 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:

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

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).

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

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

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).

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

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

Biblioteca Cochrane.

SIGN página de red (webpage).

NICE página de red (webpage).

InfoPOEMs página de red (webpage).

C) Evaluación de la evidencia

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

**MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA****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.
- b. La evaluación incluirá como mínimo, 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).

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.

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

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

D) Síntesis de la evidencia

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

- a. Estimación de la magnitud de los efectos evaluados.
- b. 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 determinar los niveles y grados de recomendación que debe contener la guía debe utilizarse el establecido por el Centro Oxford para Medicina Basada en la Evidencia, pudiéndose adoptar otros sistemas de clasificación de la evidencia utilizados en Guías que han servido de base para la construcción de nuevas Guías y que resulten difíciles de adecuar al del Centro Oxford.

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

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 ☒.

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

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

**MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA****F) Indicadores Traza**

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

La estructura del reporte técnico para la formulación de Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia que el Grupo de Desarrollo de Guía debe presentar es:

Sección Inicial

- a. 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.
- b. Identificación del grupo de trabajo a cargo de la revisión y su coordinador responsable.
- c. Fecha de terminación de la revisión y/o investigación; fecha de expiración (si tuviere); fecha de próxima revisión.
- d. Índice de contenidos, incluyendo número de página.
- e. Índice de tablas, incluyendo número de página (opcional).
- f. Índice de figuras, incluyendo número de página (opcional).

**MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA****Desarrollo del Reporte**

- a. Guía de Bolsillo como primer contenido después del índice (ver componentes en página 26)
- b. Introducción
- c. Objetivos
- d. Contexto:
 - d.1 Descripción/epidemiología del problema de salud
 - d.2 Descripción de la metodología evaluada (intervenciones, métodos diagnósticos, factores de riesgo, factores pronósticos, etc.)
- e. Metodología:
 - e.1 Búsqueda de literatura
 - I. Fuentes
 - II. Palabras clave (preguntas)
 - e.2 Criterios de inclusión de los estudios
 - I. Contenidos (pacientes, intervenciones, variables de resultado)
 - II. Metodológicos (diseños de investigación)
 - e.3 Métodos de análisis de la validez de los estudios
 - e.4 Métodos de análisis estadístico
 - e.5 Consideraciones metodológicas relevantes para la interpretación del informe
- f. Resultados
 - f.1 Cantidad y calidad de la evidencia disponible (para cada uno de los factores/intervenciones evaluadas):
 - I. Número y tipo de estudios
 - II. Calidad metodológica de los estudios (síntesis cualitativa)
 - III. Tablas de características de los estudios
 - IV. Tablas de análisis crítico de los estudios
 - V. Meta-análisis de los resultados de los estudios primarios cuando corresponda

**MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA****f.2 Síntesis de resultados**

- I. Magnitud de las asociaciones/efectos; significación estadística; precisión de los resultados
- II. Tablas de resultados de los estudios
- III. Gráficas de resultados (curvas de sobrevida, gráficos de meta-análisis, otras)
- IV. Análisis de condiciones específicas (análisis de subgrupos, análisis de heterogeneidad, posibilidad de extrapolación de resultados, análisis de resultados subrogantes, etc.
- V. Síntesis cualitativa de resultados; análisis de significación clínica

g. Análisis complementario (evaluación económica)

- g.1 Métodos
- g.2 Supuestos
- g.3 Resultados

h. Consecuencias éticas, legales, culturales, organizativas, etc.**i. Conclusiones y discusión**

- i.1 Resultados principales, balances de efectos deseados y no deseados
- i.2 Implicaciones para la práctica
- i.3 Limitaciones e incertezas de la revisión
- i.4 Necesidades de investigación

j. Monografía

- j.1 Definición
- j.2 Historia natural
- j.3 Examen clínico
- j.4 Diagnóstico
- j.5 Terapéutica
 - I. No Farmacológica
 - II. Farmacológica

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

k. Recomendaciones generales y de buena práctica clínica vigentes:

k.1 Las recomendaciones generales son opcionales

k.2 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

l. Implementación y análisis del desempeño

m. Información para el uso racional de medicamentos

n. Algoritmos de decisión (opcionales)

o. Algoritmos de referencia y contrarreferencia

p. Lista de abreviaturas y su significado

q. Definición de términos

r. Bibliografía (debe encontrarse vinculada con el texto del informe, especialmente las evidencias, mediante los correspondientes numerales en formato superíndice)

s. Anexos: afiche, material educativo, póster, folleto para pacientes (si se han definido, se deben identificar y anexar al documento).

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**DE LA "COMISIÓN" DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**

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 de la guía 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:
 - B.1 Identificación de documentos fuente
 - B.2 Síntesis de la Evidencia
 - I. Identificación de prestaciones vinculadas al problema de salud
 - II. Efectividad de las intervenciones
 - III. Efectos adversos de las intervenciones
 - IV. Análisis de costo efectividad
 - V. Condiciones de calidad de las intervenciones

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA**3. Métodos de consenso utilizados para la formulación de recomendaciones****C.1 Validación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia. Especificar según corresponda:**

- I. Revisores internos (especialistas, médicos generales y pacientes)
- II. Revisores externos (sociedades, grupos universitarios, otros)
- III. Descripción y resultados de pruebas piloto

C.2 Repercusiones económicas potencialmente relevantes de la aplicación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia

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 de la guía siguiendo el esquema que a continuación se detalla:

Sección Inicial

- A. Portada con título en forma destacada de la entidad o tópico que se investiga y logo del Instituto.
- B. Dependencias participantes en el proceso
- C. Autoridades en funciones
- D. Identificación del grupo de desarrollo de guía a cargo de la elaboración de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia y su coordinador responsable. Identificar profesión, cargo y representatividad de los miembros del grupo, según proceda.
- E. Agradecimientos del grupo de desarrollo de guía (opcional)
- F. Identificación de la Comisión de Guías de Práctica Clínica basada en la Evidencia.

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

- G. Fecha de terminación de la investigación de la Guía de Práctica Clínica basada en la Evidencia y fecha de próxima revisión
- H. Declaración de conflicto de intereses por los integrantes del Grupo de Desarrollo de Guía
- I. Prólogo (introducción sobre Medicina Basada en la Evidencia)
- J. Índice de contenidos, incluyendo número de página
- K. Índice de tablas, incluyendo número de página (opcional)
- L. Índice de figuras, incluyendo número de página (opcional)
- M. Guía de Bolsillo

Desarrollo de la Guía

- A. Introducción (propósito o justificación de la guía)
- B. Objetivos de la Guía (generales y específicos)
- C. Monografía
 - C.1 Definición
 - C.2 Historia natural
 - C.3 Examen clínico
 - C.4 Diagnóstico
 - C.5 Terapéutica
 - I. No Farmacológica
 - II. Farmacológica
- D. Recomendaciones generales y de buena práctica clínica
- E. Implementación y análisis del desempeño (indicadores traza)
- F. Información para el uso racional de medicamentos

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

- G. Algoritmos de decisión (opcionales)
 - H. Algoritmos de referencia y contrarreferencia
 - I. Lista de definición de abreviaturas
 - J. Lista de definición de términos
 - K. Referencias
 - L. Anexos: afiche, material educativo, póster, folleto para pacientes (si se han definido, se deben identificar y anexar al documento)
5. 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, las que mediante oficio circular con visto bueno del Gerente de Instituto, serán presentadas y divulgadas institucionalmente.
6. 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 actividades como las siguientes:
- A) Actividades de alta efectividad
 - A.1 Recordatorios
 - A.2 Evaluaciones educativas
 - A.3 Seminarios educativos interactivos
 - A.4 Intervenciones de múltiples niveles
 - A.5 Inclusión en los programas de Educación Médica Permanente de las unidades médico-asistenciales

398

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

- B) Actividades de efectividad variable
 - B.1 Auditoria y retroalimentación
 - B.2 Conferencias de consenso local
 - B.3 Líderes de opinión
 - B.4 Intervenciones mediadas por pacientes

17. 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)

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.

400

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

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.

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

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: Instrucciones sobre manejo operativo de problemas de salud determinados, los que serán de carácter referencial.

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.

402

ANEXO I

CONTENIDO DE LA GUIA DE BOLSILLO

Debe contener como mínimo:

1. Cómo se hace el diagnóstico (clínico y/o por laboratorio) pudiendo incluir cuadros o algoritmos de tamizaje o clasificación de la entidad si proceden.
2. Tratamiento:
 - a. No farmacológico (cambios en estilo de vida, medicina alternativa, otros).
 - b. Farmacológico (Terapia de elección).
3. Recomendaciones claves sobre seguimiento o tratamiento de la enfermedad (dirigidas al médico o al paciente).

**MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE
PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA****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.bmjournals.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):

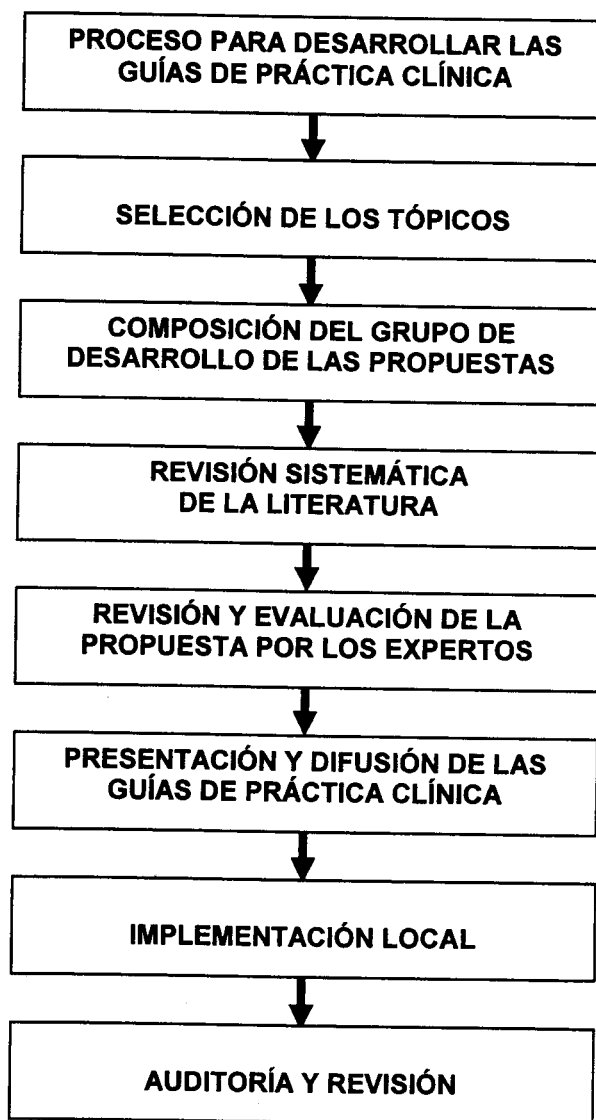
<http://www.phru.nhs.uk/casp/casp.htm> (en inglés)

<http://www.redcaspe.org/>

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

ANEXO III

PANORAMA GENERAL PARA EL DESARROLLO DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA¹



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

ANEXO IV

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.
C	3b	Estudios de caso-control individuales.
	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA

Anexo V

Cuadro 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.

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA

Anexo VI

Cuadro 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).
C	3b	Estudio de cohorte con pacientes no consecutivos o con una población muy reducida.
	4	Series de casos y estándares de referencia no aplicados.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica Explícita.

MANUAL DE NORMAS PARA LA ELABORACIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA

Anexo VII

Cuadro Diagnóstico

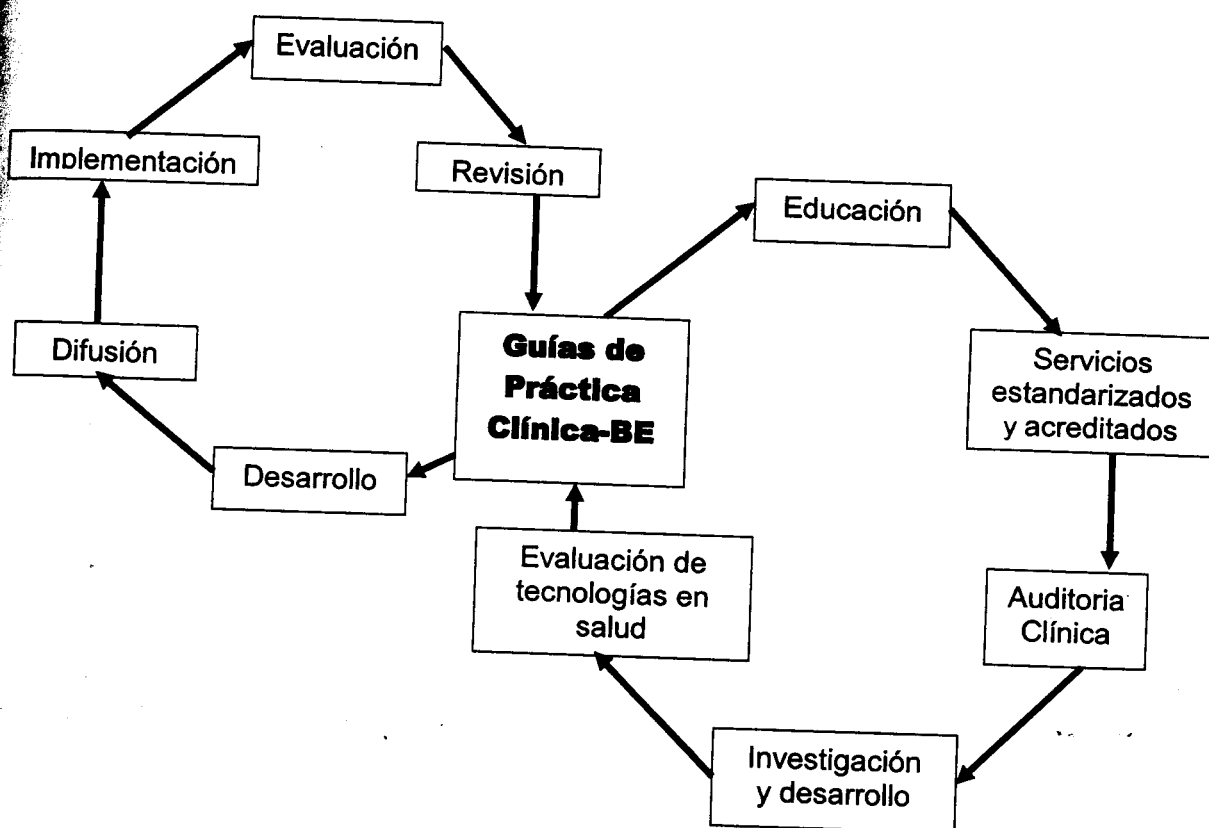
Grado de Recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A	1a	Revisión Sistemática de estudios de cohortes prospectivos, con homogeneidad (resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1b de diferentes centros clínicos.
	1b	Estudios de cohortes que validen la calidad 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 10: 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.

Anexo IX



Tomado y adaptado de SIGN 50: A guideline developer's handbook. February 2001

ARTÍCULO 2. La Subgerencia de Prestaciones en Salud es la responsable de coordinar la elaboración, revisión, actualización y aplicación de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia.

ARTÍCULO 3. Las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia deberán ser aprobadas por la Subgerencia de Prestaciones en Salud, cuya aplicación es de carácter obligatorio, pudiendo en cualquier momento, a propuesta de la comisión hacer las modificaciones que considere oportunas.

Las Guías no pretenden sustituir el juicio clínico del médico ante el paciente, ni sus responsabilidades como profesional de la salud, sino orientarlo sobre la mejor evidencia existente.

ARTÍCULO 4. Todos los miembros de la Comisión de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia y Grupos de Desarrollo, deberán realizar una declaración de intereses ante la Subgerencia de Integridad y Transparencia Administrativa, para que manifiesten que no existe algún nexo o interés que impida la objetividad del estudio; caso contrario, la citada Subgerencia solicitará su retiro parcial o total, de lo cual el Subgerente de Prestaciones en Salud, deberá informar al Gerente de lo actuado.

ARTÍCULO 5. Todas las Guías serán actualizadas cuando las necesidades lo demanden, debiendo ser revisadas cada dos años, en casos que no se haya modificado la Guía, continuará vigente la última aprobada.

ARTÍCULO 6. El monitoreo y cumplimiento de la aplicación de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia en las dependencias médicas del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, será responsabilidad del Departamento de Auditoría de Servicios de Salud, los Directores Médicos y los Comités de Auditoría Médica.

ARTÍCULO 7. Una vez aprobadas las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, el Subgerente de Prestaciones en Salud, deberá trasladarlas a la Comisión Terapéutica Central, que estará obligada a sugerir la inclusión de los medicamentos contemplados en las guías en el Listado Básico de Medicamentos, para que la Gerencia lo someta a aprobación de la Junta Directiva.

ARTÍCULO 8. El Manual de Normas para la Elaboración de las Guías de Práctica Clínica basada en la Evidencia queda sujeto a cambios según las modificaciones, ampliaciones o disposiciones que dicte la Subgerencia de Prestaciones en Salud.

ARTICULO 9. Se deroga el Acuerdo 17/2007 de Gerencia de fecha 15 de mayo de 2007.

ARTICULO 10. El presente Acuerdo cobra vigencia en la fecha de su emisión.

Hecho en la ciudad de Guatemala, el veinticuatro de julio de dos mil ocho.


Lic. ALFREDO ROLANDO DEL CID PÍTILLOS
GERENTE

