

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

Actualización 2024



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García
Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González
Subdirectora General y de
Operaciones

Kelly Patricia Estrada Orozco
Gerente Técnica

Lorena Mesa Melgarejo
Jefatura de Métodos Cualitativos e
Investigación social

Luis Esteban Orozco Ramírez
Unidad de Economía de la Salud



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes Colciencias), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Autores versión 2024

Alzate Ángel, Juan Carlos. Médico. Magíster en Ciencias Clínicas. Candidato a Doctor en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Alzate Granados, Juan Pablo. Médico. Magíster en Epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Basto Pacheco, Sergio Rodrigo. Químico Farmacéutico, Mag. en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Cortés-Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga y laboratorista clínica. Magíster en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Echeverry Coral, Sandra Johanna. Bacterióloga y laboratorista clínico. Especialista en Bioquímica Clínica. Magister en Epidemiología. Instituto de Evaluación tecnológica de Salud (IETS).

Estrada Orozco, Kelly. Médica Cirujana, Magister en Epidemiología Clínica, Magister en Neurociencia. Experta en Mejoramiento continuo de la calidad. Candidata a Doctora en Salud Pública. Candidata a Doctora en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).





Fandiño Rojas, Luis Ernesto. Fisioterapeuta. Magíster en Salud Pública, Magíster en Ciencias Económicas. Doctorando en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Huérfano Herrera, César Ricardo. Químico Farmacéutico, Magíster en Farmacología, Magíster en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Mesa Melgarejo, Lorena. Enfermera. Magíster en Salud Pública. Máster en Economía de la Salud. Doctora en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Ordóñez Aristizábal, Angélica. Economista. Magíster en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Orozco Luis Esteban. Economista. MSc en Economía. Jefatura de Estudios Analíticos, Económicos y Actuariales en Salud. Instituto de Evaluación tecnológica en Salud- IETS.

Segura Sandino, Diana Marcela. Química Farmacéutica, Especialista en Economía y Gestión de la Salud, Candidata a Magíster en Farmacología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Sierra Matamoros, Fabio Alexander. Psicólogo. Magíster en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Vargas González, Juan Camilo. Médico. Especialista en Neurología. Magíster en Epidemiología clínica. Doctor en Epidemiología y Bioestadística. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Zárate Ardila, Carol Jiseth. Médica. Especialista en Epidemiología. Magíster en Salud Pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).





Expertos en el desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Alvis Guzmán, Nelson. Médico y cirujano. Magíster en salud pública. Doctor en Economía y Gestión de la Salud. Profesor titular y director del grupo de investigación en economía de la salud de la Universidad de Cartagena. Investigador senior en ALZAK Foundation.

Barrientos Gómez, Juan Guillermo. Médico y Cirujano. Especialista en Gerencia en Economía y Finanzas de la Salud. Magíster en Investigación Socio Sanitaria. Director científico de la Clínica Universitaria Bolivariana. Presidente de la Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (ISPOR) - Capítulo colombiano. Investigador y docente de la Universidad Pontificia Bolivariana.

Buitrago Gutiérrez, Giancarlo. Médico y Cirujano. Magíster en Epidemiología Clínica, Magíster en Economía. Doctor en Economía. Vicedecano de investigación y extensión de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Director de investigación e innovación del Hospital Universitario Nacional de Colombia.

Cepeda Gil, Magda. Médica y Cirujana. Magíster en Epidemiología. Magíster en Salud Pública. Doctora en Epidemiología. Profesora asistente del Departamento de epidemiología clínica y bioestadística de la Pontificia Universidad Javeriana.

Echeverri García, Daniel Humberto. Médico y Cirujano. Magíster en Epidemiología. Magíster en Salud Pública. Candidato a Magíster en Fármaco-Epidemiología y Fármaco-Economía. Director del Proyecto Salud en ProPacífico.

Eslava Schmalbach, Javier Hernando. Médico y Cirujano. Especialista en Anestesiología. Magíster en Epidemiología Clínica. Magíster en Dirección Universitaria. Doctor en Salud Pública. Estancia post doctoral en Equidad en Salud. Líder del grupo de equidad en salud y profesor titular de la Universidad Nacional de Colombia. Investigador del GRADE Working group.

Flórez Gómez, Iván Darío. Médico y cirujano. Especialista en Pediatría. Magíster en Ciencias Clínicas. Doctor en Metodología de Investigación en Salud. Profesor asistente del Departamento de pediatría y puericultura de la Universidad de Antioquia. Profesor asociado de la Escuela de ciencias de la rehabilitación de la





Universidad de McMaster. Director de Cochrane Colombia. Líder de la colaboración AGREE.

Gaitán Duarte, Hernando. Médico y Cirujano. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Magíster en Epidemiología Clínica. Profesor titular del Departamento de obstetricia y ginecología de la Universidad Nacional de Colombia.

García Morales, Olga Milena. Médica y Cirujana. Especialista en Medicina Interna. Especialista en Neumología. Especialista en Epidemiología. Magíster en Epidemiología Clínica. Máster en Competencias Médicas Avanzadas. Profesora de cátedra de posgrados de epidemiología en la Universidad de los Andes. Jefe de la sección de neumología de la Fundación Santafé de Bogotá.

Gómez Restrepo, Carlos. Médico y Cirujano. Especialista en Psiquiatría. Especialista en Psiquiatría de Enlace. Psicoanalista. Magíster en Epidemiología clínica. Doctor en Salud Pública. Decano de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana. Profesor titular del Departamento de psiquiatría y salud mental y del Departamento de epidemiología clínica y bioestadística de la Pontificia Universidad Javeriana. Miembro del Consejo Nacional de Acreditación.

Londoño Trujillo, Darío. Médico y Cirujano. Especialista en Medicina Interna. Especialista en Neumología. Magíster en Economía de la Salud. Magíster en Epidemiología Clínica. Profesor de cátedra de la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes. Director de salud pública de la Fundación Santafé de Bogotá.

Lugo Agudelo, Luz Helena. Médica y Cirujana. Especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Magíster en Epidemiología Clínica. Profesora titular y líder del grupo de investigación en salud y rehabilitación de la Universidad de Antioquia.

Murillo Moreno, Raúl Hernando. Médico y Cirujano. Magíster en Salud Pública. Candidato a Doctor en Oncología. Director del Centro Javeriano de Oncología del Hospital Universitario San Ignacio. Profesor asistente de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Javeriana.

Pardo Turriago, Rodrigo. Médico y Cirujano. Especialista en Neurología Clínica. Magíster en Epidemiología Clínica. Profesor titular de la Facultad de Medicina de





la Universidad Nacional de Colombia. Miembro del Guidelines International Network (GIN).

Patiño Lugo, Daniel Felipe. Ingeniero biomédico. Magíster en Evaluación y Gestión de Tecnologías en salud. Doctor en Políticas en Salud. Codirector de la Unidad de evidencia y deliberación para la toma de decisiones. Profesor asociado del Instituto de investigaciones médicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.

Pérez Gómez, Ángela Viviana. Médica y Cirujana. Especialista en Gestión de la Salud Pública y la Seguridad Social. Especialista en Epidemiología General. Magíster en Epidemiología Clínica. MBA en Salud. Candidata a Doctora en Ciencias Sociales y Humanidades. Consultora de la Organización Panamericana de la Salud.

Plazas Vargas, Merideidy. Bacterióloga y Laboratorio Clínico. Especialista en Epidemiología. Magíster en Epidemiología Clínica. Profesora Asociada – Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud (FUCS). Directora del Centro Asociado Cochrane - FUCS. Coordinadora Posgrados Epidemiología Clínica FUCS.

Vanegas Duarte, Esteban Orlando. Médico y Cirujano. Magíster en Epidemiología. Candidato a Magíster en Salud Pública. Docente de posgrados de epidemiología en la Universidad de los Andes. Coordinador de proyectos de investigación de salud poblacional de la Fundación Santafé de Bogotá.

Wiesner Ceballos, Carolina. Médica y Cirujana. Especialista en Filosofía de las Ciencias. Magíster en Salud Pública. Candidata a Doctora en Estudios Sociales. Directora del Instituto Nacional de Cancerología. Presidente de la Red nacional de investigación en cáncer.

Yepes Núñez, Juan José. Médico y Cirujano. Especialista en Alergología Clínica. Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor en Metodología para Investigación en Salud. Coordinador y profesor asistente de posgrados de epidemiología en la Facultad de Medicina de la Universidad de los Andes. Director de Colombia GRADE Network. Miembro del comité de revisión de guías de la Organización Mundial de la Salud.





Pares revisores

Gutiérrez Ibarluzea, Iñaki. Licenciado en Biología Fundamental. Máster en Epidemiología Clínica. Máster en Bioética. Doctor en Neurociencias. Coordinador de Gestión del Conocimiento y Evaluación. Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias. España

Sánchez Vanegas, Guillermo. Médico y Cirujano. Especialista en Epidemiología General. Magíster en Epidemiología Clínica. Doctor en Salud Pública. Miembro de la colaboración Cochrane. Director científico de la Red Hospitalaria MEDERI. Profesor titular de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud en la Universidad del Rosario.

Revisores del ministerio de Salud y Protección Social

Angarita Gálvez, Iván Javier. Médico Cirujano. Especialista en Gerencia Social. Magíster en Administración. Oficina de Calidad. Ministerio de Salud y Protección Social.

Correa Preciado, Néstor Omar. Médico Cirujano. Especialista en Gerencia de la Calidad en Salud. Especialista en Bioética, Magíster en Medicina Alternativa Homeopatía. Oficina de Calidad, Ministerio de Salud y Protección Social.

Cruz Molina, John Edward. Enfermero, Especialista en Gerencia y Auditoría de la Calidad en Salud. Especialista en Administración en Salud Pública, Magíster en Salud Pública. Estudiante de Doctorado en Salud Pública. Oficina de Calidad, Ministerio de Salud y Protección Social.

García Orozco, Heidy. Profesional en Optometría. Especialista en Epidemiología, Especialista en Gerencia en Salud Ocupacional, Magíster en Epidemiología. Coordinadora Grupo gestión integrada de la salud cardiovascular, bucal, cáncer y otras condiciones crónicas. Subdirección de Enfermedades no Transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Porrás Ramírez, Alexandra. Profesional en Bacteriología y Laboratorio Clínico. Especialista en Epidemiología, Magíster en Epidemiología y Doctora en Salud Pública. Subdirección de Enfermedades no Transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.





Manrique Mojica, Sandra Consuelo. Directora de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social

Daza Rodríguez, Cristina. Subdirectora de Enfermedades no Transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Marcelo Burgos, Ivonne. Profesional en enfermería. Magister en Salud Pública. Subdirección de Enfermedades no Transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Sandoval Gil, Yolanda Inés. Profesional en medicina. Especialista en salud Pública y Auditoria en Salud. Magister en Toxicología, Profesional Especializado de la Subdirección de Enfermedades no Transmisibles. Dirección de Promoción y Prevención. Ministerio de Salud y Protección Social.

Zuluaga Salazar, Luz Adriana. Jefe Oficina de Calidad. Ministerio de Salud y Protección Social.

Conflictos de interés

Los autores de esta guía metodológica declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.

Citación

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Ministerio de Salud y Protección Social (Financiador). Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 3ra edición. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); 2024.



Derechos de autor

Los derechos patrimoniales¹ del contenido de este documento son de propiedad del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales de los colaboradores del IETS, reconocer al IETS como entidad ejecutora, las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, Comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Salud y Protección Social. Sin embargo, el Ministerio de Salud y Protección Social, autoriza de manera previa la publicación de las creaciones que surjan de la ejecución del contrato únicamente para fines educativos o de investigación.

Confidencialidad

El presente documento contiene información confidencial que sólo podrá ser utilizada con el propósito de realizar una debida ejecución de lo propuesto en este documento, quedando prohibido a quien la recibe compartirla con terceros. Cualquier trasgresión a la presente obligación de confidencialidad dará lugar a las acciones judiciales y la indemnización por perjuicios a que haya lugar.

Fuente de financiación

El presente documento fue financiado por el Ministerio de Salud y Protección Social., mediante el contrato 1197 de 2023, el cual fue suscrito entre la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y el IETS.

¹ <https://www.wipo.int/copyright/es/>



Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Bogotá, D.C., Colombia.

<http://www.iets.org.co>

contacto@iets.org.co

Cra 45 No 108A - 50 Of. 401 Bogotá, Col.

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2024.



Contenido

1. Presentación.....	35
2. Introducción.....	37
2.1. Contexto y desarrollo de la Guía Metodológica.....	37
2.2. ¿Qué contiene la Guía Metodológica?	38
2.3. ¿Cuál es el alcance de la Guía Metodológica?	39
2.4. Metodología para la actualización de la guía metodológica.....	39
2.5. Normatividad.....	42
2.6. Principales cambios realizados en la actualización de la Guía Metodológica y nuevo esquema de desarrollo de GPC.....	43
2.6.1. Cambios generales principales respecto a la primera actualización.	49
2.6.2. Cambios específicos principales respecto a la primera actualización	50
3. Definiciones conceptuales de Guías de Práctica Clínica.....	53
3.1. ¿Qué es una guía de práctica clínica?.....	53
4. Definición del enfoque para generación de recomendaciones	54
4.1. Etapas para definir la metodología de las recomendaciones de acuerdo con el enfoque GRADE ADOLOPMENT	58
5. Desarrollo de una guía de práctica clínica <i>de novo</i>	69
5.1. Personas o grupos involucrados en el proceso de desarrollo de una GPC	69
5.2. Pasos para la elaboración de una GPC.....	70
5.3. Paso 1. Priorización y selección del foco de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia	74
5.4. Paso 2. Constitución del Grupo Desarrollador de una Guía de Práctica Clínica	76
5.4.1. Obligaciones en el proceso de trabajo del GDG.....	80
5.5. Paso 3. Identificación y análisis de conflictos de intereses	82

5.6. Paso 4. Definición del alcance y los objetivos de la Guía de Práctica Clínica	92
5.7. Paso 5. Socialización de alcances y objetivos, listado de preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica	101
5.8. Paso 6. Búsqueda y construcción del conjunto de evidencia.....	102
5.8.1. Uso de evidencia local	107
5.8.2. Situaciones especiales.....	108
5.8.3. Uso inteligencia artificial	109
5.9. Paso 7. Formulación de recomendaciones.....	110
5.9.1. Pautas generales para la formulación de recomendaciones	110
5.9.2. Consideraciones especiales para la formulación de recomendaciones en preguntas de estrategias diagnósticas.....	113
5.9.3. Características y redacción de las recomendaciones	114
5.10. Paso 8. Elaboración de herramientas para la implementación de la GPC	118
5.10.1. Valoración de la claridad de las recomendaciones emitidas ..	120
5.10.2. Priorización de recomendaciones.....	120
5.10.3. Identificación de barreras y facilitadores.....	121
5.10.4. Herramientas para la medición o monitoreo de la implementación de las recomendaciones	124
5.10.5. Herramientas para la difusión y disseminación.....	134
5.11. Paso 9. Socialización de las recomendaciones	135
5.11.1. Concepto de Socialización	136
5.11.2. Objetivos de una socialización	136
5.11.3. Resultados esperados.....	137
5.11.4. Participantes.....	137
5.11.5. Fases y lineamientos para la socialización.....	138

5.11.6.	Lineamientos para la calificación y respuesta a comentarios durante el proceso de socialización de la GPC	138
5.12.	Paso 10. Determinación de tiempos para la actualización	139
5.13.	Paso 11. Redacción de documentos de la GPC.....	139
5.13.1.	Versión completa de la guía	140
5.13.2.	Plantilla multicapa para la publicación de la GPC (98)	143
5.13.3.	Versión de la guía para profesionales de salud.....	145
5.13.4.	Versión para pacientes	145
5.14.	Paso 12. Evaluación por pares externos	148
5.15.	Paso 13. Diseminación de la GPC	150
5.16.	Proceso transversal 1. Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de guías de práctica clínica	152
5.17.	Proceso Transversal 2. Estrategia de comunicaciones para el desarrollo de la GPC.....	157
6.	Desarrollo de una GPC a través de una metodología de adopción o adaptación	164
6.1.	Metodología para el desarrollo de GPC a través de la adopción o adaptación por parte de grupos desarrolladores de GPC	167
6.1.1.	Identificación de criterios para desarrollar una GPC a través de una adopción/adaptación:	167
6.1.2.	Análisis de las recomendaciones	167
6.1.3.	Recalificación de la evidencia y Adaptación de la recomendación	169
6.1.4.	Recomendaciones para Intituciones prestadoras de servicios en salud	172
7.	Actualización de una guía de práctica clínica	177
7.1.	Priorización de GPC para actualizar (paso 1)	178
7.1.1.	Evaluación para la decisión de actualización de una GPC.....	178
7.1.2.	Decisión de actualización de una GPC	180

7.2.	Definición del alcance en GPC priorizadas para actualización (paso 4) ..	185
7.3.	Formulación de recomendaciones en una GPC actualizada (paso 7)	187
8.	Desarrollo de una evaluación económicas en el contexto de guías de práctica clínica.	187
8.1.	Priorización de las evaluaciones económicas en una GPC.....	187
8.2.	Diseño y desarrollo de la evaluación económica.....	190
8.2.1.	Definición del alcance.....	190
8.2.2.	Insumos: medición de desenlaces y costos	191
8.2.3.	Diseño y construcción del modelo analítico	193
8.2.4.	Resultados, reglas de decisión y análisis de sensibilidad.....	193
8.2.5.	Resumen de las recomendaciones para el desarrollo de la evaluación económica en el contexto de una GPC	195
9.	Referencias	196
10.	Anexos	211
10.1.	Anexo 1. Metodologías de consenso.....	211
10.1.1.	Consensos formales de expertos	211
10.1.2.	Modificaciones al método de consenso convencional.....	222
10.1.3.	Consenso informal de expertos	229

Listado de tablas

Tabla 2-1. Normatividad relacionada con las GPC	42
Tabla 2-2. Cambios principales en nombres y secuencia de pasos y etapas para el desarrollo de GPC respecto a las versiones previas de la GM	44
Tabla 5-1 Dominios del marco de evidencia a la decisión EtD (Evidence to Decision) y otros dominios.....	97
Tabla 5-2. Elementos del documento de alcance	100
Tabla 5-3 Fuentes sugeridas para la búsqueda de GPC	104
Tabla 5-4. Fuerza y dirección de las recomendaciones.....	116
Tabla 5-5 Implicaciones de la fuerza de recomendación.....	116
Tabla 5-6 Situaciones en las que se pueden plantear recomendaciones fuertes a pesar de la baja calidad de la evidencia	117
Tabla 5-7. Taxonomía de las barreras de implementación	121
Tabla 5-8. Ejemplos de indicadores: estructura, proceso o resultado	126
Tabla 5-9. Anatomía de un Indicador.....	128
Tabla 5-10. Criterios de Calidad de un indicador.....	129
Tabla 5-11. Variabilidad metodológica para el desarrollo de indicadores de calidad basados en GPC]	131
Tabla 5-12. Tipo de información a suministrar en la versión para pacientes	146
Tabla 7-1. Elementos del documento de alcance	185
Tabla 8-1. Categorías para las preguntas de evaluación económica	189
Tabla 10-1 Ejemplo de calificación inapropiada de recomendación.....	217
Tabla 10-2 Ejemplo de calificación apropiada de recomendación	217
Tabla 10-3 Tamización en mujeres embarazadas.....	220
Tabla 10-4 Pautas para la redacción de recomendaciones finales	220

Listado de figuras

Figura 4-1 Ruta para determinar la adopción, adaptación o desarrollo de <i>novo</i> de recomendaciones	57
Figura 5-1 . Pasos para la elaboración de una GPC <i>de novo</i>	72
Figura 5-2 . Proceso de declaración y gestión de conflicto de interés en el desarrollo de GPC.....	91
Figura 5-3. Dominios EtD para diagnóstico	114
Figura 6-1 Etapas GRADE-ADOLOPMENT	166
Figura 6-2. Evaluación de la vigencia de la recomendación.	169
Si la RSL es de riesgo alto a no claro, se recomienda no usarla para elaboración del perfil GRADE, por lo tanto, se debe evitar adoptar la recomendación (Ver Figura 6-3).	170
Figura 6-3. Procedimiento para la recalificación de la evidencia y adaptación de la recomendación.....	171
Figura 7-1. Pasos para la actualización de una GPC.....	177

Listado de herramientas

Herramienta 4-1 Criterios de priorización para el desarrollo de una guía de práctica clínica.....	60
Herramienta 4-2 Matriz para priorización de preguntas y tópicos de una GPC	65
Herramienta 5-1. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores.....	89
Herramienta 5-2. Análisis de intereses por comité independiente	90
Herramienta 5-3. Matriz para recolección y análisis de comentarios realizados al documento de alcance	102
Herramienta 5-4. Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC.....	106
Herramienta 5-5. Resumen de barreras de implementación y facilitadores..	123
Herramienta 8-1. Matriz de votación para la priorización de preguntas para la realización de evaluación económica.	189
Herramienta 8-2. Definición del alcance de la evaluación económica.....	191

Abreviaciones

AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
CEIS	Centro de Estudios e Investigación en Salud
EAPB	Entidad Administradora de Planes de Beneficios
EMBASE	Excerpta Medica dataBASE
EPS	Entidad Promotora de Salud
GIN	Guidelines International Network
GLIA	GuideLine Implementability Appraisal
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GDG	Grupo Desarrollador de Guía
GPC	Guía de Práctica Clínica
GM	Guía Metodológica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IPDAS	International Patient Decision Aids Standards
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
LILACS Salud	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
MeSH	Medical Subject Heading
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NZGG	New Zealand Guidelines Group
OMS	Organización Mundial de la Salud



OPS

Organización Panamericana de la Salud

UPC

Unidad de pago por capitación



Glosario

Algoritmo: grupo de reglas para resolver un problema o completar una tarea. Generalmente se presenta en forma de un diagrama que proporciona una imagen visual de la secuencia de alternativas. Este grupo de reglas conduce a la solución del problema mediante un número finito de pasos (1).

Alternativa: cada una de las posibilidades abiertas en una situación de elección. En la evaluación económica, las opciones son los distintos cursos de acción que se comparan (1).

Análisis costo-efectividad: análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud en unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.ej. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados). Dichas unidades son comunes en las distintas intervenciones comparadas (1).

Análisis de costo-utilidad: análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los beneficios en AVAC (años de vida ajustados por calidad). El resultado, expresado como cociente costo/AVAC, puede utilizarse para comparar diferentes intervenciones (1).

Análisis de decisión: es la aplicación de métodos explícitos y cuantitativos al análisis de decisiones en condiciones de incertidumbre en el que se modelan las secuencias o diferentes vías de las estrategias a seguir para determinar cuál es la óptima (1).

Análisis de sensibilidad: Procedimiento analítico a través del cual se evalúa la solidez de los resultados de un estudio, mediante el cálculo de los cambios en los resultados y en las conclusiones que se producen cuando las variables claves del problema cambian en un rango específico de valores. Se recomienda llevar a cabo un análisis de sensibilidad en las siguientes situaciones (1):

- Cuando no existen datos fiables para un parámetro en consideración, sino tan sólo estimaciones y opiniones de expertos.
- Cuando hay variaciones importantes entre los datos disponibles procedentes de distintas fuentes y no hay razones objetivas para considerar más fiable una de ellas.
- Cuando hay controversia sobre la metodología a seguir o diferencias en los juicios de valor relevantes, que afectan el parámetro en consideración.

- Cuando la variación de una variable puede tener un impacto importante en el resultado de una evaluación económica.

Análisis de supervivencia: colección de procedimientos estadísticos para un análisis en el cual la variable de resultado de interés es el tiempo hasta que ocurre un evento. Por tiempo, se refiere a años, meses, semanas o días desde el inicio del seguimiento de un individuo hasta que ocurre un evento; alternativamente, el tiempo puede referirse a la edad de un individuo cuando ocurre un evento. Por evento, cualquier experiencia designada de interés que pueda sucederle a un individuo (2).

Análisis incremental: forma de presentar los resultados de un análisis costo efectividad o costo utilidad. Las opciones que se comparan se ordenan de acuerdo con su efectividad neta absoluta, a continuación, se denominan las opciones dominadas y finalmente, se calcula la efectividad incremental, el costo incremental y la razón costo efectividad incremental de cada opción respecto a la inmediatamente anterior (1).

Análisis por subgrupos: los análisis de subgrupos implican dividir todos los datos de los participantes en subgrupos, a menudo para hacer comparaciones entre ellos. Los subgrupos deben estar definidos previo al inicio del estudio y normalmente guardan relación con factores pronósticos (sexo, edad, gravedad de la enfermedad, etc.) (1).

Análisis de umbral: es una forma de análisis de sensibilidad que tiene por objetivo identificar el valor de una variable incierta que establece el límite de la superioridad relativa entre dos opciones en función de un criterio, tal como el valor de un indicador de resultados (1).

Año de vida ajustado por calidad (AVAC): es una medida resumen de ganancia de salud que combina incrementos en la expectativa de vida con una evaluación de la calidad de esos años de vida extra. Es la medida de resultado que con más frecuencia se usa en el análisis de costo-utilidad. La ventaja de este enfoque es la capacidad que ofrece de comparar la efectividad entre intervenciones que de otra manera serían incomparables, debido a las distintas dimensiones de salud que cada una afecta (1).

Aplicabilidad: tener perfectamente identificados a los pacientes y situaciones clínicas que permitan su uso en la práctica cotidiana (1).

Árbol de decisión: diagrama que representa un conjunto de posibles sucesos o cursos de acción que pueden ocurrir como resultado de una decisión, tal como la introducción de un programa o la administración de un medicamento. Los árboles de decisión están constituidos por ramas y nodos. Las ramas representan distintos cursos de acción. Los nodos representan en unos casos, situaciones de elección y, en otros, los resultados posibles. En los últimos, constituyen sucesos que el decisor no puede controlar y su ocurrencia va asociada a determinadas probabilidades. La suma de las probabilidades de las ramas que salen del nodo ha de ser necesariamente igual a uno y las acciones que se derivan de ella son mutuamente excluyentes. Las ramas que salen de los nodos que representan decisiones sobre las cuales el decisor tiene control, no se asocian con probabilidades. Los distintos cursos de acción y sus resultados se expresan en términos de sus probabilidades de ocurrencia y de los valores esperados de las variables asociadas a cada suceso (1).

Asignación aleatoria/aleatorización: método que utiliza el azar para asignar participantes a grupos de comparación. La asignación aleatoria implica que cada individuo o unidad que participa tiene las mismas posibilidades de recibir cada una de las posibles intervenciones. También implica que la probabilidad de que un individuo reciba una intervención particular es independiente de la probabilidad de que cualquier otro individuo reciba la misma intervención (3).

Asignación cegada o cegamiento en la asignación aleatoria: situación en la que los investigadores y los participantes están protegidos de saber de antemano la asignación de un individuo a un tratamiento durante un estudio (3).

Atención primaria en salud: : estrategia de coordinación intersectorial que permite la atención integral e integrada, desde la salud pública, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación del paciente en todos los niveles de complejidad, a fin de garantizar un mayor nivel de bienestar en los usuarios, sin perjuicio de las competencias legales de cada uno de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (4).

Búsqueda manual: búsqueda no sistemática de referencias a partir de otras fuentes primarias; prensa médica (en diarios, dominicales, etc.); buscadores generales de internet; directorios y portales sanitarios; información de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, asociaciones de pacientes y familiares; listas de distribución (5).

Carga de enfermedad: el impacto de un problema de salud en un área medida por el costo financiero, la mortalidad, la morbilidad u otros indicadores. A menudo se cuantifican en términos de calidad de los años de vida (AVAC) o la discapacidad años de vida ajustados (AVAD), que combinan la carga debido a la muerte y morbilidad en un índice. Esto permite la comparación de la carga de enfermedad debida a diversos factores de riesgo o enfermedades. También hace posible predecir el posible impacto de las intervenciones de salud (1).

Caso/case: persona que participa en un estudio y tiene la enfermedad o característica de interés (1).

Cegamiento/enmascaramiento: proceso utilizado para garantizar que los participantes, clínicos, investigadores, etc., no conozca la asignación de cada individuo del estudio. El cegamiento se usa como protección frente a la posibilidad de que el conocimiento de la asignación pueda introducir sesgos en la realización del estudio, afectando la respuesta del paciente al tratamiento, al comportamiento de los profesionales sanitarios (sesgo de realización) o a la valoración de los resultados (sesgo de detección). La importancia del cegamiento depende de cuán objetiva es la medida del resultado, el cegamiento es más importante para medidas de resultado menos objetivas como los desenlaces y experiencias reportadas por los pacientes (PROs por sus siglas en inglés) (1).

Cochrane library: colección de bases de datos que contienen evidencia independiente de alta calidad para informar la toma de decisiones de atención médica. La Biblioteca Cochrane es propiedad de Cochrane y está publicada por Wiley.

Cohorte: grupo de personas con una característica común como, por ejemplo: edad, sexo, ocupación. En el campo de la medicina, una cohorte es un grupo que forma parte de un ensayo clínico o estudio al que se observa durante un período de tiempo (6).

Comparador: son las intervenciones que tienen la misma indicación de las tecnologías de interés frente a las cuales se desea conocer, de modo comparativo, los beneficios, daños o utilidad. En todo caso los comparadores deben ser las tecnologías de referencia en la práctica clínica sugerida o GPC, manuales, protocolos o lineamientos disponibles en el país o a nivel internacional. En caso de que no se haya determinado un comparador de referencia o no se disponga de un comparador activo, es decir distinto al placebo, se deberá comparar con el estándar de cuidado actual (7).

Conflictos de intereses: Es cuando un actor, sea una persona o una organización, tiene un interés privado que puede prevalecer por encima del interés público. En el caso de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, guías de práctica clínica y demás documentos de estandarización de la práctica clínica y de recomendaciones de política de salud, es importante garantizar que quienes participen en los procesos no tengan intereses que puedan afectar su objetividad y la legitimidad de los procesos (8).

Costo de oportunidad: el verdadero costo del servicio o producto A es el valor de la mejor alternativa que no se puede llevar a cabo por utilizar los recursos en la alternativa A. Los recursos consumidos en un proyecto no estarán disponibles para otros proyectos (1).

Costos marginales: costo adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido (1).

Costos medios: cociente de dividir los costos totales entre el número de unidades producidas de un bien o prestadas de un servicio. También llamados costos unitarios (1).

Costos directos: costos fijos y variables de todos los recursos consumidos para la realización de una intervención, además de las consecuencias de la intervención como efectos adversos, bienes o servicios inducidos por la intervención. Incluye recursos médicos y no médicos (1).

Costos fijos: costos que permanecen constantes para cualquier volumen de producción (1).

Costos generales: aquellos que por su naturaleza o función son conjuntos o están compartidos por varios centros u objetos de costo, y por lo tanto, no son directamente atribuibles a unidades específicas o particulares de producción, requiriendo el establecimiento de criterios y sistemas de reparto para poder ser distribuidos entre los diferentes servicios o productos (1).

Costos indirectos: costos derivados de la reducción de capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento (1).

Costos intangibles: costos derivados del dolor y del sufrimiento, como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento (1).

Costo social: es la suma de todos los costos que afectan a todos y cada uno de los miembros de la sociedad. El costo social de un procedimiento médico no

incluye solamente los costos para el sistema de salud sino también los que se producen en el hogar y en la comunidad siendo soportados por el paciente, sus familiares y otros miembros de la sociedad.

Costos variables: son aquellos costos que varían en función de la cantidad de unidades producidas (1).

Covariables: variables que están asociadas con el desenlace. La aleatorización es un método que busca que las covariables se distribuyan de manera equilibrada entre los distintos brazos de un ensayo (1).

Cribado (tamizaje): proceso de aplicación de pruebas que son capaces de identificar un factor de riesgo o mutaciones genéticas que predicen el inicio ulterior de la enfermedad, así como poner de manifiesto alteraciones estructurales de la enfermedad antes que la enfermedad progrese y se vuelva sintomática (9).

Desenlace en salud: componente del estado clínico o funcional de un participante después de que se ha aplicado una intervención, que se utiliza para evaluar el beneficio o daño de una intervención. Un desenlace describe una medida válida del beneficio clínico debido al tratamiento: el impacto de la intervención en cómo se siente, funciona y sobrevive un paciente. Es clínicamente relevante, sensible (responde al cambio) y es aceptado y utilizado tanto por los médicos como por los pacientes. Los desenlaces pueden ser un evento clínico (Por ejemplo: mortalidad), una combinación de varios eventos, una medida del estado clínico o calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (7).

Disponibilidad a pagar: es la máxima cantidad de dinero que una persona estaría dispuesta a pagar: a) para alcanzar un determinado estado de salud preferido, o aumentar la probabilidad de alcanzar tal estado; b) para evitar un estado de salud no preferido (1).

Diferencia de riesgos / reducción de riesgo absoluto (RRA): diferencia absoluta entre los riesgos (incidencias) entre dos grupos de comparación; una diferencia de riesgo cero indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan. Para resultados indeseables, una diferencia de riesgos menor de cero indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel suceso.

Por ejemplo, si un grupo tiene un riesgo del 15% de contraer una enfermedad en particular y el otro tiene un riesgo del 10% de contraer la enfermedad, la

diferencia de riesgo es de cinco puntos porcentuales. (También llamada diferencia de riesgo absoluto, reducción de riesgo absoluto) (3).

Diseño cruzado (en un ECA): es un ECA en el que los dos (o más) tratamientos se administran uno después de otro al mismo grupo de pacientes (1).

Dominancia: comparación de costos y efectividad de cada alternativa, que ayude a definir el comparador más apropiado para usarlo en la evaluación económica (1).

Economía de la salud: el estudio de la forma en que se distribuyen los escasos recursos entre los usos alternativos para la atención de las enfermedades y la promoción, mantención y mejora de la salud, lo que incluye el estudio de cómo la atención de salud y los servicios relacionados con la salud, sus costos y beneficios y la salud misma se distribuyen entre los individuos y los grupos de la sociedad (1).

Efectividad: significa que un efecto se detecta no bajo condiciones ideales sino bajo condiciones del mundo real. Es la medida en que una intervención específica, cuando se usa en circunstancias normales, hace lo que se pretende que haga. Los ensayos clínicos que evalúan la efectividad a veces se denominan ensayos pragmáticos o de manejo (7).

Eficacia: medida en que una intervención produce un resultado beneficioso en condiciones ideales (condiciones altamente controladas de experimentación). Los ensayos clínicos que evalúan la eficacia a veces se denominan ensayos explicativos y están restringidos a los participantes que cooperan completamente. Se utiliza para expresar que se puede observar un efecto biológico en condiciones ideales de estudio (7).

Eficiencia: efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y de tiempo (1).

Ente gestor: se refiere al grupo o institución que ha seleccionado y priorizado el foco y el alcance de la GPC, que además coordina y gesta su elaboración. Este corresponde a la institución o grupo que requiere la GPC y que contrata en forma directa o indirecta la elaboración de la GAI. En el caso de Colombia, pueden ser entes gestores el Ministerio de Salud y Protección Social, las Secretarías de Salud, IPS, universidades, etc. (1).

Equidad: equidad es sinónimo de justicia en la distribución de la renta, la riqueza, el bienestar y, en el contexto de la política sanitaria, de la distribución de los recursos sanitarios de la salud. El concepto de equidad se deriva de juicios de valor respecto a cuál debería ser la distribución apropiada entre individuos o grupos. La equidad horizontal hace referencia a la justicia en la distribución de recursos entre individuos o grupos que están en la misma situación- de estado de salud u otras variables- mientras que la equidad vertical se refiere a individuos o grupos en situaciones distintas. La equidad se suele concretar a nivel operativo en términos de alguna forma de igualdad o desigualdad: de utilización de recursos sanitarios, de acceso a los servicios, de nivel de salud, etc. (1).

Epidemiología: el estudio de la distribución de los estados o fenómenos de salud y sus determinantes en poblaciones específicas (1).

Estudio de costo de la enfermedad: tipo de estudio económico que tiene por objetivo cuantificar, en términos de valores monetarios, los efectos negativos de la enfermedad en el bienestar de la sociedad. Estos estudios pueden tener dos enfoques. El de la prevalencia y el de la incidencia (1).

Estrategia de búsqueda: es la traducción de una pregunta clínica al lenguaje documental, identificando los términos específicos y combinándolos adecuadamente (1).

Evaluación económica: conjunto de técnicas que se utilizan para comparar las opciones abiertas para el decisor en una situación de elección relacionada con un proyecto, un programa, una intervención o, en general, un conjunto de cursos de acción posibles. Estas técnicas consisten en una secuencia de fases o procesos de identificación, medida y valoración de los efectos tanto sobre los recursos como sobre la salud, de las opciones comparadas. La evaluación económica es una herramienta de ayuda a la toma de decisiones según el criterio de maximización de la eficiencia que, en algunos casos, se identifica con la maximización del bienestar social y, en otros, con la optimización de una función objetivo sujeta a ciertas restricciones (1).

Evaluación de tecnologías de salud: proceso multidisciplinar que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en distintos momentos de su ciclo de vida. Su objetivo es fundamentar la toma de decisiones para promover un sistema sanitario equitativo, eficiente y de alta calidad (1).

Evidencia: algo cierto, claro, manifiesto y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de él. Certidumbre de una cosa (1).

Experto: persona que por razón de su conocimiento o experiencia es nominada para dar una opinión sobre aspectos evaluados o comprobados por él o por otros (1).

Frontera de eficiencia: en una representación gráfica de los comparadores no dominados. Las razones de costo-efectividad incremental y de utilidad se forman a lo largo de esta frontera (1).

Grupo desarrollador de la GPC: Grupo interdisciplinario encargado de la elaboración de la GPC (1).

Guía de práctica clínica: recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los clínicos y a los pacientes a tomar decisiones apropiadas sobre una o varias circunstancias clínicas (1).

Horizonte temporal del estudio: el límite fijado a la dimensión de tiempo cuando se establecen las fronteras analíticas del proceso estudiado. El horizonte temporal, es un parámetro analítico central en la evaluación económica porque determina el período durante el cual se miden los efectos de las opciones sobre los recursos y sobre la salud (1).

Incertidumbre: en el sentido estricto se habla de riesgo cuando una decisión da lugar a varios resultados posibles y se conoce la probabilidad de ocurrencia de cada uno de ellos, y se reserva el término incertidumbre a las situaciones en que no se dispone de información para asignar de forma objetiva probabilidades de ocurrencia a los sucesos posibles. Normalmente la incertidumbre hace referencia a la ausencia de información completa respecto a la ocurrencia de sucesos futuros, aunque puede referirse a cualquier tipo de información (1).

Indicador: expresiones numéricas que cuantifican situaciones, escenarios, cambios en procesos o fenómenos por medio de los cuales, en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones, sus posibles causas y sirven de retroalimentación a la programación (1).

Índice de precios: un número índice que refleja la evolución de los precios de un conjunto de bienes. Por lo general, el precio de cada bien está ponderado por la proporción de gasto total que supone el bien respectivo (1).

Institución coordinadora del proceso: Institución que presenta al Ente gestor (Contratante) el grupo que desarrollará la GPC (Grupo desarrollador) y realiza seguimiento a las funciones de este (1).

Intervalo de confianza (IC): es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de "intervalo de confianza al 95%" (o "límites de confianza al 95%"). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% los casos (1).

LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud): una base de datos electrónica consistente en una base de datos regional de literatura médica y científica. Está compilada por el Centro Latino - Americano y Caribeño para la Información Sanitaria, una unidad de la Organización Panamericana de Salud (OPS) (1).

Literatura gris: tipo de documentación que no se publica de forma convencional como libro o como artículo de revista, que abarca un considerable y significativo número de documentos de gran importancia en el ámbito científico y técnico. Investigaciones que no llegan a tener el rótulo de informe científico pero cuyo nivel de profundidad merece que sean tenidos en cuenta: tesis, actas de congresos, boletines, cuadernos de trabajo, informes técnicos, autobiografías programas de computación (Software), separatas, weblogs, entre otros (1).

Medicina basada en la evidencia (MBE): es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente individual. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente (1).

Medline: base de datos electrónica producida por la *National Library of Medicine* de Estados Unidos que indexa millones de artículos en revistas seleccionadas. Cubre el período que va desde 1966 hasta la actualidad (1).

MeSH: vocabulario médico controlado (Medical Subject Heading) propuesto por la *National Library of Medicine* para hacer eficiente el sistema de registro bibliográfico, citar y registrar de manera uniforme las referencias de bibliografía en bases de datos (1).

Metanálisis: es una técnica estadística que permite integrar los resultados de distintos estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de

los estudios más grandes. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan metanálisis (1).

Modelos de Markov: representación estadística de acontecimientos recurrentes a lo largo del tiempo, que puede ser incorporado en un análisis de decisión (1).

Monte Carlo: es un método no determinístico o estadístico numérico usado para aproximar expresiones matemáticas complejas y costosas de evaluar con exactitud. El método de Monte Carlo proporciona soluciones aproximadas a una gran variedad de problemas matemáticos posibilitando la realización de experimentos con muestreos de números pseudoaleatorios en un computador. El método es aplicable a cualquier tipo de problema ya sea estocástico o determinista (1).

Paciente: Persona que utiliza, se ve afectada por, tiene derecho o se ve obligada a utilizar un servicio de salud (1).

Placebo: sustancia inactiva o tratamiento dado para satisfacer las expectativas del paciente. En algunos ensayos clínicos controlados, el placebo está preparado de tal forma que lo hace indistinguible del tratamiento a estudio. Se da al grupo control para que permita realizar comparaciones y poner de relieve el efecto del tratamiento en investigación (1).

Precio de mercado: cantidad de dinero dada a cambio por la interacción de la oferta y la demanda de bienes o servicios (1).

Precios constantes (reales): magnitud válida para momentos diferentes de tiempo (respecto de un período que le sirve de referencia), aislando el efecto inflacionista. Se calcula dividiendo el precio corriente entre el índice de precios que corresponda (1).

Precios corrientes (nominales): referidos o expresados en unidades monetarias de cada año. No están condicionados por la referencia a otro período diferente de cuando se producen. Si corresponden a años diferentes no son comparables en términos de su poder adquisitivo y están afectados por la evolución natural de los precios (1).

Precio sombra: es el precio de referencia que tendría un bien en condiciones de competencia perfecta, incluyendo los costos sociales, además de los privados. Representa el costo de oportunidad de producir o consumir un bien o servicio (1).

Un bien o servicio puede no tener un precio de mercado, sin embargo, siempre es posible asignarle un precio sombra, que permite hacer un análisis de costo-beneficio y cálculos de programación lineal. Es el significado del multiplicador de Lagrange, el cual representa la variación de un objetivo dado cuando se cuenta con una unidad adicional de un cierto recurso limitado (1).

Probabilidad preprueba: es la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad o condición antes de realizar el test o prueba diagnóstica (1).

Protocolo: es el plan o conjunto de etapas que van a ser seguidas en un estudio. Un protocolo de una revisión sistemática debería justificar racionalmente la necesidad de la revisión, los objetivos, los métodos que serán aplicados para localizar, seleccionar y evaluar críticamente los estudios, y para obtener y analizar los datos de los estudios incluidos(1).

Relación costo-efectividad incremental: es la diferencia en efectividad entre la intervención y el comparador, dividida por la diferencia en costos (1).

Reproducibilidad: se entiende por reproducibilidad, aplicado a una GPC, al hecho de que si un panel de expertos distinto utilizase la misma evidencia y el mismo método de elaboración, se obtendría una GPC similar (1).

Revisión por pares: un proceso de revisión utilizado para validar la calidad y la importancia de los informes de investigación. Un artículo enviado para ser publicado en una revista con peer review es revisado por otros expertos en el área. Su objetivo es proporcionar una perspectiva más amplia sobre la calidad de la interpretación del informe y que sirva para mejorar su calidad (1).

Revisión sistemática: es una revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo con unos criterios predeterminados (1).

Revisor externo: una persona independiente del proceso de elaboración, con experiencia en el contenido, en la metodología o como usuario, que examina críticamente una revisión sistemática o una GPC en su área de experiencia (1).

Sesgo: cualquier error sistemático en el diseño, desarrollo o análisis de un estudio que pueda producir desviaciones en la estimación del efecto teniendo como consecuencia una infravaloración o sobrevaloración del verdadero efecto de una intervención (1).

Tasa de descuento: tasa utilizada para convertir costos y beneficios futuros (horizonte mayor de un año) en su Valor presente o actualizado. Los valores utilizados normalmente oscilan entre el 0% y el 5% (1).

Tecnología sanitaria: conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención (1).

Transferencias: movimiento de recursos o traspaso de la capacidad de compra entre agentes sociales (1).

Toma de decisiones informadas en la evidencia (TDIE): La toma de decisiones informada por la evidencia (TDIE) pone de manifiesto el hecho de que las decisiones deben estar informadas por la mejor evidencia disponible procedente de la investigación, teniendo en cuenta factores como el contexto, la opinión pública, la eficacia, la seguridad, el impacto en la equidad, la viabilidad de la implementación, la asequibilidad, la sostenibilidad y la aceptabilidad de las partes interesadas. La TDIE es un enfoque sistemático y transparente que puede aplicarse en todo el proceso de toma de decisiones, lo que incluye: a) la detección de un problema prioritario; b) la selección de opciones e intervenciones; c) la evaluación de los aspectos relacionados con la implementación; y d) el seguimiento de la implementación y la evaluación de su impacto (10).

Umbral de valor terapéutico: medida de significancia clínica de una intervención, considerando otros elementos del contexto además de la acostumbrada significancia estadística (7)

Unidad natural: unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p. ej. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados, complicaciones evitadas, etc.) (1).

Utilidad: nivel de satisfacción subjetiva que perciben los individuos, y que se asocia a la opinión que tienen ellos mismos acerca de un determinado estado de salud (1).

Validez: solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la "verdad" de sus resultados (1).



Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados no estén sesgados, es decir, nos da una “verdadera” estimación de la efectividad clínica.

Variabilidad clínica: la variabilidad en las prácticas clínicas se caracteriza por tratar de distinta forma a pacientes con condiciones similares. Desde el punto de vista de gestión, la variabilidad puede manifestarse por inadecuada utilización de recursos y por exponer a los pacientes similares a tratamientos de distinta efectividad (1).

Vías clínicas: organización específica de la secuencia de las principales intervenciones y actividades de cuidado de un paciente, por parte de un equipo interdisciplinario, para la realización de un diagnóstico o proceso (1).



1. Presentación

En el año 2014 en el marco del convenio N° 076-2001 COLCIENCIAS – OEI, se realizó la actualización de la primera versión de la Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano (GM), publicada en 2010 y elaborada por el Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá. Dicha GM orientó y sirvió de lineamiento metodológico general para el desarrollo de guías por primera vez dentro del marco de la convocatoria 500 de 2009 de Colciencias que dio origen a 23 Guías de Atención Integral en patologías prioritarias a nivel nacional.

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

En el año 2023 mediante contrato interadministrativo 1197 de 2023 se solicitó por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) la actualización de la GM al Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), dado que transcurrieron diez años desde la actualización de la Guía Metodológica (GM) y se presentaron avances en la metodología para la síntesis de evidencia y elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC).

Para esta tercera edición el IETS llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura (RSL) con el propósito de identificar los avances en la metodología para la elaboración de GPC y realizó una encuesta a autores de las GDG publicadas por el MinSalud y a miembros de universidades. Con estos insumos realizó la actualización de la GM; el documento preliminar fue revisado por el

MinSalud, un par nacional, un par internacional y expertos en elaboración de GDG y posteriormente ajustado por el IETS.

En 2024, el manual metodológico para la elaboración de guías en Colombia fue puesto en práctica a través de un ejercicio de aplicación bajo dos enfoques distintos: uno a nivel nacional en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud), y otro desde la perspectiva de las instituciones prestadoras de servicios de salud. En ambos casos, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) lideró el proceso metodológico, identificando oportunidades de mejora y abordando los desafíos que surgieron en la implementación de la metodología de definición para la adopción, adaptación, actualización o desarrollo de *Novo*, planteada inicialmente en la versión 2023. El ejercicio permitió una evaluación en tiempo real de la aplicabilidad del manual, lo que derivó en la necesidad de ajustes en la metodología. Se trabajó en la creación de herramientas que facilitarían la implementación y el seguimiento de los aspectos metodológicos más críticos, garantizando una mayor coherencia y claridad en los procesos de generación de guías en salud en el país. Estos avances permitieron perfeccionar el manual y adaptarlo a las realidades del sistema de salud colombiano, haciendo énfasis en la flexibilidad de la metodología para responder a diversas necesidades institucionales. El proyecto, financiado mediante el contrato, culminó en la versión final del manual metodológico, ahora optimizado para una adopción más efectiva por parte de los actores involucrados en la generación de guías de práctica clínica basadas en evidencia, tanto a nivel nacional como en el ámbito de las instituciones prestadoras de salud.

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

2. Introducción

2.1. Contexto y desarrollo de la Guía Metodológica

Las GPC deben ser válidas y reproducibles, su aplicación debe ser fácil, el mensaje claro y sin ambigüedades, flexibles, de origen multidisciplinario, la documentación debe ser sólida y prever procesos de revisión. Las GPC con recomendaciones vagas, poco específicas, controversiales, que sean incompatibles con los valores y preferencias de los usuarios y pacientes y que demanden cambios en la rutina actual de los médicos, instituciones o el sistema, tendrán menor posibilidad de aceptación. El hecho de que la recomendación se base en evidencia aumenta la posibilidad de uso (11), sin embargo, su implementabilidad está de la mano de las consideraciones del contexto que hayan sido analizadas a la hora de su generación. Una recomendación debe tener la capacidad de actualizarse de acuerdo con las necesidades, el avance tecnológico, los descubrimientos científicos y las recomendaciones recientes.

Desde hace varios años se han implementado las GPC como una estrategia para disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud (12). Más reciente, se incorporaron otros elementos que fundamentan las recomendaciones derivadas de la GPC, estos componentes incluyen la evaluación económica, el uso de recursos, la factibilidad, entre otros, todos ellos aspectos que permiten no solo orientar a los médicos, prestadores de servicios y pacientes sobre cuál es el mejor manejo de una condición de salud, de acuerdo con la evidencia científica sobre los beneficios y los riesgos, sino que motiva el análisis de otros elementos de juicio, como por ejemplo, si en el contexto colombiano el uso de un procedimiento o tratamiento se recomienda dada la costo efectividad, aceptabilidad, factibilidad que este tiene. Países como el Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia, Alemania o España, entre otros, han desarrollado guías que además de la práctica clínica, incluyen evaluaciones económicas como evidencia para la generación de recomendaciones en salud.

Teniendo en cuenta lo anterior y el hecho de que el proceso de desarrollo de guías es variable entre diferentes grupos y muchas guías existentes no alcanzan los criterios de calidad básicos (11), e incluso que el desarrollo, adaptación y adopción de GPC se percibe como un ejercicio desafiante para los prestadores de salud, se consideró necesario realizar una actualización de la GM para

Colombia (GM) (13), con ello, estamos logrando unificar estándares para el desarrollo de GPC, lo que permitirán asegurar que las recomendaciones de práctica clínica estén basadas en evidencia y que la identificación de guías de alta calidad para los procesos de adopción y adaptación, pueda hacerse bajo criterios rigurosos y sistemáticos.

2.2.¿Qué contiene la Guía Metodológica?

La GM contiene los lineamientos para elaborar GPC en el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS colombiano. El desarrollo de la GPC se realiza de acuerdo con los siguientes objetivos:

Objetivo clínico: promover que, para problemas de salud específicos, las decisiones clínicas tengan en cuenta la evidencia científica sobre la eficacia, efectividad, seguridad, costos, valores y preferencias de quienes serán objeto de aplicación de las recomendaciones y factibilidad en implementación de las intervenciones.

Objetivo socioeconómico: procurar que el grupo de intervenciones financiado con recursos públicos produzca la mayor ganancia en salud para la población en su conjunto, en condiciones de equidad, dado un presupuesto finito.

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

Esta GM propone una estrategia inclusiva para la elaboración de las GPC de tal manera que haya la mayor participación de expertos, profesionales, pacientes y el público en general, de manera que las decisiones que se tomen para incluir alternativas tecnológicas sean aceptadas por los diferentes participantes y refleje las verdaderas preferencias de quienes serán usuarios de las recomendaciones, lo cual le da legitimidad al proceso y facilita la utilización de las recomendaciones derivadas de las GPC.

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

Esta GM orientará la realización de GPC de cualquier alcance y perspectiva para apoyar la toma de decisiones en el SGSSS colombiano. También orientará a GDG para elaborar GPC de acuerdo con marcos metodológicos claros, que permitan responder a necesidades en el ámbito nacional, así como las que puedan requerirse en instituciones prestadoras de salud durante el desarrollo, adopción, adaptación o actualización de GPC en contextos particulares.

Adicionalmente, esta GM referencia las mejores prácticas en cuanto a métodos para la recuperación de evidencia, análisis crítico y procesos válidos para la generación de recomendaciones, orientando al lector en su reconocimiento y entregando las fuentes donde dichas metodologías pueden ser profundizadas. A su vez, proporciona recomendaciones prácticas para el desarrollo de GPC, en las que han sido consideradas las particularidades del contexto colombiano.

Dado que el alcance es orientar el proceso de desarrollo de GPC en Colombia, otros métodos de estandarización de práctica clínica no serán abordados en este documento.

2.4. Metodología para la actualización de la guía metodológica

Para realizar la actualización de la presente GM para la elaboración de GPC se definió un contrato entre el IETS y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud (DMTS) del MinSalud (contrato 1197 de 2023) y llevaron a cabo los siguientes pasos:

1. **Conformación de un grupo de actualización.** Se constituyó un grupo de profesionales con formación y experiencia en epidemiología clínica, economía de la salud y procesos de participación. Este grupo se encargó de realizar la revisión sistemática de alcance, realizar la encuesta a expertos en procesos participativos, escribir y ajustar el documento de la actualización.
2. **Realización de una revisión sistemática de alcance.** Se utilizó la metodología sugerida por el Instituto Joanna Briggs (JBI) para realizar esta revisión de alcance. Las preguntas que guiaron la revisión fueron las siguientes:

- a. ¿Cuáles son las metodologías y/o recomendaciones para el desarrollo global de GPC, uso adecuado de los marcos “de la evidencia a la decisión”, síntesis de la evidencia y redacción de GPC?
- b. ¿Cuáles son las recomendaciones relacionadas con el desarrollo de GPC “de Novo”, métodos para selección de dominios a incluir, métodos para priorización de dominios, métodos para desarrollo y priorización de preguntas?
- c. ¿Cuáles son las recomendaciones relacionadas con la actualización de GPC: Evaluación, selección y priorización de recomendaciones a actualizar; proceso para determinar la necesidad de actualizar vs. desarrollar “de Novo” recomendaciones; procedimiento para la nominación de recomendaciones a actualizar en las GPC?
- d. ¿Cuáles son los criterios para la selección y desarrollo de preguntas económicas y metodologías o recomendaciones para el desarrollo del proceso de participación ciudadana en el desarrollo de las GPC?
- e. ¿Cuáles son las metodologías y/o recomendaciones en situaciones especiales para el desarrollo de GPC en enfermedades de baja prevalencia y/o raras y en el uso e implementación de evidencia no convencional en las GPC?
- f. ¿Cuáles son las metodologías y/o recomendaciones para la actualización de los métodos y el proceso de implementación de las GPC?

Se consultó en las bases de datos Medline, Embase, Cochrane *Database of Systematic Reviews*, Lilacs y en las páginas de 69 agencias de evaluación de tecnologías en salud. En esta revisión se buscó además la normatividad colombiana para el desarrollo de GPC.

3. **Encuesta a expertos en procesos de elaboración de GPC.** Se realizó un mapeo de actores revisando los GDG de las GPC publicadas por el MSPS y revisando las universidades que ofrecen programas con epidemiología clínica. A los actores identificados se les invitó a participar y a quienes aceptaron la invitación se les pidió hacer una declaración de conflictos de intereses. Luego se programaron algunos espacios de socialización en los que se les presentó a los participantes el proceso de

actualización y se les pidió enviar sus sugerencias por medio de un formulario de Google.

4. **Actualización del documento.** Los pasos 2 y 3 generaron los insumos para la actualización de la GM. Se construyó la versión actual a partir del documento correspondiente a la actualización del año 2014.
5. **Revisión y realización de ajustes.** El documento elaborado en el paso 4 fue revisado por el MinSalud (oficina de calidad y oficina de prevención y promoción), un par nacional, un par internacional, pares internos del IETS y los expertos en desarrollo de GPC incluidos en el paso 3. Las sugerencias realizadas por estos distintos revisores fueron analizadas por el grupo de metodólogos encargados de la actualización de la GM.
6. Aplicación de la metodología del manual para la decisión de adoptar, adaptar, actualizar o desarrollar de novo una GPC en Colombia. Se desarrolló un ejercicio práctico aplicando los aspectos metodológicos descritos en el manual, orientados a decidir, basados en criterios rigurosos y sistemáticos, si un tema en el que se requiere una GPC puede ser abordado con GPC ya existentes (adopción o adaptación), que requieran ser actualizadas (actualización) o si en definitiva requieren un desarrollo de recomendaciones desde cero (de novo). Esta aplicación se hizo desde la perspectiva del Minsalud, quien tiene a cargo la gestión del proceso de generación de GPC para Colombia, pero también incluyó la perspectiva del prestador de salud, para quienes existen requerimientos normativos que obligan al uso de estas herramientas de estandarización de la práctica clínica, y quienes son usuarios de alto interés, para alcanzar el uso adecuado de la evidencia disponible o el desarrollo de recomendaciones en el contexto institucional, siguiendo criterios metodológicos y rigurosos que aseguren la calidad.
7. **Ajustes de la GM y creación de herramientas que favorecen la implementación.** Como último paso en esta construcción, se realizaron ajustes a la GM que buscan mejorar aspectos que resultaron ser desafiantes durante el proceso de aplicación. Para lograr resolver estos retos se desarrollaron y probaron herramientas tendientes a automatizar, orientar y simplificar algunos de los procesos que, aunque indispensables en el desarrollo de una GPC, requieren de experiencia. Todo ello se encuentra en este documento consignado en este documento.

2.5. Normatividad

Existen varias resoluciones que respaldan el uso de GPC en el proceso de atención en salud. Entre estas se destacan las siguientes:

Tabla 2-1. Normatividad relacionada con las GPC

Documento	Objetivo o alcance
Ley 1438 de 2011, artículo 92	Autoriza al Ministerio de la Protección Social la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en salud, entidad que será responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios.
Ley 1438 de 2011, artículo 94	Establece que los estándares, guías, normas técnicas, conjuntos de acciones o protocolos que se adopten para la atención en salud, deben basarse en evidencia científica.
Resolución 1441 de 2013	Dentro de los estándares y criterios de habilitación por servicio recomienda utilizar la guía metodológica para la elaboración de guías de atención integral como herramienta para evaluar la calidad de las guías que se considere adoptar.
Resolución 1442 de 2013	Por medio de ella se adoptaron las guías de práctica clínica de oncología (Leucemias y Linfomas en niños, niñas y adolescentes, Cáncer de Mama, Cáncer de Colon y Recto, Cáncer de Próstata), las cuales deben ser una referencia necesaria para la atención en salud de las personas (artículo 2) y una referencia necesaria para las EAPB, IPS y EPS.
Resolución 3100 de 2019	Las GPC están incluidas como un requerimiento en esta resolución, la cual define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. En el apartado 11.1.5 sobre Estándar de procesos prioritarios se indica que el prestador cuenta información documentada de las actividades y procedimientos que se realizan en los servicios de acuerdo con el objeto, alcance y enfoque diferencial, mediante guías de práctica clínica, procedimientos, protocolos y otros documentos. Así mismo se indica que las GPC y protocolos a adoptar son los que en primer lugar disponga el MinSalud; si no están disponibles, si existe nueva evidencia científica que modifique

Documento	Objetivo o alcance
	las recomendaciones, el prestador adopta, adapta o desarrolla GPC o protocolos basados en evidencia científica, publicados nacional o internacionalmente.
Resolución 2013 de 2019	Esta resolución derogó la 2013 de 2014. En los estándares de procesos prioritarios menciona que las GPC y protocolos a adaptar son los que disponga el MinSalud; si no están disponibles o si existe nueva evidencia científica “el prestador de servicios de salud adopta, adapta o desarrolla guías de práctica clínica o protocolos basados en evidencia científica, publicados nacional o internacionalmente”.
Resolución 2028 de 2022, artículo 4.	Indica que los servicios y tecnologías de salud financiados con los recursos de la UPC requieren haber surtido procesos de evaluación de tecnologías en salud, análisis de grupos terapéuticos o análisis de tecnologías derivadas de recomendaciones de guías de práctica clínica adoptadas por el Ministerio.
Resolución 2028 de 2022, artículo 53.	Indica que el proceso de prescripción de medicamentos debe tener en cuenta el perfil farmacológico, efectividad y seguridad, balance beneficio-riesgo, conveniencia según las características del paciente y las recomendaciones emitidas en documentos del Ministerio, como lo son las GPC, las GAI, protocolos de manejo, informes de formulación, posicionamientos terapéuticos, etc.

Fuente: Elaboración propia

2.6. Principales cambios realizados en la actualización de la Guía Metodológica y nuevo esquema de desarrollo de GPC

A continuación se realiza una breve descripción de los cambios principales que fueron realizados en los procesos de actualización de la GM. La Tabla 2-2 resume los principales cambios en cuanto a la secuencia general y nombre de etapas y pasos para el desarrollo de GPC.

Tabla 2-2. Cambios principales en nombres y secuencia de pasos y etapas para el desarrollo de GPC respecto a las versiones previas de la GM

Primera versión guía metodológica (2010)	Segunda versión guía metodológica (2014)	Versión actualizada guía metodológica (2024)
PARTE I DEFINICIONES CONCEPTUALES	En la GM actualizada no se dividen las secciones en partes; se presentan 17 pasos distribuidos en 6 etapas, un paso adicional (véase paso 18) y dos procesos transversales durante el desarrollo de una GPC.	En la versión de 2024 no se presentan etapas, solamente pasos para el desarrollo de GPC <i>de novo</i> y se añaden capítulos específicos para los procesos de adaptación, adopción y actualización.
CAPÍTULO 1. Guías de práctica clínica CAPITULO 2. Evaluación Económica en Salud	La sección de definiciones conceptuales se mantiene bajo la sección de introducción y aspectos conceptuales de una evaluación económica en salud.	La sección de definiciones conceptuales incorpora las definiciones y conceptos más recientes en el desarrollo de GPC.
CAPITULO 3. Análisis de impacto presupuestal en la Unidad de Pago por Capitación - UPC	Esta sección fue eliminada. Se considera que el análisis de impacto presupuestal en la UPC no está dentro del alcance ni funciones de un grupo desarrollador de GPC.	No se hacen cambios
		Se agrega una sección de normatividad para brindar un mayor contexto en la elaboración de GPC frente a las normas colombianas
PARTE II FASES PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GUIA DE ATENCIÓN INTEGRAL GAI	Desaparece el título	No se hacen cambios
FASE PREPARATORIA	Desaparece el título	No se hacen cambios
-	ETAPA 1: Etapa Preparatoria	Se eliminan las etapas, solo se mantienen los pasos
-	PASO 1. Priorización y selección del foco de una GPC	Se continúa con este paso, se actualiza el proceso
PASO 1. Constitución del grupo de desarrollo de una GAI	Ahora PASO 2. Constitución del grupo desarrollador de una GPC	Se continúa con este paso, se actualiza el proceso

Primera versión guía metodológica (2010)	Segunda versión guía metodológica (2014)	Versión actualizada guía metodológica (2024)
PASO 2. Identificación de conflictos de intereses	Ahora PASO 3. Declaración y análisis de conflictos de interés	Se continúa con este paso, se actualiza el proceso
PRIMERA FASE. EVALUACIÓN, ADAPTACIÓN Y DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	Desaparece el título	No se hacen cambios
ETAPA 1. Formulación de una GPC basada en evidencia	ETAPA 2. Formulación de una GPC basada en evidencia	Se eliminan las etapas, solo se mantienen pasos
PASO 3. Priorización y selección del foco de una GPCBE	Ahora PASO 1; en etapa preparatoria.	Se desarrolla en el paso 1
PASO 4. Definición de alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica	PASO 4. Definición de alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica. Este documento lo elabora el Ente gestor con base en la priorización y selección del foco y luego es discutido con el GDG y ajustado por este último.	La definición de alcance abarca los objetivos, formulación de preguntas y graduación de desenlaces.
PASO 5. Socialización del documento de alcance y los objetivos de una GPC	Este paso fue eliminado. Se realizará una única socialización del proceso de formulación (véase paso 6).	Se propone la socialización de alcance, objetivos, preguntas y graduación de desenlaces.
PASO 6. Formulación de las preguntas clínicas y económicas de una Guía de Práctica Clínica	Ahora PASO 5. Formulación de preguntas. Identificación y graduación de desenlaces.	La definición de alcance abarca los objetivos, formulación de preguntas y graduación de desenlaces.
PASO 7. Identificación y graduación de desenlaces de una Guía de Práctica Clínica	Este paso fue incorporado al paso anterior.	Este paso se integró al paso correspondiente a la definición de alcance.
PASO 8. Socialización de las preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica	Ahora PASO 6. Socialización de Alcances, objetivos, preguntas y desenlaces de una GPC (e incorpora en el anterior paso 5).	Este paso se integró al paso correspondiente a la definición de alcance.
ETAPA 2. Desarrollo o adaptación de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia	ETAPA 3. Desarrollo de una GPC y evaluación económica. En esta etapa se contemplan tanto el desarrollo del componente clínico como del	Se eliminan las etapas, solo se mantienen pasos

Primera versión guía metodológica (2010)	Segunda versión guía metodológica (2014)	Versión actualizada guía metodológica (2024)
	componente económico de la GPC dado que no se consideran procesos necesariamente secuenciales (véase Ilustración 1.).	
PASO 9. Búsqueda sistemática de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Ahora PASO 7. Búsqueda exhaustiva de GPC	Se organizó en un solo paso el proceso de búsqueda y construcción del conjunto de la evidencia. Se busca en guías como fuente adicional de revisiones sistemáticas de la literatura.
PASO 10. Evaluación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Ahora PASO 8. Evaluación de calidad de GPC	
-	PASO 9. Construcción del conjunto de la evidencia	
PASO 11. Adaptación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Se elimina la adaptación. Existe PASO 9A. Incorporación de evidencia a partir de RS desarrolladas para GPC	
PASO 12. Desarrollo de novo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia	Ahora paso 9B. Desarrollo de novo de GPC basadas en evidencia	
PASO 13. Revisión sistemática de la literatura -RSL-	Se incorporó al paso anterior, 9B.	
-	PASO 10. Evaluación de la calidad del conjunto de evidencia	
PASO 14. Formulación de las recomendaciones clínicas	Ahora PASO 11. Formulación de recomendaciones.	
ETAPA 3. Preparación del borrador de la Guía de Práctica Clínica	Esta etapa y sus pasos fueron eliminados La redacción, preparación y evaluación externa de la GPC se realizan en una sola etapa. Véase etapa 3 más adelante.	Se eliminan las etapas, solo se mantienen pasos
PASO 15. Redacción de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica		Se eliminan las etapas, solo se mantienen pasos
PASO 16. Evaluación externa del borrador de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica		Se eliminan las etapas, solo se mantienen pasos
SEGUNDA FASE. DEFINICIÓN Y CONDUCCIÓN DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIONES EN SALUD CONTENIDAS EN UNA GUÍA	Desaparece el título	Este cambio permanece

Primera versión guía metodológica (2010)	Segunda versión guía metodológica (2014)	Versión actualizada guía metodológica (2024)
DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA		
ETAPA 4. Definición de la evaluación económica	ETAPA 3. Desarrollo de una GPC y evaluación económica	La priorización y realización de la evaluación económica constituye un nuevo capítulo en el documento
PASO 17. Priorización de las evaluaciones económicas de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia	Paso 1 E. Priorización de las evaluaciones económicas de una guía de práctica clínica basada en la evidencia	Se incluye dentro del capítulo de la evaluación económica
PASO 18. Enmarcar la evaluación económica	Paso 2E. Enmarcar la evaluación económica	
ETAPA 5. Adaptación o desarrollo de novo de la evaluación económica	Desaparece el título	
PASO 19. Revisión sistemática de evaluaciones económicas existentes en la literatura científica	Paso 3E. Revisión de evaluaciones económicas existentes en la literatura	
PASO 20. Definición de la realización de una evaluación económica de novo	Paso 4E. Evaluación de la calidad metodológica de las evaluaciones económicas y modelos existentes	
PASO 21. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica	Paso 5E. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica	
PASO 22. Medición, valoración y estimación de los costos y modelamiento	Paso 6E. Estimación de los costos: Identificación, medición y valoración	
PASO 23. Actualización de los efectos en salud y los costos: aplicación de la tasa de descuento		
PASO 24. Medición de la relación entre efectos en salud y costos	Paso 7E. Diseño y aplicación de modelos de decisión	
PASO 25. Realización de análisis de sensibilidad	Paso 8E. Análisis de sensibilidad	
	Paso 9E. Presentación y discusión de resultados	

Primera versión guía metodológica (2010)	Segunda versión guía metodológica (2014)	Versión actualizada guía metodológica (2024)
<p>TERCERA FASE. PREPARACIÓN DE LA VERSIÓN PRELIMINAR DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL</p> <p>PASO 26. Redacción de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral</p> <p>PASO 27. Evaluación externa de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral</p>	<p>Esta etapa y sus pasos fueron eliminados. La redacción, preparación y evaluación externa de la GPC se realizan en una sola etapa. Véase etapa 3 más adelante.</p>	<p>La redacción se realiza en el paso 11 y la revisión por pares en el paso 12</p>
<p>CUARTA FASE. EVALUACIÓN DEL IMPACTO EN LA UPC</p> <p>ETAPA 6. Formulación de la evaluación de impacto en la Unidad de Pago por Capitación de la cobertura integral en el POS de una patología cuya atención se ajusta a una GAI</p> <p>PASO 28. Definición de escenarios de atención</p> <p>PASO 29. Enmarcar la evaluación de impacto en la UPC PASO 30. Estimación del impacto presupuestal en la UPC</p>	<p>Esta fase y todos sus pasos fueron eliminados de la GM. Se considera que el análisis de impacto presupuestal en la UPC no está dentro del alcance ni funciones de un grupo desarrollador de GPC.</p>	<p>Este cambio permanece</p> <p>No se hacen cambios</p> <p>No se hacen cambios</p> <p>No se hacen cambios</p>
<p>FASE FINAL. PREPARACIÓN FINAL DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL PARA EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO - SGSSS</p>	<p>Desaparece el título</p>	<p>No se hacen cambios</p>
-	<p>ETAPA 4. Redacción y preparación de la GPC</p>	<p>Se eliminan las etapas, solo se mantienen pasos</p>
<p>PASO 31. Definición de indicadores de la Guía de Atención Integral</p> <p>PASO 32. Redacción de la versión final de la Guía de Atención Integral</p>	<p>Ahora PASO 12. Definición de indicadores dentro desde la GPC</p> <p>Ahora PASO 14. Véase más adelante.</p>	<p>Los pasos 12 a 14 se organizaron en una sola sección denominada: Herramientas para la implementación y diseminación de la GPC</p>

Primera versión guía metodológica (2010)	Segunda versión guía metodológica (2014)	Versión actualizada guía metodológica (2024)
-	PASO 13. Elementos para la implementación de una GPC. Barreras y facilitadores.	
-	PASO 14. Redacción de la GPC	
-	ETAPA 5. Validación de la GPC	
PASO 33. Evaluación externa de la versión final de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 16. Véase más adelante	Continúa el paso aunque con diferente numeración
PASO 34. Socialización de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 15. Socialización de la GPC	Continúa el paso aunque con diferente numeración
-	PASO 16. Evaluación externa de la GPC	Continúa el paso aunque con diferente numeración
-	PROCESO DE DIFUSIÓN	
PASO 35. Presentación y diseminación de la Guía de Atención Integral	Ahora PASO 17. Presentación y diseminación de la GPC	Continúa el paso aunque con diferente numeración
PASO 36. Implementación de la Guía de Atención Integral	Desaparece el paso. No se considera que el proceso de implementación de las recomendaciones propiamente dicho esté dentro del alcances y funciones de un GDG	No se hacen cambios
-	PASO 18. Actualización de GPC	Se añade un capítulo específico sobre actualización y se dan indicaciones para la actualización de la GPC.
		Se añade un capítulo de métodos de adopción/adaptación de GPC

Fuente: Elaboración propia.

2.6.1. Cambios generales principales respecto a la primera actualización

Dada la ausencia de claridad respecto al significado del término Guía de Atención Integral en la versión inicial de GM, los comentarios provenientes de diferentes grupos desarrolladores de guías a nivel nacional y la universalidad del término GPC a nivel nacional e internacional, se tomó la decisión en la primera actualización, de utilizar este último para denominar el producto que se espera obtener con la metodología. De esta manera, el título de la guía metodológica (Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con

Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano) y sus contenidos se refieren a Guía de Práctica Clínica en lugar de Guía de Atención Integral (GAI), estos cambios se mantienen en la versión 2024.

La primera actualización de la GM eliminó la cuarta fase de desarrollo contemplada en la versión inicial: Evaluación del impacto en la Unidad de Pago por Capitación –UPC–, ya que se considera que dicho proceso no está dentro del alcance ni las funciones de un grupo desarrollador de GPC, estos cambios se mantienen en la versión 2023-2024. Con respecto a la EE se hace la recomendación de realizar la priorización y formulación de preguntas económicas lo más tempranamente posible en el proceso de desarrollo de la GPC.

En la versión inicial de la GM se propuso únicamente la realización de procesos de formulación de recomendaciones originales por medio de la construcción de conjuntos de evidencia a partir de la incorporación de evidencia de RSL de GPC o grupos revisores o a partir de desarrollos de novo. En la presente actualización se separa el proceso de desarrollo de GPC de novo respecto del de adopción o adaptación, se propone un capítulo independiente para orientar el proceso de actualización, se proponen cambios para los procesos relacionados con la evaluación de conflictos de intereses e implementación, se propone la realización de pasos simultáneos, la búsqueda de guías de práctica se realiza con el propósito de utilizar sus revisiones sistemáticas, y se alinea la metodología con la propuesta del grupo GRADE.

En la actualización anterior se incorporaron dos nuevas secciones como procesos transversales a todo el desarrollo de GPC: Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de GPC (véase proceso transversal 1) y Estrategia de comunicaciones para el desarrollo de GPC (véase proceso transversal 2). En la presente actualización esto se mantiene.

2.6.2. Cambios específicos principales respecto a la primera actualización

Conformación del grupo desarrollador: en la actualización realizada en 2014 se establecieron 5 tipos de actores que podían ser parte del GD, en la presente actualización se añadió al experto en métodos cualitativos para un total de 6. Respecto al grupo de apoyo y fuerza de tarea ampliada se adicionaron dos perfiles, el primero es el experto en procesos de participación y el segundo es el ingeniero de sistemas o desarrollador web. Se hace énfasis en la necesidad de capacitar a los pacientes y grupos de pacientes en los aspectos metodológicos

relacionados con la elaboración de GPC para que los procesos de participación que se plantean en esta versión de la guía puedan ser implementados de forma adecuada.

Identificación, análisis y gestión de conflictos de interés: En la actualización de 2014 se formularon alternativas para la toma de decisiones respecto a la limitación o exclusión de miembros potenciales del GDG con intereses potencialmente conflictivos con la creación de un comité independiente de calificación de intereses. El formato corto de respuesta abierta propuesto en la primera versión de la GM para la declaración de intereses se modificó por una herramienta estructurada como lista de chequeo que incluye el código para la declaración de intereses y ejemplos de las actividades que podrían considerarse potencialmente conflictivas con el interés primario de una GPC. En esta actualización se agrega al marco conceptual otras tipologías del concepto de conflicto de interés. Adicionalmente, se adoptan los nueve principios definidos por GIN relacionados con la identificación y gestión de los conflictos de interés en el marco del desarrollo de una GPC; así mismo, se adapta el enfoque propuesto por el colegio de médicos en el 2019 sobre este tema. El marco de tiempo en el que se evaluarán potenciales conflictos de interés será de tres años. Se adopta la clasificación de niveles de riesgo de conflicto que utiliza el colegio americano de médicos.

Socializaciones: se proponen dos momentos de socialización. El primero para socializar los procesos de formulación de una GPC, y el segundo para socializar las recomendaciones al finalizar el proceso de desarrollo. Las socializaciones se proponen mediante reuniones presenciales o virtuales de convocatoria abierta y no solamente mediante la publicación electrónica de documentos y consultas. Se proponen mecanismos flexibles de los procesos de participación de acuerdo con los criterios o características de la guía (abierto al GDG, a los tiempos, al tipo de guías, entre otros criterios).

Adaptación: en esta versión de la GM no se recomienda la adaptación de recomendaciones mediante el abordaje ADAPTE. En lugar de eso se propone que sean realizados únicamente procesos de formulación original de recomendaciones utilizando conjuntos de evidencia que pueden provenir de GPC, RSL identificadas o RSL realizadas por el GDG. En la versión 2024 se propone un capítulo con las directrices para la adaptación o la adopción utilizando la metodología GRADE-ADOLPMET.

Redacción de la GPC y productos: en la primera actualización de la GM se suprime la versión resumida de la GPC para proponer la realización de tres versiones: documento de reporte metodológico, guía para uso por parte de profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores. Se incluyó un listado de contenidos mínimos que se esperan en cada uno de los documentos. En esta actualización se simplifica la estructura de publicación acorde con las tendencias actuales, se sugieren formatos electrónicos, versiones para los procesos de actualización y formatos más simplificados en las guías para profesionales y versión para pacientes. Para el caso de las actualizaciones se proponen formatos de presentación más sencillos que no requieran de repetir información metodológica u otros aspectos de las versiones anteriores de GPC y sí que se generen tablas de resumen que facilite la identificación de los aspectos actualizados.

Implementación e indicadores: se considera que la generación o diseño de un plan de implementación específico para las recomendaciones y su ejecución no son funciones que se encuentren dentro del alcance de los GDG; sin embargo, se enfatiza en la importancia de producir documentos de buena calidad que permitan y faciliten la implementación. Adicionalmente se recomienda y se dan lineamientos para la identificación de barreras y facilitadores. El capítulo sobre la generación de indicadores de seguimiento a la implementación de las recomendaciones fue ampliado en 2014 y se dieron lineamientos más claros a los GDG sobre qué tipo de indicadores se esperan y como deben ser formulados. En esta actualización se simplifican las directrices o recomendaciones para la construcción de herramientas para la implementación, se refuerza el tema de la implementabilidad, se simplifica el proceso de priorización de recomendaciones, se incluyen elementos para difusión y diseminación de la guía.

Evaluación de la certeza del conjunto de la evidencia y formulación de recomendaciones: se incluye un paso adicional que describe la evaluación de la certeza de la evidencia mediante la aproximación GRADE. Se proveen lineamientos generales más claros sobre la utilización de dicha aproximación y se incluyen pautas para la formulación de recomendaciones que pretenden hacerlas más claras y fáciles de implementar. Se incluye una descripción sobre la utilización de la aproximación GRADE para la evaluación de la certeza y formulación de recomendaciones en preguntas sobre pruebas diagnósticas. En la actualización 2024 no se hace una descripción de la metodología de GRADE

pero se propone a los grupos desarrolladores utilizar las directrices vigentes del grupo de trabajo GRADE.

Convocatoria y participación de pacientes: se incluye un nuevo paso transversal al desarrollo de una GPC sobre la participación de pacientes en el desarrollo de GPC, su convocatoria e incorporación de sus opiniones y perspectivas en los contenidos de la GPC. Adicionalmente en esta actualización se especificó las formas en que los pacientes o los representantes de pacientes pueden ser incluidos y ser parte del desarrollo de una GPC teniendo en cuenta las fases de desarrollo de esta. Se define un proceso de evaluación que analiza la metodología y el impacto en la GPC de la participación de los pacientes.

Sistema de comunicaciones: se provee un nuevo capítulo sobre comunicaciones que incluye una propuesta de pasos para diseñar la estrategia general de comunicaciones durante y para el desarrollo de una GPC y su ejecución por parte de profesionales de apoyo al GDG. Esto se mantiene en la actualización de 2024.

3. Definiciones conceptuales de Guías de Práctica Clínica

3.1. ¿Qué es una guía de práctica clínica?

Una GPC se define como “Un documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud” (14).

La importancia de las GPC radica en que dan recomendaciones basadas en la evidencia (sintetizando grandes cantidades de información) y contextualizándola a escenarios específicos. Las GPC buscan por tanto ofrecer recomendaciones tendientes al mejor cuidado posible, promoviendo actuaciones adecuadas y pertinentes, siendo de utilidad no solo para el personal médico, sino también para otros profesionales de salud que participan directamente en la prestación del servicio. Las recomendaciones de una GPC, cuando están bien formuladas, disminuyen la variabilidad no justificada en la selección de estrategias diagnósticas y terapéuticas, especialmente en los tópicos donde hay mayor controversia.

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

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

Resulta también importante recalcar qué características no tiene una GPC, para no generar confusiones en los potenciales usuarios de estas. Las GPC no son un conjunto de normas rígidas, ni una camisa de fuerza, dado que las recomendaciones que ellas plantean pueden no aplicar para todas las situaciones clínicas o subgrupos muy específicos de población. La decisión de cuando se requiere una conducta diferente debe ser tomada por el médico y su paciente teniendo siempre en cuenta las características individuales, el balance riesgo beneficio y las preferencias del paciente. Así pues, las GPC son una orientación de las conductas clínicas apropiadas en contextos específicos, que pueden admitir ciertas variaciones justificadas debidamente en situaciones especiales. Por último cabe insistir en que las GPC no deben ser consideradas como una restricción a la práctica clínica habitual (12), sino, en una herramienta que ha considerado rigurosamente múltiples aspectos para generar recomendaciones que garanticen el mejor beneficio para un grupo de personas o pacientes que se enfrentan a una situación de salud en particular.

4. Definición del enfoque para generación de recomendaciones

Existe evidencia sobre los beneficios que las GPC de adecuada calidad significan para los sistemas sanitarios. La estandarización de la atención sanitaria y de las prácticas basadas en evidencia no solo son importantes en la contribución de la mejora de la calidad al incorporar evidencia más reciente, sino de mejores prácticas al incluir el análisis de factores del contexto.

Todo ello se manifiesta en seguridad de los pacientes, minimización de errores y prevención de eventos adversos, eficiencia en la toma de decisiones, optimización en el uso de recursos del sistema sanitario, al centrarse en

intervenciones con efectividad comprobada y reduciendo el uso de pruebas o tratamientos innecesarios.

Pero las bondades del uso de GPC no se limitan a mejores desenlaces clínicos y el uso eficiente de los recursos, sino que fomenta la colaboración entre equipos de la salud, empodera a los pacientes brindándoles información transparente sobre los tratamientos y opciones recomendadas, lo que impacta en la participación informada de los pacientes en su cuidado.

A su vez, las GPC son poderosas herramientas educativas para los proveedores de atención en salud, manteniéndolos informados sobre la evidencia actual y las mejores prácticas.

En los países de bajos y medianos ingresos, estos beneficios no son la excepción, de hecho, la optimización del uso de recursos en entornos con recursos limitados, el desarrollo de capacidades locales, la atención consistente y reducción de la variabilidad no justificada de la práctica clínica, con los beneficios en salud que esto significa, son elementos ética y políticamente deseables. Si bien las GPC ofrecen numerosos beneficios, existen desafíos asociados con su desarrollo, puesto que implica inversiones de tiempo, recurso humano y dinero que son importantes.

Bajo esta última consideración se han propuesto distintas metodologías para hacer más eficiente el proceso de generación de recomendaciones, esto incluye la adaptación y adopción de GPC o sus recomendaciones, como alternativas al desarrollo de novo. Para ello debe contarse con desarrollos de adecuada calidad que se encuentren disponibles para responder a las necesidades que la práctica clínica tiene en contextos como el nuestro.

Es importante señalar que el uso de evidencia que se genera en otras latitudes en el marco de recomendaciones de GPC, requiere en los países de ingresos bajos y medianos, considerar el contexto local, adaptar las recomendaciones a la infraestructura de atención médica específica y abordar desafíos como recursos limitados y limitaciones de fuerza laboral. De otra forma, no solo no se lograría una implementación exitosa, sino que puede representar riesgos importantes para los sistemas sanitarios como: Sobrecargar el uso de recursos de atención médica, incluidos personal, promover el uso excesivo de atención especializada, infraestructura y financieros; desconocer el contexto de salud local, enfermedades incidentes, prevalentes, y factores culturales.

A pesar de estos desafíos, adaptar las GPC a los contextos locales, considerar la viabilidad y abordar barreras específicas puede mitigar posibles desventajas.

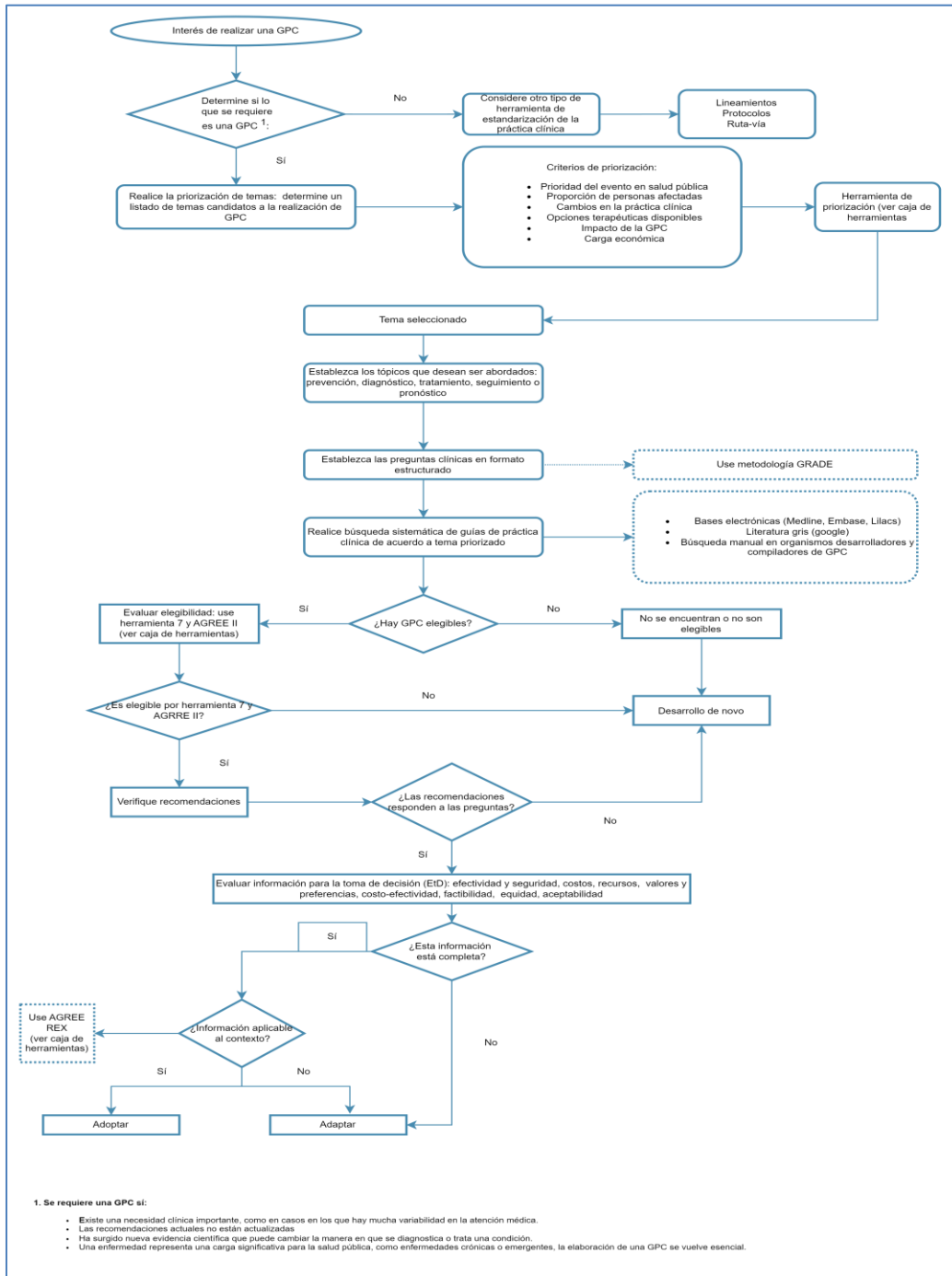
En los últimos años se ha desarrollado y probado el uso de enfoques que permiten trabajar en entornos en donde los recursos finitos del sistema sanitario exigen el uso de estas alternativas de adopción y adaptación, tal es el caso de GRADE ADOLOPMENT(15). Como sus desarrolladores lo presentan, GRADE ADOLOPMENT “combina las ventajas de la adopción, la adaptación y el desarrollo de GPC de novo.” El enfoque se basa en el marco GRADE EtD y experiencias del grupo GRADE en desarrollos anteriores para permitir la formulación de recomendaciones para un entorno de atención médica específico (16).

Al igual que como se propone en el enfoque GRADE ADOLOPMENT, para poder concluir sobre la metodología más apropiada para la generación de recomendaciones, esta GM recomienda los siguientes pasos:

1. Definir prioridades en salud en las que las GPC pueden generar un impacto
2. Identificar y priorizar GPC existentes creíbles o síntesis de evidencia de interés (RSL y ETS) que responda a las necesidades a resolver en las condiciones de salud priorizadas
3. Evaluar y completar los marcos EtD para cada recomendación.
4. Definir la posibilidad de adopción, adaptación o desarrollo de novo de recomendaciones basadas en el alcance, los cambios realizados a la recomendación original o el grado de trabajo involucrado.

Un esquema detallado se presenta a continuación:

Figura 4-1 Ruta para determinar la adopción, adaptación o desarrollo de *novo* de recomendaciones



Caja de herramientas	
Herramienta 4-1 de priorización de temas para GPC	Caja de herramientas
Herramienta 5-4 Selección de GPC candidatas	
AGREE II	

Fuente: Elaboración propia

4.1. Etapas para definir la metodología de las recomendaciones de acuerdo con el enfoque GRADE ADOLOPMENT

El grupo GRADE ha refinado las orientaciones para concluir sobre la decisión de adoptar, adaptar o desarrollar de novo GPC, luego de probar este enfoque en el desarrollo de más de 100 GPC en contextos de bajos y medianos recursos (15).

A continuación se presentan estas orientaciones a manera de etapas, los cuales han sido adaptados al contexto político y normativo en Colombia, para guiar el proceso en el país.

Etapa 1. Alinear las prioridades (priorización):

- Se debe construir una lista de temas de GPC generales propuestos por el ente gestor u otros interesados en realizar la GPC (servicios a nivel de IPS, prestadores, etc.). Es necesario que se reconozca que estos temas corresponden a prioridades en salud para el país y que son objetivo para desarrollar una práctica estándar como alternativa de mejora de la atención y resultados en salud. Se puede solicitar a los actores clave que participen en esta definición y sugieran temas de interés (clínicos, gestores, pacientes, administradores y grupos desarrolladores de GPC). También se pueden considerar las solicitudes o requerimientos desde sociedades científicas, sociedades de pacientes, academia e incluso las direcciones y subdirecciones del Minsalud.
- Una vez se cuente con la lista de temas, se inicia el análisis de los mismos que resultará en una priorización.

- El altamente recomendable que se genere un mecanismo programado que permita de manera bianual realizar una alineación de estas necesidades y el escaneo de GPC u otra evidencia que permita responder a las mismas. En este caso se debe involucrar a actores claves que reconozcan estas necesidades en el proceso de atención y a expertos en la búsqueda y calificación de evidencia para el desarrollo de GPC que en Colombia está constituido por el IETS².
- El ejercicio de priorización de temas de la lista para guiar la decisión de generar una GPC sigue los siguientes criterios:
 - a. Corresponde a condiciones con alta carga de enfermedad
 - b. Se identifican patrones de práctica heterogéneos o inapropiados
 - c. Se deben resolver controversias en curso (variación de la práctica conocida o potencial para cambiar la práctica a mejores opciones), múltiples intervenciones destinadas a la misma indicación
 - d. Se anticipa un mayor impacto en la salud con la introducción de una GPC por mejor y reciente evidencia con énfasis en áreas con brechas de calidad
 - e. Hay información que permita reconocer que la GPC puede impactar en el uso de los recursos y los costos (promueve un uso eficiente)
 - f. Hay ausencia de directrices nacionales recientes y bien desarrolladas sobre el tema propuesto (o directrices en curso)

Para este fin se ha propuesto el uso de una herramienta de priorización:

² Para las IPS ver numeral 6.1.4

Herramienta 4-1 Criterios de priorización para el desarrollo de una guía de práctica clínica

CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN				
Evaluador	Fecha de Evaluación: 16/10/2024			
CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN				
	Tema 1	Tema 2	Tema 3	Tema 4
1. ¿El tema es una prioridad de salud pública?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Baja prioridad 1 2 3 4 5 Alta prioridad <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
2. ¿Existe una gran proporción de población afectada por la condición?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Muy Baja 1 2 3 4 5 Muy Alta <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
3. ¿Existen cambios en la práctica clínica frente al manejo, diagnóstico o seguimiento que requieran ser estandarizados?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pocos 1 2 3 4 5 Muchos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
4. ¿Cuántos medicamentos u otras intervenciones farmacológicas hay disponibles en el país y de acceso institucional para el manejo de la condición?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Pocos 1 2 3 4 5 Muchos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
5. ¿Cree que la introducción de la GPC puede ayudar a mejorar la calidad de la atención, tener mejores resultados en salud para este grupo de población y hacer el uso de tecnologías disponibles más eficiente?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Poco 1 2 3 4 5 Mucho <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
6. ¿La atención de esta condición representa una alta carga económica para la institución?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Baja carga 1 2 3 4 5 Alta carga <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
Totales	0	0	0	0
7. Si se realiza un GPC, ¿cuales de los siguientes topics deben ser abordados?	<input type="checkbox"/> Prevención <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Tratamiento <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Pronóstico	<input type="checkbox"/> Prevención <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Tratamiento <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Pronóstico	<input type="checkbox"/> Prevención <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Tratamiento <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Pronóstico	<input type="checkbox"/> Prevención <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Tratamiento <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/> Pronóstico

Disponible para descarga en la caja de herramientas

Esta herramienta permite mediante 6 preguntas determinar si los temas propuestos en la lista de necesidades para estandarización (GPC): 1, pueden resolverse con el desarrollo de una GPC y 2, seleccionar entre todos, aquellos que sean prioritarios para el país o la institución. Cada pregunta se responde mediante una escala Likert que ordena de menor prioridad (1) a mayor prioridad (5) la calificación que se otorga. Al final, se obtiene un puntaje total que da cuenta de qué tan relevante es el tema para que se priorice para el desarrollo de una GPC. El puntaje máximo que se obtiene por tema será de 30 puntos y el

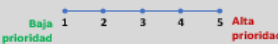
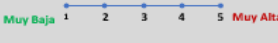
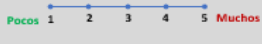
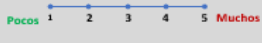


mínimo de 6 puntos. Es altamente recomendable que este ejercicio se realice por al menos dos personas (una con conocimientos clínicos sobre el tema y otro con conocimientos sobre el proceso de atención en el tema). En todos los casos, cuando exista más de un participante, el valor que se incluirá en la herramienta corresponde a la puntuación mediana de todos los participantes para cada pregunta.

Se sugieren como umbrales los siguientes puntajes que pueden orientar el proceso de priorización: Muy baja posibilidad de ser priorizado si el puntaje es menor de 10, baja probabilidad de ser priorizado si el puntaje se encuentra entre 10 y 20, moderada probabilidad de ser priorizado si se encuentra entre 21 y 25 puntos, alta probabilidad de ser priorizado si es mayor a 25 puntos y considere seriamente como un tema candidato a priorizar para el desarrollo de una GPC.

Es posible que los encargados de la aplicación de la herramienta consideren que todos los temas pueden ser prioritarios y se obtengan altos puntajes, si este es el caso, se recomienda asignar el doble de puntaje a la pregunta número 5 y determinar con ello, qué tema o temas persisten con los mayores puntajes.

La herramienta también permite que se establezcan los tópicos que debe abordar la GPC: Prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y pronóstico. Este ejercicio facilitará la definición del alcance y preguntas clínicas que se incluirán en la GPC.

Para dar más claridad al uso de esta herramienta se presente el siguiente ejemplo:

		Trastornos del crecimiento óseo	Rinitis alérgica	Constipación	Hipotiroidismo	Convulsión epilepsia
1. ¿El tema es una prioridad de salud pública?	 Ayuda	5	1	2	5	5
2. ¿Existe una gran proporción de población afectada por la condición?	 Ayuda	5	5	5	5	5
3. ¿Existen cambios en la práctica clínica frente al manejo, diagnóstico o seguimiento que requieran ser estandarizados?		4	4	4	3	5
4. ¿Cuántos medicamentos u otras intervenciones farmacológicas hay disponibles en el país para el manejo de la condición?	 Ayuda	2	5	3	2	5
5. ¿Cree que la introducción de la GPC puede ayudar a mejorar la calidad de la atención, tener mejores resultados en salud para este grupo de población y hacer el uso de recursos?		5	5	5	3	5
6. ¿La atención de esta condición representa una alta carga económica para el sistema de salud?	 Ayuda	5	2	4	4	5
Totales		26	22	23	22	30

Como se puede apreciar en la imagen, se determinaron 6 temas de interés para realizar una GPC (trastornos del crecimiento óseo, rinitis alérgica, constipación, hipotiroidismo y epilepsia), se respondieron cada una de las preguntas de acuerdo con la escala Likert otorgando puntajes de 1 a 5. La herramienta entrega el puntaje total para cada tema, permitiendo observar que dos temas clasificaron en alta probabilidad de ser priorizado, pero uno de ellos tiene el puntaje más alto: Epilepsia, por lo que fue para este ejemplo el tema priorizado.

- Etapa 2: Identificar fuentes de GPC existentes y revisiones sistemáticas
 - Una vez se priorice el o los temas candidatos a una GPC, se deberá trabajar en la construcción de preguntas orientadoras (preguntas preliminares de una GPC) que permita responder sobre los aspectos que son considerados relevantes en la guía y que orientarán la búsqueda de evidencia o recomendaciones específicas existentes.
 - La elaboración de las preguntas orientadoras sigue para las GPC una estructura particular, que orienta sobre la elección de una intervención preventiva, diagnóstica, terapéutica, pronóstica, de seguimiento, o en otros casos se pregunta por el mejor curso de

acción (proceso diagnóstico, plan de seguimiento, plan terapéutico entre otros). A continuación presentamos las estructuras que más frecuentemente orientan la búsqueda de evidencia al interior de GPC.

- ¿Se debe usar _____ (la intervención de referencia) en comparación con (otra alternativa o ninguna alternativa) para _____ (tamización, diagnóstico, tratamiento, prevención, etc.) en población con _____ (condición de salud)?
- ¿Se debe usar _____ (la intervención de referencia) para _____ (tamización, diagnóstico, tratamiento, prevención, etc.) en población con _____ (condición de salud)?
- ¿Se debe usar _____ (la intervención de referencia) para _____ (tamización, diagnóstico, tratamiento, prevención, etc.) en _____ (condición de salud)?
- Otras alternativas incluyen:
 - ¿Cuáles son los criterios que se deben usar para _____ (diagnóstico, clasificación, conducta, otra) en población con _____ (condición de salud)?
 - ¿Cuál es el mejor algoritmo diagnóstico para _____ (condición de salud)?

A continuación se presentan algunos ejemplos para cada tipo de pregunta:

- Pregunta de prevención
 - ¿Debería usarse profilaxis farmacológica temprana contra TEV (24 horas después del procedimiento y con una TC de seguimiento estable) en comparación con la profilaxis farmacológica tardía (> 24 horas), en adultos con traumatismo craneoencefálico grave que requieren intervención invasiva (como monitoreo de presión intracraneal o drenaje ventricular externo o después de una craneotomía o craniectomía)?
- Pregunta de tamización
 - ¿Se debe realizar tamización con mamografía en comparación con no realizar tamización de cáncer de mama en mujeres asintomáticas de 40-44 años con riesgo promedio?

- Pregunta de diagnóstico
 - ¿se debería realizar escalas de clasificación de deshidratación aguda para el diagnóstico y clasificación de la deshidratación en niños menores de 5 años con diarrea aguda?
- Pregunta de intervenciones terapéuticas
 - ¿Se debe usar la terapia antibiótica empírica dirigida por criterios clínicos en el tratamiento de los pacientes menores de 5 años con diarrea aguda?
 - ¿Se debe usar probióticos en comparación con no usarlos en diarrea aguda en menores de 5 años?
- Pregunta de seguimiento
 - ¿Cuáles son los criterios clínicos para determinar el alta hospitalaria de los pacientes menores de 5 años con diarrea aguda que requirieron hospitalización?
 - ¿Cuál es la mejor estrategia para seguimiento de los pacientes con pólipos colorrectales premalignos?

Otras estructuras de preguntas pueden admitirse si la respuesta a la misma es una recomendación. Es altamente recomendable que no se utilicen preguntas de antecedente (*background*) para una GPC, por ejemplo, no son preguntas de una GPC, la definición de una condición de salud conocida, la búsqueda de factores de riesgo en los que ya hay acuerdo en la literatura, las formas en las que se clasifica una condición. SI hay dudas sobre aspectos de esta naturaleza, es preferible que se agoten en el ejercicio de definición de la condición de salud que abordará la GPC y no como una pregunta que orientará un curso de acción en la práctica clínica.

- Una vez se realicen las preguntas orientadoras es posible que requiera de un ejercicio extra de priorización. El ejercicio de responder a una pregunta de una GPC es altamente exigente cuando se requiere garantizar que son tomados en cuenta todos los aspectos relevantes para guiar esa recomendación, por esta razón es aconsejable que una GPC tenga entre 5 a 7 preguntas. En casos de que sea necesario un número mayor considere que debe contar con los recursos de tiempo, personal e incluso económico para abordar todas ellas de manera completa.

- A continuación presentamos una herramienta que puede ayudarlo a decidir qué preguntas son priorizadas para la GPC.

Herramienta 4-2 Matriz para priorización de preguntas y tópicos de una GPC

Criterio	Descripción	Forma de calificación	P1	P2	P3	P4	P5	...	P9	P10
Relevancia clínica	Grado en que la pregunta aborda un problema de salud común, grave o que afecta significativamente la calidad de vida.	1 (Poco relevante) – 9 (Muy relevante)								
Impacto en la salud pública	Impacto potencial de la pregunta en la reducción de la morbilidad, mortalidad o carga de enfermedad a nivel poblacional.	1 (Bajo impacto) – 9 (Alto impacto)								
Riesgo para la salud	Posibilidad de que la pregunta permita prevenir, minimizar o gestionar mejor los riesgos de daños graves en los pacientes.	1 (Riesgo bajo) – 9 (Riesgo alto)								
Disponibilidad de evidencia	Existencia de evidencia científica de calidad para generar recomendaciones claras.	1 (Poca o ninguna evidencia) – 9 (Evidencia robusta)								
Beneficio para el paciente	Potencial de la pregunta para mejorar resultados clínicos importantes	1 (Bajo beneficio) – 9 (Alto beneficio)								

Criterio	Descripción	Forma de calificación	P1	P2	P3	P4	P5	...	P9	P10
	para el paciente, como calidad de vida o supervivencia.									
Total	Puntaje total por pregunta									

P: Pregunta

Cada pregunta puede obtener una puntuación total entre 5 y 45, basada en las puntuaciones de 1 a 9 para cada criterio. Las preguntas con las puntuaciones más altas serán las de mayor prioridad.

- Una vez se hayan definido las preguntas orientadoras se procederá a la búsqueda de GPC que permitan responder total o parcialmente a ellas y a los elementos del proceso de atención que se quieren estandarizar. Es altamente deseable que como fuente de información también se propongan GPC que son relevantes para los actores clave: equipo clínico, pacientes, Minsalud, otros.
- Inicie este paso con identificar fuentes de las cuales se puedan obtener GPC bien desarrolladas y síntesis de evidencia.
- Si las GPC inicialmente propuestas por los actores clave y el ente gestor no responden a las necesidades que se busca solventar frente a la práctica clínica en el país, se puede buscar en bases de datos específicas para GPC: bases de datos especializadas, organismos compiladores y desarrolladoras de GPC como GIN, NGC, TRIP, CMA, infobase, OMS o sociedades científicas u organizaciones que se reconozcan por trabajar en el tema de interés.
- Otras alternativas que pueden considerar para la búsqueda son:
 - Buscar fuentes en línea, consultas con sociedades científicas o expertos en el tema de interés
 - Compartir la lista de fuentes con actores clave en el proceso de atención del tema de interés para asegurarse que han sido consideradas todas las fuentes conocidas

- Etapa 3: Identificar GPC y síntesis de evidencia de las fuentes y definir criterios para su selección.
 - Identificar los criterios/requisitos que se utilizarán para generar una lista de GPC/temas elegibles para proponer para su adaptación.

Algunos criterios pueden incluir: fecha de publicación, alcances similares, preguntas claras y estructuradas, presentar evidencia sobre beneficios y daños para desenlaces importantes para los pacientes, métodos descritos adecuadamente que permitan la actualización (por ejemplo, disponibilidad de la RSL, estrategia de búsqueda, métodos de análisis), tablas de evidencia accesibles o reproducibles, evaluación de riesgo de sesgos, entre otros (ver numeral 5.8).

- Etapa 4: Evaluación de credibilidad

Aplicaremos varios filtros para excluir información que no cuente con adecuada calidad, para eso se propone utilizar las herramientas validadas de evaluación de calidad de acuerdo con el diseño, por ejemplo: AGREE II y AGREE REX para GPC, AMSTAR 2 para RSL, y listas de verificación para ETS (ver numeral 5.8).

- Etapa 5: Caracterizar las GPC y RSL y otras fuentes analizadas

En este paso se debe extraer información que permita caracterizar los documentos recuperados y a los que se está realizando la aplicación de criterios de calidad, esto permitirá reconocer qué se tiene disponible y permite responder a las preguntas y necesidades de salud priorizadas y sobre qué aspectos hay insuficiente o nula información. El grupo GRADE en su enfoque ADOLOPMENT propone algunos aspectos que se deben recuperar en este paso:

1. Tipo de Fuente (organización gubernamental, sociedad profesional)
2. Tipo de Documento (guía, revisión sistemática, ETS)
3. Organización
4. Título del documento

5. Enlace al sitio web
6. Año de publicación
7. Actualización del año planificada
8. Condición clínica
9. Enfoque (por ejemplo, tratamiento, diagnóstico, prevención, manejo)
10. Población objetivo
11. Entorno de atención médica
12. Subtemas
13. Preguntas clínicas abordadas (PICO)
14. Intervenciones (por pregunta)
15. Resultados (por pregunta)
16. Método de análisis (por ejemplo, RS, metaanálisis)
17. Método de resumen de evidencia (por ejemplo, narrativa, tabla de evidencia GRADE, otra tabla de evidencia)
18. Estrategia de búsqueda proporcionada (sí/no)
19. Evaluación del riesgo de sesgo realizada (sí/no/poco claro)
20. Valores y preferencias del paciente descritos (p. ej. Sí: revisión sistemática con estrategia de búsqueda disponible, Sí: revisión sistemática sin estrategia de búsqueda, Sí: narrativa, No, Otro: especificar)
21. Costo-efectividad descrita (p. ej. Sí- Análisis de costo-efectividad Sí- Revisión sistemática con estrategia de búsqueda disponible, Sí- Revisión sistemática sin estrategia de búsqueda, Sí - Narrativa, No, Otro: especificar)
22. Número de recomendaciones
23. Número de tablas de evidencia
24. Número de tablas EtD
25. Sistema de calificación de la calidad de evidencia
26. Sistema de calificación

27. Calificación del revisor (por ejemplo, de elegibilidad para la adaptación usando una escala de 5 puntos)

28. Comentarios de los revisores (para una visión general sobre la elegibilidad de las directrices)

- Paso 6: Selección final de GPC para su adaptación/adopción

Las GPC seleccionadas de los pasos anteriores deben ser validadas a partir de criterios para garantizar su aplicabilidad. Estos criterios incluyen: Alcances similares frente a lo que propone el ente gestor, calidad metodológica de las GPC.

Una vez se cumplan estos pasos, se tendrá como resultado la definición del enfoque para generar las recomendaciones, sea mediante adopción, adaptación o desarrollo de novo. La metodología para cada enfoque se presenta en los siguientes capítulos.

5. Desarrollo de una guía de práctica clínica *de novo*

5.1. Personas o grupos involucrados en el proceso de desarrollo de una GPC

En el proceso de elaboración de GPC, se debe tener en cuenta que participan cuatro grandes grupos (17):

1. Grupo desarrollador de la guía (GDG): en otros escenarios del mundo también se denominan miembros del panel o panel de guías (ver numeral 5-4- paso 2)
2. Ente gestor: corresponde a la institución o grupo que requiere la GPC y que contrata en forma directa o indirecta su elaboración. En el caso de Colombia son el Ministerio Salud y Protección Social, las Secretarías de Salud, IPS, Universidades, entre otros. Este Ente gestor contrata una Institución coordinadora del proceso que puede ser el Instituto de Evaluación Tecnológica – IETS, institutos, grupos de investigación, universidades, centros de investigación, sociedades científicas, etc., la

cual presenta al Ente gestor el GDG que elaborará la GPC. El Ente gestor deberá asegurar que el grupo que desarrollará o actualizará la GPC cumpla con la estructura necesaria puesto que su adecuada constitución y su funcionamiento son fundamentales en el proceso de desarrollo de la GPC.

3. Representante de pacientes, cuidadores y actores relevante: si bien este perfil hace parte del GDG, también su participación en el desarrollo de GPC, se incorpora en los momentos de participación y socialización de la GPC sin necesariamente ser parte del GDG
4. Grupos de apoyo y la fuerza de tarea ampliada: existen otros actores que pueden participar eventualmente durante el desarrollo de una GPC entre ellos se encuentran profesionales de diferentes áreas, que se requieren en función de las necesidades específicas adicionales que surgen en el desarrollo de la GPC y que deben suplirse, así como aquellos que participan en los procesos de producción, edición y publicación de los documentos.

5.2. Pasos para la elaboración de una GPC

Desarrollar una guía de práctica clínica de Novo puede ser beneficioso para estandarizar y mejorar la atención médica, proporcionando pautas claras basadas en evidencia para el manejo de enfermedades o condiciones específicas. Esto puede mejorar la calidad de la atención, la toma de decisiones clínicas y la consistencia en los tratamientos. Además, facilita la actualización de conocimientos y promueve la uniformidad en la práctica médica.

La calidad en una guía de práctica clínica se garantiza mediante varios aspectos clave: una metodología rigurosa y sistemática para la revisión de la evidencia actualizada que garantice la inclusión de fuentes confiables y soporte la generación de recomendaciones, la participación multidisciplinaria para asegurar una perspectiva integral, transparencia y divulgación de los procesos, conflictos de intereses y fuentes de financiamiento que promuevan la confianza en las recomendaciones derivadas de la GPC.

Dentro del trabajo del GDG en la elaboración resulta prioritario garantizar la claridad en las recomendaciones generadas. Este factor no solo genera confianza en las recomendaciones si no que suma a la aplicabilidad de esta. Para ello es fundamental que las recomendaciones sean claras, específicas, aplicables y de acuerdo con la aproximación GRADE para GPC, acompañarlas de la información

sobre la fuerza de la recomendación y la certeza en la evidencia que acompaña cada recomendación.

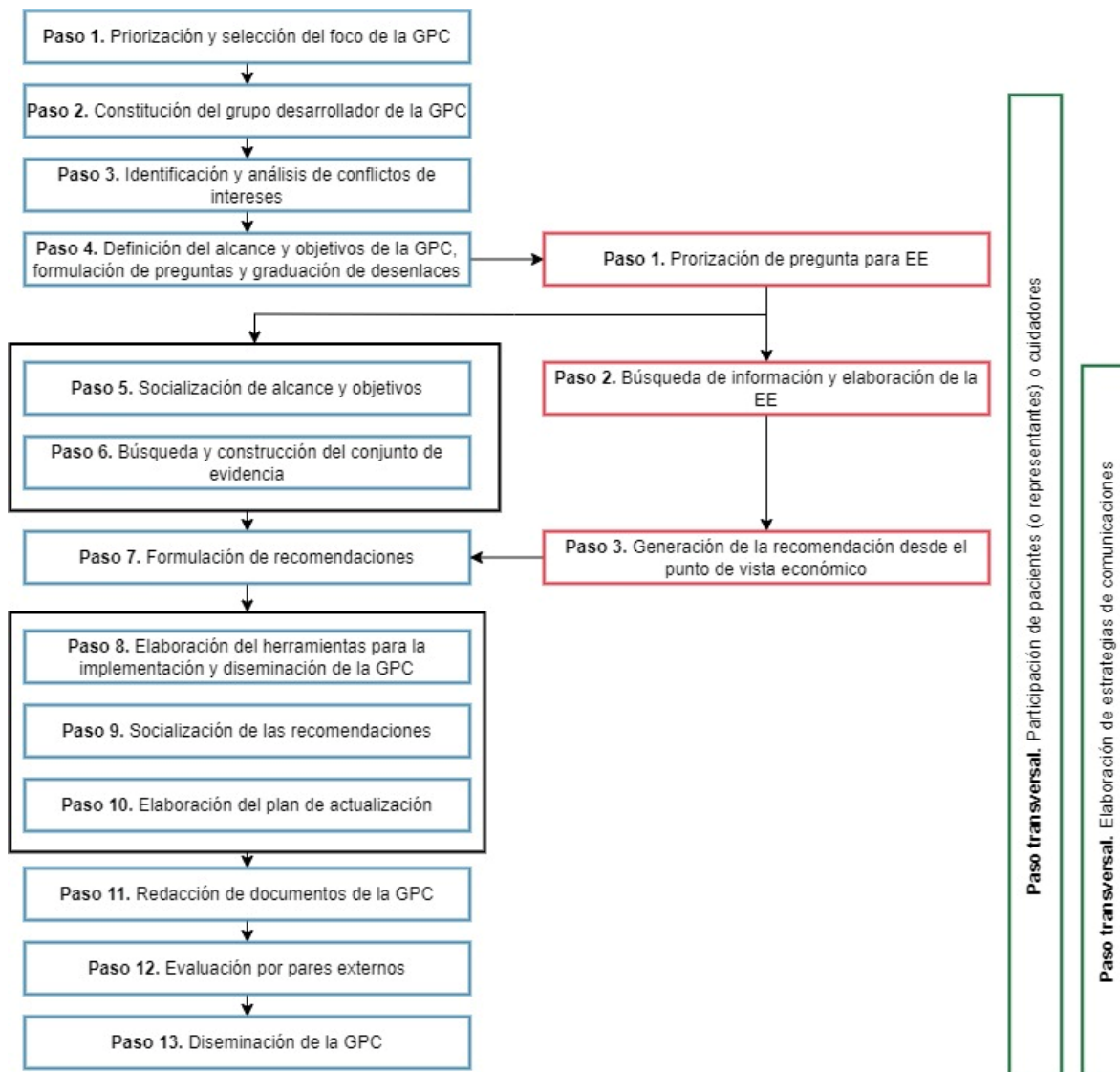
La adaptabilidad local de las recomendaciones es otro aspecto fundamental, considerando factores contextuales y características de la población objetivo que facilite la implementación y aceptación en entornos clínicos específicos. Considerando los cambios contextuales, la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias y los cambios fundamentales en la práctica clínica, y con el objetivo de garantizar que las recomendaciones de las GPC sean fieles al contexto, los procesos de actualización periódica son necesarios.

Algunos aspectos en la elaboración de una GPC se suman para asegurar que las GPC sean confiables, pertinentes y útiles para los profesionales de la salud y otros tomadores de decisión en la toma de decisiones, estos aspectos incluyen la revisión externa independiente.

Para que se cumplan estos requisitos clave en el desarrollo de GPC varios procesos metodológicos se han propuesto de manera sistemática para minimizar el riesgo de sesgos en la elaboración de la GPC, así como para reducir el riesgo de omitir aspectos relevantes que puedan afectar la calidad de la GPC. Estos procesos incluyen: la formación del grupo desarrollarlo de la guía (GDG), la definición del alcance y objetivos, la revisión de la evidencia, la formulación de recomendaciones considerando los riesgos, beneficios, costos de las intervenciones en estudio, preferencias del paciente y otros factores contextuales, la validación externa, el desarrollo de herramientas de implementación y el desarrollo del proceso de revisión y actualización regular.

A continuación se resumen los pasos que se requieren para garantizar que las GPC sean fundamentadas, prácticas y se ajusten a las necesidades de la comunidad médica y los pacientes (Figura 5-1).

Figura 5-1 . Pasos para la elaboración de una GPC *de novo*



Abreviaturas: EE: Evaluación económica GPC: guía de práctica clínica. Fuente: elaboración propia. Los pasos incluidos en el recuadro negro se realizan de manera simultánea.

El proceso de elaboración de una GPC inicia con la priorización de los temas que debe abordar, proceso que está a cargo de Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud) con el soporte científico del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) (paso 1). Una vez definidos los temas, se constituye un Grupo Desarrollador (GDG) de la Guía de Práctica Clínica (GPC) (pasos 2 y 3) el cual

definirá el alcance la GPC y sus objetivos, elaborará las preguntas a responder y graduará los desenlaces (paso 4). Una vez definidas las preguntas se define cuál de estas preguntas requieren de incorporación de otros dominios del marco de evidencia a la recomendación como: análisis de equidad, factibilidad, aceptabilidad y evaluaciones económicas de novo. (paso 1 de la EE). Al final de este proceso se completa el documento de alcance de la GPC.

A continuación se realizan dos pasos de manera simultánea, la socialización del documento de alcance (paso 5) y la búsqueda y construcción del conjunto de evidencia (paso 6). El paso 5 finaliza con los ajustes que apliquen tras el análisis del GDG a los comentarios recibidos; el paso 6 abarca los procesos comprendidos desde la búsqueda de información para todos los dominios que se han predefinido como relevantes para la generación de recomendaciones hasta la síntesis de la evidencia con la evaluación de su certeza.

Una vez realizados estos pasos el GDG se programan los espacios para deliberación y análisis de la evidencia recueprada con los actores clave, proceso del que se derivan las recomendaciones para cada pregunta (paso 7).

Con las recomendaciones elaboradas el GDG inicia tres pasos de manera simultánea: la construcción del plan de implementación (paso 8), la socialización las recomendaciones (paso 9), y la elaboración del plan de actualización (paso 10). La información obtenida a partir de estos pasos se integra en la redacción de los documentos de la GPC (paso 11). Los documentos obtenidos se envían a revisión por pares expertos (paso 12), proceso que termina con los ajustes que apliquen tras el análisis de las observaciones recibidas y la edición de los documentos finales. A partir de este momento se realiza el paso final (paso 13) consistente en la socialización y disseminación del documento final.

Es importante tener presente que el grupo o institución que coordina y gesta la elaboración de la GPC, se llama el ente u organismo gestor de la GPC. Este corresponde a la institución o grupo que requiere la GPC y que contrata en forma directa o indirecta su elaboración. En el caso de Colombia son el Ministerio Salud y Protección Social, las Secretarías de Salud, IPS, Universidades etc. Este Ente gestor contrata una Institución Coordinadora del Proceso (Contratista) que puede ser el Instituto de Evaluación Tecnológica – IETS, institutos, grupos de investigación, universidades, centros de investigación, sociedades científicas, etc., la cual presenta al Ente gestor (Contratante) el GDG que elaborará la GPC. Este grupo se denomina Grupo Desarrollador de la Guía (GDG).

Es fundamental que el equipo encargado del desarrollo de las GPC (contratista) se asegure que el grupo que desarrollará o actualizará la GPC cumpla con la estructura necesaria puesto que su adecuada constitución y su funcionamiento son fundamentales en el proceso de desarrollo de la guía.

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

Este paso de priorización trata sobre la decisión de seleccionar los tópicos para elaborar guías de práctica clínica y sobre la manera de asignar prioridades para su elaboración. La pertinencia de este punto se basa en que, teniendo en cuenta la disponibilidad limitada de recursos en todos los sistemas de salud del mundo y el rápido desarrollo de las tecnologías en salud, es necesario tomar decisiones sobre cómo asignar recursos y definir qué guías se elaborarán y cuáles no (1). Así mismo, es necesario que las GPC estén articuladas con las necesidades del sistema de salud, de los pacientes, y de los profesionales de la salud (2).

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

Para fines de la presente GM, se recomienda que esta selección esté orientada por un proceso explícito, sistemático, documentado, participativo y transparente (6). Esto implica que sea público tanto el sistema de priorización (sus pasos y responsables), como el listado de criterios utilizados para la selección de los tópicos de GPC, los participantes en este proceso y el informe de resultados con la descripción de los pasos de priorización (3,6). Las anteriores características permiten que el proceso de priorización sea considerado legítimo y justo (7).

Para tal efecto es importante usar herramientas que permitan hacer más objetivo el proceso (ver numeral 4.1; herramienta 4-1). Existen otras herramientas para realizar este paso como se enlistan a continuación, pero se recomienda siempre usar un proceso estandarizado de priorización:

- *Prioritizing guideline topics tool*, publicada por Ketola et al en el 2007 (18). Esta herramienta evalúa ocho aspectos: frecuencia del problema de salud; magnitud de la carga de enfermedad sobre el sistema de salud; efectos económicos sobre el sistema de salud; efectos sociales; variabilidad en las prácticas de tratamiento; posibilidades de promoción de la salud y prevención de enfermedades; efectividad del tratamiento y efectos adversos; necesidad de información en el sistema de salud (información contradictoria, nuevos métodos disponibles). Este instrumento sugiere una puntuación de acuerdo con la valoración de cada criterio y en el comité donde fue aplicado establecieron un umbral para la selección del tópico de 60% o más en la puntuación.
- *Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study*, publicado por Reveiz et al en el 2010 (19). Esta herramienta incluye la visualización de todos los criterios posibles (viabilidad, la carga de morbilidad, la implementación y las necesidades de información. Otros dominios importantes, como las preferencias de los usuarios, los eventos adversos, el potencial para la promoción de la salud, los efectos sociales y el impacto económico), junto con las evidencias encontradas que lo soporten y una valoración de su calidad, para calificar la importancia de cada criterio de forma individual. Posteriormente se proponen diferentes métodos para sintetizar las calificaciones de los participantes y con esto llegar a una lista priorizada de tópicos para GPC.
- Matriz de priorización: Propuesta para la selección y priorización de temas, elaborada por el Ministerio de Salud de Chile en 2002 (20), la cual propone un proceso más sencillo en el que se utiliza una combinación de parámetros objetivos y de apreciaciones subjetivas mediante la utilización de matrices de priorización, por ejemplo, si se tienen en cuenta dos categorías simultáneas (relevancia del tema e impacto potencial), se genera una escala para medir cada categoría y posteriormente se efectúa la representación gráfica usando una estructura matricial.
- Método Hanlon/Sistema básico de clasificación de prioridades: Prioriza los problemas asignando una puntuación (1- 10) en cada una de las siguientes categorías: magnitud (tamaño), importancia (urgencia, gravedad, consecuencia) y éxito potencial de la intervención.

- En la revisión sistemática realizada por El-Harakehet al en el 2020 (21) se pueden consultar otras herramientas para la priorización en el desarrollo de guías de práctica clínica. En esta revisión se identificaron doce estudios que se centraron en priorización de temas clínicos y se realizaron predominantemente para el desarrollo de Novo de recomendaciones; todos los ejercicios de priorización se centraron en priorizar temas de las guías y abordaron temas clínicos. Adoptaron un marco que categoriza la priorización en 11 pasos agrupados en tres fases (pre-priorización, priorización y post-priorización): Pre-priorización (desarrollo de principios rectores/éticos, generación de lista inicial de temas y recopilación de datos técnicos para informar los debates). Priorización (uso de métodos de priorización establecidos, análisis de brechas de investigación, uso de criterios de priorización y priorización/Clasificación). Post-priorización (refinamiento de prioridades en temas de guía, difusión e implementación de prioridades, mecanismo de revisión y monitoreo y evaluación).
- Se pueden consultar otras herramientas como los criterios OMS, herramientas como: PriGPC, PRIO-tool, multicriterio de EsSalud y priorización del Ministerio de Salud de Perú que son detalladas en la Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia, publicada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el 2023 (22).

Aunque no se conoce la mejor forma de priorizar, la recomendación principal sobre la priorización de tópicos para GPC es que, la institución encargada de esta selección defina claramente los responsables, los criterios y el proceso y que esta información sea de conocimiento público. Este proceso debe ser sistemático, transparente y debe consultar la opinión de los diferentes actores interesados en el desarrollo de GPC (23). También puede hacer uso de algunas de las herramientas que presentamos en la sección 4 de este documento, relacionada con la priorización de preguntas y tópicos de una GPC.

5.4.Paso 2. Constitución del Grupo Desarrollador de una Guía de Práctica Clínica

La calidad del Grupo Desarrollador (GDG) de la guía determinará a su vez la calidad de la GPC que se elabore. El proceso de selección de los integrantes del

grupo será determinante en el éxito del trabajo del equipo. Así, el GDG deberá ser multidisciplinario para asegurar que (24):

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

Las funciones del GDG son las siguientes (25):

- Formulación de los alcances y objetivos de la GPC (en conjunto con representantes del Ente gestor o grupo de seguimiento)
- Definición de las preguntas clínicas, graduación de desenlaces
- Búsqueda de la evidencia científica, desarrollo de revisiones sistemáticas de la literatura
- Evaluación y síntesis de la evidencia
- Emitir juicios sobre la evidencia presentada y formular las recomendaciones
- Revisar y redactar los informe finales de las GPC
- Apoyar en la difusión de las GPC

La composición del GDG tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- El número de personas que conforman el GDG es variable y dependerá de la complejidad y la extensión de la GPC que va a desarrollarse y de los recursos disponibles, serán los encargados de la ejecución de las labores técnicas, logísticas y de construcción de los documentos de reporte y de soporte al finalizar el proceso (26).
- El GDG no debe incluir representantes de la industria de la salud, ni representantes de los aseguradores. Estos grupos de interés, entre otros, deben ser invitados a participar desde las primeras etapas del desarrollo de la GPC a través de la estrategia de socializaciones de los productos de

la GPC, en las que podrán aportar sus comentarios y opiniones al GDG acerca de los procesos realizados y sus resultados. El GDG analizará y determinará la pertinencia de la inclusión de los aportes recibidos en el contenido de la GPC

Se distinguen las siguientes categorías de integrantes del GDG (25): el o los líderes, los expertos técnicos o metodológicos, los profesionales clínicos, , los pacientes y/o cuidadores (o representantes de pacientes A continuación, se describen sus perfiles y funciones.

La primera categoría de integrantes del GDG corresponde al o los líderes del grupo. este rol corresponde a personas neutrales, expertas en la metodología para elaborar GPC, idealmente con conocimiento en el tema foco de la GPC y con aptitudes demostrables de trabajo en equipo, en caso de que una única persona no cumpla con este perfil, se podrá elegir un segundo líder que acompañe este proceso. Las funciones que ejecutará el líder son:

- Establecer las reglas de funcionamiento del GDG
- Planear las reuniones del GDG
- Asegurarse de que los miembros del GDG cuenten con la información y los recursos suficientes para que ejecuten sus funciones
- Establecer un clima de confianza
- Facilitar la participación de todos los miembros, asegurando la transparencia de todas las decisiones tomadas al interior del GDG, durante los procesos de consenso
- Proveer a todos los miembros la oportunidad de participar en las discusiones y actividades
- Manejar la discusión de acuerdo con la agenda previamente establecida
- Estimular el debate y no presionar el acuerdo
- Resumir los puntos principales y las decisiones del debate

Por otro lado, el líder debe estar definido desde el inicio del desarrollo de la GPC por parte de la institución coordinadora del proceso y para ser asignado en este rol debe estar libre de conflictos de interés (ver más información en la sección de gestión de conflictos de interés). Al respecto, se considera de vital importancia evitar la elección de un líder nominado por los grupos de interés.

La segunda categoría de integrantes del GDG corresponde a los expertos técnicos o metodológicos. Estas son las personas encargadas de las labores técnicas centrales del desarrollo de la guía junto con los profesionales clínicos. Estos expertos deberán contar con formación y experiencia demostrable en investigación en salud. Sus perfiles dependerán de los requerimientos que cada GPC exija de acuerdo con el tema y alcance de esta. Algunos perfiles incluyen epidemiología clínica, métodos cualitativos, economía de la salud, expertos en tecnologías sanitarias como químicos farmacéuticos o ingenieros biomédicos, e idealmente deben tener experiencia previa en desarrollo y utilización de revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) o estudios primarios y es deseable la experiencia en GPC. Otros perfiles pueden ser necesarios de acuerdo con la complejidad de la GPC: estadísticos, matemáticos, modeladores, ingenieros, expertos en ciencias sociales, entre otros.

Algunas de las funciones de los expertos técnicos son:

- Formular las preguntas clínicas y las preguntas PICO
- Ejecutar las revisiones sistemáticas de la literatura
- Evaluar la calidad del conjunto de la evidencia
- Sintetizar toda la evidencia obtenida para la generación de recomendación
- Realizar los análisis correspondientes de acuerdo con las prioridades de la GPC (análisis cuantitativos, análisis cualitativos, elaboración de modelos económicos)
- Presentar los resultados de los análisis realizados al GDG completo.
- Coordinar y dirigir de los procesos de formulación de recomendaciones
- Coordinar labores con los grupos de apoyo

La tercera categoría de integrantes del GDG corresponde a los profesionales clínicos. Estos profesionales incluyen a médicos generales, médicos especialistas, enfermeros, odontólogos, terapeutas, nutricionistas y cualquier otro profesional de la salud que tenga experiencia en la práctica clínica en el área o la condición de interés de la GPC que será desarrollada. Es deseable que los profesionales tengan conocimientos en toma de decisiones informadas en la evidencia (TDIE). Asimismo, es recomendable que participen miembros de las asociaciones o sociedades científicas relacionadas con el tema de la GPC.

Algunas de las funciones de los profesionales clínicos se describen a continuación:

- Participar en las reuniones del GDG
- Formular las preguntas clínicas
- Orientar a los miembros técnicos que realizan las RSL y el análisis económico
- Revisar, leer y/o evaluar estudios, información relevante y hacer comentarios y aportes correspondientes en las reuniones
- Formular las recomendaciones en conjunto con los otros miembros del GDG
- Participar en los consensos formales de formulación de recomendaciones en áreas donde la evidencia es débil o ausente

La cuarta categoría de integrantes del GDG corresponde a los pacientes y/o cuidadores. El objetivo de incluirlos en el proceso de desarrollo de la GPC es contar con su experticia y perspectiva. Los pacientes deben ser personas que padezcan la condición de salud de la que trata la guía que se desarrollará, deben formar parte de la población de interés de la GPC o deben representar a las familias o los cuidadores (profesionales o no profesionales) de los pacientes. En el proceso transversal de participación de pacientes y/o representantes de los pacientes se describe en detalle lo relacionado con su inclusión en el desarrollo de una GPC.

5.4.1. Obligaciones en el proceso de trabajo del GDG

El GDG debe tener en cuenta desde el inicio del desarrollo de la GPC pautas claras y establecidas a priori relacionadas con (17):

Miembros del GDG

- Comprender sus tareas, obligaciones y derechos antes de que comience el proceso de desarrollo.
- Debe garantizar ser un panel multidisciplinario cuyo objetivo es establecer igualdad de oportunidades para recibir aportes de voces distintas.

Reglas de comunicación

- Se deben establecer reglas de frecuencia de reuniones, modo de comunicación, capacitación, apoyo, oportunidades para la discusión, retroalimentación e intercambio de documentos.
- Las actas de las reuniones se registrarán y estarán accesibles en todo momento

Votaciones

- Los miembros del panel de votación deben tener en cuenta: cómo interactuar con el líder y otros miembros del panel,
- Juicios que se espera que hagan,
- Reglas para llegar a un consenso,
- Proceso para el manejo de para conflictos o disputas

Para cumplir con estas obligaciones la institución coordinadora de la GPC, debe proveer a los miembros GDG un entrenamiento básico en metodología que incluya:

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

La realización y frecuencia de estos entrenamientos estarán determinadas por las necesidades particulares de cada grupo, así como por los recursos y el tiempo disponible para el desarrollo de la guía. Al respecto, es fundamental considerar el entrenamiento diferencial para el grupo de pacientes o representantes de pacientes y cuidadores, dadas las necesidades de conocimiento propias de este grupo poblacional, su rol en el desarrollo de la GPC y, en especial, la posibilidad de generar una participación informada y cualificada para estos integrantes del GDG. Para este fin, se puede hacer uso de herramientas como la generada por Piggott et al 2020 (17) disponible en: <https://macgrade.mcmaster.ca/resources/guideline-participation-tool-gpt/>

Cabe resaltar que la responsabilidad de la dirección y la gestión de los procesos del GDG le corresponde a la institución coordinadora que contrató con el Ente gestor o financiador la elaboración de la GPC. Dicha gestión se realiza a través de los líderes y los coordinadores de los equipos.

5.5.Paso 3. Identificación y análisis de conflictos de intereses

Para garantizar la transparencia en el proceso de desarrollo de las GPC, todos los miembros del GDG, y cualquier persona con la capacidad de tomar decisiones en el proceso de elaboración de una GPC y con influencia sobre sus contenidos, debe declarar por escrito sus intereses. Las actividades que pueden constituir potenciales conflictos de interés se producen en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, o en especie, de prestigio, promoción personal o profesional (24).

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud se pueden considerar algunos tipos principales de interacciones financieras (25):

1. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (financiación de inscripciones, viaje, etc.)
2. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria
3. Recibir financiación para programas educativos o actividades de formación profesional
4. Recibir apoyo y financiación para investigación
5. Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica
6. Ser accionista o tener intereses económicos en cualquier compañía de la industria de la salud: IPS, EPS, aseguradoras, entre otras

Existen intereses potencialmente conflictivos derivados de vínculos de los miembros de los GDG con la industria de la salud que no están relacionados con la industria farmacéutica; por ejemplo: trabajos o servicios previos o actuales con organizaciones gubernamentales de la salud, aseguradores privados, Entidades Promotoras de Salud (EPS) o Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), participación en el desarrollo o investigación de tecnologías o

intervenciones tratadas en la GPC y actividades relacionadas con el ejercicio de la profesión de los autores de la GPC (27).

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

La identificación y gestión de los intereses potencialmente conflictivos durante el desarrollo de una guía son fundamentales para garantizar la validez y la confiabilidad del proceso de desarrollo y de los productos finales. Los conflictos de determinado interés serán determinados por la evaluación de la declaración de sus intereses. Existen diversas formas de clasificar los intereses y por ende los conflictos que se derivan de ellos como se indica a continuación:

- Un interés (de cualquiera de los tipos que se describen a continuación) puede ser:
 - **Específico** si está relacionado directamente con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC (28).
 - **Inespecífico** si no se relaciona de manera directa con las tecnologías o productos en evaluación dentro de la GPC, pero puede estar relacionado de manera indirecta por interacciones con el

productor, el comercializador, los usuarios, etc., de dichos productos (28).

- Asimismo, un interés puede ser:
 - **Financiero personal:** se refiere a aquel en el que existe o parece existir la oportunidad de obtener una ganancia financiera personal o una ganancia financiera para un miembro de la familia en los 12 meses antes de unirse a un comité asesor o durante el período de membresía de un comité asesor. Implica cualquier cosa de valor monetario, incluidos pagos por servicios, intereses de capital, incluidas acciones, opciones sobre acciones u otros intereses de propiedad y derechos de propiedad intelectual, incluidas patentes, derechos de autor o regalías que surjan de dichos intereses (28).
 - **Financiero no personal:** se refiere a un pago u otro beneficio realizado al área o la organización en la que el individuo está empleado pero que no se recibe personalmente, esto en los 12 meses antes de unirse a un comité asesor o durante el período de membresía de un comité asesor (28).
 - **No financiero personal:** se refiere a una opinión sobre el asunto en consideración publicada en los 12 meses antes de unirse a un comité asesor o durante el período de membresía de un comité asesor (28).
- Por otro lado, un interés puede ser
 - **Directo financiero:** ocurre cuando una persona obtiene un beneficio económico directo como cualquier cosa de valor monetario, incluyendo: salario, pagos por servicios, participaciones en acciones, cualquier otra participación en la propiedad o derechos de propiedad intelectual (incluidas patentes, derechos de autor y regalías que surjan de dichos intereses) (29,30).
 - **Directo no financiero** (profesional o personal): ocurre cuando una persona obtiene un beneficio profesional o personal no económico, como aumentar o mantener su reputación profesional (29,30).
 - **Indirecto:** ocurre cuando existe, o podría percibirse que existe, una oportunidad para que un tercero estrechamente asociado con

el proceso en cuestión se beneficie. Lo anterior podría ser a través de una relación cercana con otra persona u organización que tenga un interés financiero o no financiero que podría beneficiarse de una decisión en la que la persona participa a través de su trabajo en un comité asesor. Los intereses indirectos pueden surgir por personas cercanas (familiares, amigos y asociados o socios comerciales) y también por empleadores (por ejemplo, con becas de investigación u otros fondos para la unidad en la que trabajan). También pueden surgir cuando un miembro del comité es designado para representar a una organización, una persona asiste a una reunión para hablar en nombre de una organización o una organización presenta una presentación por escrito al comité (29,30).

En la actualidad, existen diversos enfoques que orientan la identificación, la declaración y la gestión de los conflictos de interés en el desarrollo de GPC (26,29–31). Sin embargo, uno de los más empleados ha sido el publicado en 2015 por *Guidelines International Network* (GIN), en el que se establecen nueve principios que deben tenerse en cuenta al llevar a cabo estos procesos (30,32). Estos principios son:

- **Principio 1:** el GDG debe realizar todos los esfuerzos posibles por no incluir miembros con conflictos de interés financieros directos o relevantes indirectos.
- **Principio 2:** la definición de los conflictos de interés y su gestión aplica a todos los miembros del GDG; independientemente de la disciplina o los grupos que estas personas representen. Asimismo, lo anterior debe ser determinado antes de que se conforme un panel.
- **Principio 3:** el GDG debe estandarizar las formas de declaración de intereses
- **Principio 4:** el GDG debe declarar sus intereses de manera pública, incluyendo los conflictos de interés financieros directos o indirectos y estas declaraciones deben ser fácilmente asequibles por parte de los usuarios de la guía.
- **Principio 5:** todos los miembros del GDG deben declarar y actualizar cualquier cambio en sus intereses antes de cada reunión del grupo y en intervalos regulares de tiempo.

- **Principio 6:** los líderes del GDG no deben tener ningún conflicto de interés financiero directo o relevante indirecto.
- **Principio 7:** los expertos con conflictos de interés relevantes y conocimiento específico o amplia experticia sobre un tema podrían participar en la discusión de temas individuales; sin embargo, debe garantizarse que exista un adecuado balance entre las opiniones de los otros participantes.
- **Principio 8:** ningún miembro del GDG que participe en el proceso de decisión respecto a la dirección de una recomendación o a la fuerza de una recomendación debe tener un conflicto de interés directo.
- **Principio 9:** debe existir un comité de vigilancia que sea responsable de desarrollar e implementar las reglas relacionadas con los conflictos de interés.

Junto a estos principios, han surgido otros enfoques con propuestas que potencian el proceso de declaración y gestión de los conflictos de interés como el del Colegio Americano de Médicos (ACP, por sus siglas en inglés - American College of Physicians) en 2019, que, entre otras cosas, establece una graduación del nivel de riesgo de los conflictos de interés en altos, intermedios o bajos, que determinan, a su vez, el nivel de participación de cualquier persona involucrada en el proceso de desarrollo de una GPC (33). Esta clasificación se basa en el supuesto de que no todos los intereses externos representan iguales niveles de amenaza, por lo que las estrategias de gestión deben ser más férreas a medida que el riesgo de sesgo del conflicto de interés es mayor (33).

Considerando lo anterior, se recomienda que para los procesos de identificación, declaración y gestión de los conflictos de interés se sigan los principios propuestos por GIN en 2015, o el Manual de Guía salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España (34), así como la metodología definida por el ACP (Figura 5-2), con algunas consideraciones adicionales que se detallan a continuación.

- Teniendo en cuenta los principios señalados por GIN y el enfoque del ACP, durante el desarrollo de una GPC se requiere de la conformación de un comité de revisión y gestión de conflictos de interés. Este comité puede estar conformado por el líder de la GPC en desarrollo y dos expertos técnicos miembros del GDG. Los miembros del comité: analizarán las declaratorias de conflictos de cualquier persona que participe en el

desarrollo de la GPC, definirán el nivel de riesgo de los potenciales conflictos de interés detectados y emitirán el concepto final. Lo anterior puede darse en el escenario en el que no se cuente con un comité de análisis y gestión de conflictos de interés independiente, el cual podrá sesionar en compañía del líder de la GPC y de expertos metodólogos libres de conflictos.

- La declaratoria de los conflictos de interés deberá realizarse en un formato estandarizado, que incluya preguntas explícitas solo sobre los tipos de interés que se deben declarar durante el desarrollo de la GPC.
- Para la gestión de los conflictos de interés se empleará la clasificación del nivel de riesgo propuesto por el ACP que indica que:
 - **Nivel de riesgo alto:** se define como cualquier relación activa (financiera o de cualquier tipo u otra) con una entidad que represente un riesgo alto (es decir, aquella que tenga un interés financiero directo en las recomendaciones clínicas de una guía o en la declaración de orientación de esta). Las entidades de alto riesgo incluyen, pero no se limitan a: empresas farmacéuticas, biotecnológicas, de dispositivos médicos y aseguradoras. Las organizaciones de defensa de pacientes o enfermedades también se consideran entidades de alto riesgo, pero se clasifican de nivel de riesgo alto solo cuando su misión es clínicamente relevante para el tema en discusión. Aunque estas organizaciones suelen ser sin fines de lucro, su viabilidad financiera está directamente relacionada con la promoción de prácticas de detección, diagnóstico y tratamiento y son vulnerables a la influencia de donantes. Asimismo, estas tienen un considerable interés en la imagen pública, lo que podría conflictuar con la objetividad científica (35) y muchas de ellas tienen lazos financieros significativos con la industria (36).
 - **Nivel de riesgo intermedio:** con frecuencia representa un interés intelectual que es clínicamente relevante para el tema de la guía. Los conflictos de interés intelectuales hacen referencia a conclusiones previamente formadas que pueden resultar en recomendaciones clínicas con sesgos cognitivos o en beneficios financieros indirectos relacionados con el avance profesional. Estos

también pueden hacer referencia al riesgo de que un individuo o entidad obtenga ventajas profesionales o beneficios financieros basados en una asociación con el desarrollo de una guía clínica en lugar de sus conclusiones específicas.

- **Nivel de riesgo bajo:** hace referencia a cualquier conflicto de interés de nivel de riesgo alto pero inactivo (es decir, que el interés terminó en los últimos tres años). Estos conflictos de interés también incluyen intereses intelectuales que solo se relacionan tangencialmente con el tema en discusión.
- El concepto final del comité de revisión y gestión de conflictos de interés deberá ser emitido por medio del diligenciamiento de la Herramienta 5-1 (*Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores*). En caso de que no se logre un acuerdo entre los miembros del comité, la evaluación será ejecutada por un comité independiente y el concepto final será diligenciado en la Herramienta 5-2.
- Todas las personas que hagan parte del comité de revisión y gestión de conflictos de interés deben estar libres de conflicto de interés y deberán mantener este estatus hasta al menos un año después de la publicación de la GPC.
- El marco de tiempo que se empleará para evaluar los potenciales conflictos de interés, independientemente del tipo de conflicto, será de dos años.
- Se requerirá que al menos el 51% de la totalidad de personas que hagan parte del proceso de desarrollo de la GPC no tenga ningún conflicto de interés de nivel intermedio.
- Considerando que la declaración de conflictos de interés es un proceso continuo durante el desarrollo de las GPC, la actualización de la declaratoria de los conflictos de interés se realizará de manera verbal antes de cada encuentro presencial o virtual sincrónico; y en caso de cambio en el estatus, se deberá actualizar el formulario de declaración de conflictos el mismo día en que se realice la declaración verbal). Para aquellas personas que no participen de los encuentros presenciales o virtuales sincrónicos la declaratoria de conflictos se realizará una vez al año.

Herramienta 5-1. Reporte de análisis de intereses y toma de decisiones sobre la conformación de los grupos desarrolladores.

Análisis de intereses al interior del GDG

Nombre de la guía:							Fecha:				
Nombre del declarante de intereses	Presencia de interés		Tipo de interés(es) declarado(s). Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la GPC			Acuerdo sobre la decisión		Sometimiento a comité independiente		En caso de limitación, aspectos en los que estará limitado
	Si	No		Participa	Limitación parcial	Exclusión	Si	No	Si	No	

Fuente: Elaboración propia

Herramienta 5-2. Análisis de intereses por comité independiente

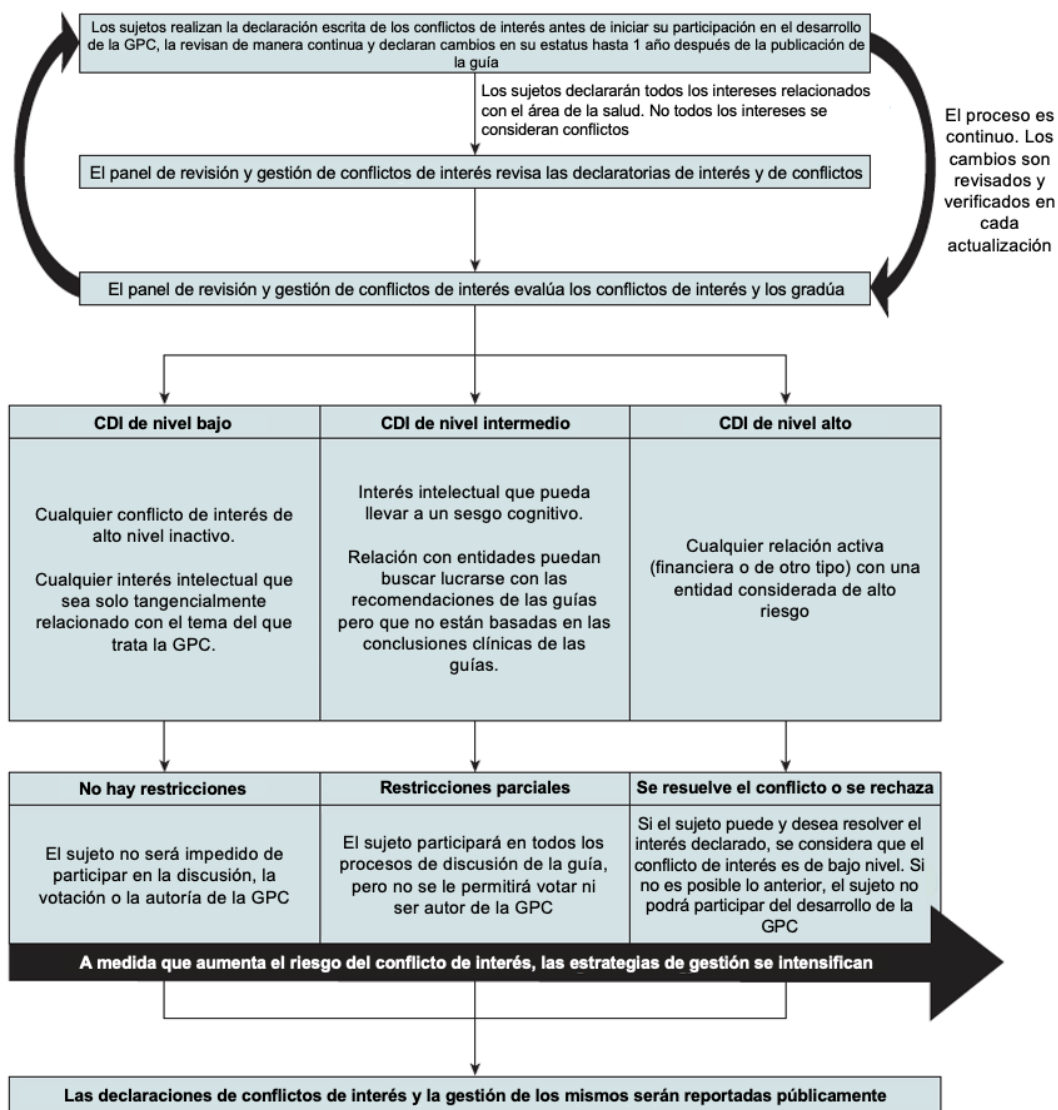
Nombre de la guía:					Fecha:	
Nombre del declarante de intereses	Tipo de interés(es) declarado(s). Especifique	Decisión sobre participación en el desarrollo de la GPC			En caso de limitación, aspectos en los que estará limitado	
		Participa	Limitación parcial	Exclusión		

Fuente: Elaboración propia

La selección de los posibles miembros del GDG se puede abordar como lo proponen en el Policy on disclosures of interests and management of conflicts of interest (37)

El proceso para la declaración y gestión de los conflictos de interés se presenta a continuación, en la Figura 5-2:

Figura 5-2 . Proceso de declaración y gestión de conflicto de interés en el desarrollo de GPC



Fuente: Adaptado y traducido de (33)

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

Las Guías de Práctica clínica buscan generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, para asistir al médico y a su paciente en la toma de las decisiones concernientes al manejo clínico de las condiciones de interés (14).

En Colombia, se han abordado además como un proceso de autorregulación profesional, de carácter prescriptivo (recomendaciones) y una herramienta de aseguramiento de calidad de atención en salud basada en evidencia. Por ser guías de práctica clínica, no se abordan en aspectos normativos ni administrativos de sistemas y servicios de salud (definición y dotación de niveles de complejidad de atención, sistemas de referencia y contrarreferencia, etc.) (1).

La definición y alcance de la GPC es un proceso que implica el desarrollo de varias actividades, las cuales se describen a continuación.

1. Justificar la necesidad de la elaboración de la GPC. El GDG debe describir por qué es necesario elaborar la GPC, para lo cual puede incluir elementos como la descripción de la epidemiología de la condición de salud y la carga de la de la enfermedad asociada (que no implica solamente valorar cifras de morbilidad y mortalidad, sino efectos sobre equidad, poblaciones vulnerables, costos de la atención, acceso a servicios, entre otros); si existen antecedentes de algún tipo de directriz o normatividad desarrollada en el país; así mismo debe definir en qué perspectiva se sitúa la propuesta de la guía, por ejemplo, si se hace para disminuir la heterogeneidad en la práctica clínica, para abordar nuevas opciones terapéuticas o para mejorar algún problema concreto de falta de calidad.
2. Plantear el objetivo general y los objetivos específicos de la GPC. Estos deben dar cuenta del propósito o los propósitos para los que se elabora la GPC y pueden plantearse de acuerdo con los aspectos clínicos abordados.
3. Describir el alcance de la GPC. Este apartado debe mencionar los siguientes aspectos:

- a. Usuarios a quiénes está dirigida la GPC. Es decir, los profesionales que utilizarán la GPC en su práctica. También se pueden incluir a personal que toma decisiones administrativas o de políticas en salud, o los pacientes y cuidadores si hay recomendaciones que deban ser aplicadas por esta población.
- b. Población objetivo. Deben mencionarse los grupos o subgrupos de pacientes o personas a quienes se dirigirán las recomendaciones. También se sugiere mencionar los grupos o subgrupos de pacientes a quienes no aplican las recomendaciones de la GPC.
- c. Ámbito de aplicación. Se refiere a los niveles de atención en los que se aplicarán las recomendaciones de la GPC.
- d. Aspectos clínicos centrales. Se deben mencionar cuáles aspectos se incluirán como: factores de riesgo, detección temprana, diagnóstico, tratamiento, factores de pronóstico y seguimiento, rehabilitación, o los que considere del GDG. También se sugiere mencionar los aspectos que no se abarcarán en la GPC.

La definición del alcance de una GPC suele ser un proceso desafiante, puesto que deja explico las enormes dificultades y necesidades que rodean la practica clínica de las condiciones que se abordan. En este sentido, seleccionar y priorizar el foco, la población, subgrupos de interés, y contextos de aplicación va requerir el reconocimiento de las necesidades desde la perspectiva de quienes realizan la practica clinica de manera habitual, la busquda y analisis de recursos disponibles: humanos, economicos, tiempos y recursos o información que ya se encuentre disponible y responda a las necesidades.

Para guiar este proceso se recomiendan los siguientes pasos que han sido propuestos por GIN-McMaster: Lista de comprobación del proceso de elaboración de guías de práctica clínica (38) y por IETS a partir de su experiencia como agencia desarrolladora de GPC en Colombia.

- I. Identificar, definir y / o revisar el público principal (ej. profesionales de atención primaria, profesionales de gestión de programas de salud) y secundario (ej. administradores de hospitales) para la guía y determinar el número de poblaciones que pueden ser consideradas en la guía. Este punto esta en estrecha relación con la perspectiva de la GPC, quienes consideramos serán los principales grupos que usarán

las mismas y el contexto en el que van a aplican de manera más frecuente las recomendaciones.

- II. Consultar a grupos de interés adecuados sobre el(los) público(s) objetivo identificado para asegurar que guarda relación con la temática de la guía y que se hayan incluido todos los públicos relevantes.
- III. Identificar si hay grupos de población en las que se anticipe una aplicación diferencial de las recomendaciones, o en las que las intervenciones estudiadas puedan tener un efecto distinto, esto ayudará a considerar si el grupo es lo suficientemente diferente, de tal forma, que deba ser considerado una población diferente a la población general de la GPC.
- IV. Establecer un procedimiento y criterios para generar y priorizar una lista de posibles temas que se abordarán en la guía (ej. en los que la evidencia es más confusa o controvertida, en los que actualmente existe incertidumbre o variabilidad en la práctica, preguntas sobre cribado, diagnóstico y tratamiento, etc.). Se proponen las siguientes fuentes: Consulta a expertos clínicos y sociedades científicas que trabajen con el o los temas que aborada la GPC indagando sobre procesos de la practica clinica con mayor variabilidad, mayor de disponibilidad de tecnologías o en las que se reconoce una brecha por prácticas obsoletas, revisar GPC ya publicadas y sus recomendaciones buscando cambios fundamentales frente a la practica clinica en Colombia y finalmente, revisando si está disponible, los patrones de prescripción, diagnóstico y manejo de las condiciones de interés, que se encuentran en fuentes oficiales como SISPRO, MSPS entre otras.
- V. Consultar a grupos de interés adecuados para asegurar que todos los temas relevantes para la guía han sido identificados y que las necesidades del público(s) objetivo serán satisfechas. Una vez se tienen los temas, brechas, necesidades recuperadas, debe realizarse una consulta formal a los actores relevantes y grupos de interés para discutir durante la definición del alcance, que no se escapen temas de interés prioritario que deban ser abordados en la GPC.
- VI. Seleccionar o proporcionar un método de consenso para que el grupo lo utilice en la etapa de establecimiento de acuerdos acerca de los

temas finalmente seleccionados para tratar en la guía (ej. Matrices de priorización multicriterio, método Delphi, técnica de grupo nominal u otros métodos de consenso).

VII. Para garantizarla transparencia, documentar, documentar los procesos de identificación del público(s) objetivo y la selección de temas para la guía.

4. Definir las preguntas clínicas que se responderán con la GPC. Una vez se tengan claros los temas y necesidades que se quieren abordar en la GPC, deben formularse las preguntas de la GPC que permitirán dar respuesta a estas necesidades. El número de preguntas clínicas a formular depende del tópico de la GPC; aunque no hay un límite un número aconsejable es entre 5 y 7 preguntas, en todo caso, este debe ser acordado entre el GDG y el Ente gestor teniendo en cuenta el tiempo y los recursos disponibles para la elaboración de la guía (1).

Es importante aclarar que las preguntas clínicas o preguntas de una GPC suelen requerir más de una pregunta de investigación para poder aproximarse a toda la evidencia necesaria para su adecuada deliberación, por ejemplo, para dar respuesta a una pregunta sobre el uso de una intervención siempre será necesario preguntarse por los beneficios, los riesgos, los valores y preferencias que los pacientes tienen sobre las intervenciones y sus comparadores, el uso de recurso y otros aspectos del contexto que hacen del uso de esta intervención una recomendación viable (equidad, aceptabilidad, factibilidad, costo-beneficio, subgrupos de interés, desafíos de implementación). Este punto es fundamental que sea ampliamente discutido y comprendido por los miembros del GDG, así como el organismo gestor, para evitar que se planteen desarrollos que sobrepasen lo factible en términos de recursos y tiempos de desarrollo.

Se recomienda plantear la pregunta en forma narrativa y presentando los elementos correspondientes a la Población, Intervención, Comparación y Desenlaces, o los elementos que apliquen dependiendo de la estructura que con mayor sensibilidad recoja los elementos clave de la pregunta clínica (SPICE, SPIDER por ejemplo)(39,40). También se presentó la estructura típica de la pregunta de una GPC en la sección 4 de este manual cuando se explicaron los pasos para definir la metodología de las recomendaciones.

Si en el análisis de la población objetivo se ha anticipado la presencia de subgrupos de población de interés deben estar especificados en la población; en este caso el GDG bajo la asesoría de los metodólogos y expertos en búsqueda y análisis de evidencia deberá decidir si plantea distintas preguntas de acuerdo con estos subgrupos. Se recomienda seguir las indicaciones del *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* (7) vigente del IETS para la determinación de estos elementos.

5. Graduar los desenlaces. El impacto que tienen los desenlaces considerados para evaluar los riesgos y beneficios de una intervención en una GPC es trascendental. Muchas decisiones van a depender de este proceso, siendo uno de los más frágiles para el desarrollo de una GPC. Una vez definidas las preguntas y mapeados los desenlaces de interés, debe realizarse la graduación de los mismos empleando la metodología GRADE (desenlaces críticos, importantes y no importantes (39)). En los últimos años se ha trabajado para que las preferencias de los pacientes realmente sean capturadas en la evaluación de las intervenciones, por eso, la participación de los pacientes en la definición del alcance, de las preguntas y priorización de desenlaces es un deber que el GDG debe perseguir. En este sentido, es importante incluir todos los desenlaces que son relevantes para los pacientes y que estos participen en la graduación de los mismos. Se sugiere usar la metodología propuesta en el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* vigente del IETS (7) para identificar y obtener la categoría de importancia de los desenlaces.
6. Definir los dominios que se deben priorizar para generar las recomendaciones. La metodología de desarrollo de guías de práctica clínica ha incorporado marcos de referencia que orientan a los GDG a contextualizar y considerar los elementos más significativos de las intervenciones, de la condición, de los usuarios de las recomendaciones y de las poblaciones objetivo, al momento de generar una recomendación. El marco Evidence to Decision (EtD) es un enfoque estructurado y sistemático utilizado en el desarrollo de guías de práctica clínica. Este marco desarrollado por el grupo de trabajo GRADE proporciona un proceso transparente para pasar de la síntesis de evidencia a la formulación de

recomendaciones. El marco EtD organiza el proceso de toma de decisiones en pasos claros, guiando a los desarrolladores de GPC desde la evaluación de la evidencia hasta la formulación de recomendaciones. Este enfoque estructurado garantiza un proceso sistemático y transparente al tiempo que considera explícitamente varios factores más allá de la evidencia, como valores y preferencias, implicaciones de recursos, viabilidad y equidad. Esto garantiza un enfoque más integral y equilibrado. Otros aspectos considerados en otros marcos de referencia también pueden ser necesarios: como la consideración de los aspectos legales o un enfoque de análisis bajo la perspectiva de derechos humanos. Ver Tabla 5-1.

- Es necesario que en la definición de las preguntas y anticipando las implicaciones de las intervenciones sobre las que se quiere generar una recomendación, se definan los dominios que son cruciales para lograr este enfoque integral que se busca con el uso de estos marcos.
- Es durante este proceso que debe definirse la necesidad de realización de una EE que permita poner en contexto la decisión del uso de las intervenciones de interés de la GPC. Las razones que justifican la realización de una sola EE y las directrices para su realización se describen en el capítulo 8. Durante la construcción del documento de alcance es necesario realizar búsquedas preliminares de EE realizadas en el país donde se elabora la GPC, las cuales serán un insumo para ayudar a priorizar la pregunta que incluirá este dominio

Tabla 5-1 Dominios del marco de evidencia a la decisión EtD (Evidence to Decision) y otros dominios

Dominios EtD (GRADE (41))	
¿Es el problema una prioridad?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son graves las consecuencias del problema (es decir, graves o importantes en términos de beneficios o ahorros potenciales)? • ¿Es el problema urgente? [No es relevante para las decisiones de cobertura] • ¿Es una prioridad reconocida (por ejemplo, basada en una decisión política o de políticas)? [No es relevante cuando se toma la perspectiva individual del paciente]

¿Cuán sustanciales son los efectos esperados deseables?	Juicios para cada resultado para el cual existe un efecto deseable
¿Cuán sustanciales son los efectos indeseables previstos?	Juicios para cada resultado para el cual existe un efecto indeseable
¿Cuál es la certeza general de la evidencia de los efectos?	Certeza de cada desenlace incluido en la decisión como crítico
¿Existe una incertidumbre importante o variabilidad en cuanto a cuánto valoran las personas los resultados principales?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe una incertidumbre importante sobre cuánto valora la gente cada uno de los resultados principales? • ¿Existe una variabilidad importante en cuánto valora la gente cada uno de los resultados principales? [No es relevante para decisiones de cobertura]
¿Los efectos deseables superan a los efectos indeseables?	<ul style="list-style-type: none"> • Juicios sobre cada uno de los cuatro criterios anteriores. • ¿En qué medida influyen las siguientes consideraciones en el equilibrio entre los efectos deseables e indeseables? • Cuánto menos valoran las personas los resultados que están en el futuro en comparación con los resultados que ocurren ahora (sus tasas de descuento). ? • ¿Las actitudes de las personas hacia los efectos indeseables (qué tan reacios son al riesgo)? • ¿Actitudes de las personas hacia los efectos deseables (cuánto buscan el riesgo)?
¿Qué tan grandes son las necesidades de recursos?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tan grande es la diferencia en cada elemento del uso de recursos para el cual se requieren menos recursos? • ¿Qué tan grande es la diferencia en cada elemento del uso de recursos para el cual se requieren más recursos?
¿Cuál es la certeza de la evidencia de los requisitos de recursos?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se han identificado los elementos más importantes del uso de recursos que pueden diferir entre las opciones que se están considerando? • ¿Qué tan cierta es la evidencia de las diferencias en el uso de recursos entre las opciones que se están considerando (consulte la guía GRADE sobre juicios detallados sobre la calidad de la evidencia o la certeza en las estimaciones)?

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué tan seguro es el costo de los elementos del uso de recursos que difieren entre las opciones que se están considerando? • ¿Existe una variabilidad importante en el costo de los elementos del uso de recursos que difieren entre las opciones que se están considerando?
<p>¿Los beneficios netos valen el costo incremental?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Juicios respecto de cada uno de los seis criterios anteriores. • ¿Es la relación costo-efectividad sensible a los análisis de sensibilidad unidireccionales? • ¿Es la relación costo-efectividad sensible al análisis de sensibilidad multivariable? • ¿Es confiable la evaluación económica en la que se basa la estimación de rentabilidad? • ¿La evaluación económica en la que se basa la estimación de rentabilidad es aplicable al entorno de interés
<p>¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen grupos o entornos que podrían estar en desventaja en relación con el problema o las intervenciones (opciones) que se consideran? • ¿Existen razones plausibles para anticipar diferencias en la efectividad relativa de la intervención (opción) para grupos o entornos desfavorecidos? • ¿Existen diferentes condiciones de referencia entre grupos o entornos que afecten la eficacia absoluta de la intervención o la importancia del problema para los grupos o entornos desfavorecidos? • ¿Hay consideraciones importantes que se deben tener en cuenta al implementar la intervención (opción) para garantizar que las inequidades se reduzcan, si es posible, y que no aumenten?
<p>¿Es la intervención/opción aceptable para las partes interesadas clave?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Existen partes interesadas clave que no aceptarían la distribución de los beneficios, daños y costos? • ¿Existen partes interesadas clave que no aceptarían los costos o efectos indeseables en el corto plazo por efectos (beneficios) deseables en el futuro? • ¿Hay partes interesadas clave que no estarían de acuerdo con la importancia (valor) otorgada a los efectos deseables o indeseables (por cómo podrían verse afectados personalmente o por sus percepciones de la importancia relativa de los efectos para otros)?

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La intervención afectaría negativamente la autonomía de las personas? • ¿Existen partes interesadas clave que desaprobarían moralmente la intervención, por razones distintas a sus efectos sobre la autonomía de las personas (por ejemplo, en relación con principios éticos como la no maleficencia, la beneficencia o la justicia)?
<p>¿Es factible implementar la intervención?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Es sostenible la intervención u opción? • ¿Existen barreras importantes que probablemente limiten la viabilidad de implementar la intervención (opción) o requieran consideración al implementarla? • ¿Es sostenible la cobertura de la intervención? • ¿Es factible garantizar el uso adecuado para las indicaciones aprobadas? • ¿Es el uso inadecuado (indicaciones que no están aprobadas) una preocupación importante? • ¿Es el acceso a la intervención una preocupación importante? • ¿Existen restricciones legales o burocráticas o legales importantes que hagan difícil o imposible cubrir la intervención?

Otros dominios son similares a los del EtD e incluyen: balance de beneficios y daños, aceptabilidad sociocultural, equidad en salud, igualdad y no discriminación, implicaciones sociales, consideraciones financieras y económicas, factibilidad y consideraciones del sistema de salud, y la calidad de evidencia para cada uno de ellos (42).

Los aspectos mencionados en las anteriores actividades deben plasmarse en un documento de alcance y objetivos, el cual debe incluir los ítems mencionados en la Tabla 5-2

Tabla 5-2. Elementos del documento de alcance

1. Grupo desarrollador de la GPC
2. Justificación
3. Objetivo General
4. Objetivos específicos
5. Usuarios
6. Grupo de pacientes considerados en la GPC
7. Ámbito de aplicación de la GPC
8. Aspectos clínicos abordados
9. Preguntas de la GPC



10. Evidencia adicional que será considerada
11. Anexo 1. Proceso de graduación de los desenlaces
12. Anexo 2. Proceso de priorización de la evidencia adicional
13. Anexo n. Los anexos que considere el GDG

Abreviaturas: EE: evaluación económica; GDG: grupo desarrollador de la guía; GPC: guía de práctica clínica. Fuente: elaboración propia.

5.7.Paso 5. Socialización de alcances y objetivos, listado de preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica

Se recomienda que los documentos de alcances y objetivos con el listado de preguntas y desenlaces desarrollados en pasos anteriores se socialicen a través de la página del IETS, así como de la Web del Ente gestor, para conocer y valorar las observaciones u opiniones de los diferentes grupos de interés relacionados con el tópico de la GPC tal como organizaciones, representantes de profesionales de salud, de administración, de pacientes y cuidadores, industria de la salud, proveedores, Instituciones prestadoras de Servicios de Salud - IPS y Empresas Administradoras de Servicios de Salud - EAPB.. Las opiniones sobre estos documentos deberán consignarse en la Herramienta 5-3. Adicionalmente se pueden convocar espacios de socialización virtual o presencial para dar a conocer los contenidos de estos documentos.

El tiempo que el documento de alcance permanecerá disponible para la recepción de comentarios en la Herramienta 5-3 lo definirá el GDG al proponer el cronograma para la elaboración de la GPC; el GDG puede modificarlo de acuerdo con el número de preguntas planteadas en el alcance y el número de actores mapeados para el proceso de socialización, entre otros.

El GDG deberá realizar un análisis de las opiniones, comentarios, observaciones y sugerencias recibidas en la Herramienta 5-3, ajustar los aspectos que lo requieran y dar a conocer al Ente gestor los cambios realizados, antes de incorporarse como definitivos en el documento de alcance.

Luego de este paso, el documento generado debe hacerse público en las páginas web del Ente gestor y del GDG y mantenerse hasta que la GPC final sea presentada.

Herramienta 5-3. Matriz para recolección y análisis de comentarios realizados al documento de alcance

Comentarios recibidos							Análisis		
Fecha	Nombre	Institución	Datos de contacto	Sección sobre la que comenta	Página	Comentario	Tipo de comentario	¿Aplica?	Respuesta
			Teléfono y correo				Forma o fondo	Sí, No, o Parcial	

Fuente: Elaboración propia.

5.8. Paso 6. Búsqueda y construcción del conjunto de evidencia.

El objetivo de este paso es identificar la evidencia disponible y realizar la síntesis y evaluación de certeza de la misma para responder las preguntas propuestas en el alcance de la GPC.

Teniendo en cuenta que se recomienda seguir la metodología del grupo GRADE para la elaboración de las recomendaciones (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation working group*) (43), la búsqueda debe realizarse para responder las preguntas específicas de la GPC incluyendo riesgos y beneficios de las intervenciones, así como toda la evidencia adicional para alimentar los marcos de la evidencia a la decisión (marcos EtD).

Se recomienda seguir la metodología del Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud vigente del IETS (7) o del Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention (44) para realizar la búsqueda de evidencia, su síntesis y la evaluación de su certeza por cada una de las preguntas planteadas en el documento de alcance.

Aunque la metodología está descrita en forma detallada en el manual del IETS en su versión vigente (7), a continuación se presentan los pasos que se deben seguir.

Plantear los criterios de elegibilidad de los estudios a incluir.

1. Realizar la búsqueda en primer lugar de revisiones sistemáticas de la literatura (RSL); en caso de no encontrar información en RSL, realizar la búsqueda en estudios primarios. El GDG determinará el tipo de estudios primarios que se deben incluir de acuerdo con cada pregunta de la GPC. Las fuentes para la búsqueda están descritas en el manual del IETS, pero

el GDG puede añadir las que considere pertinentes de acuerdo con el objetivo de cada pregunta.

2. Evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos. Se deben utilizar las herramientas de riesgo de sesgo vigentes, de acuerdo con el tipo de estudio que se obtenga en la síntesis de evidencia, acorde a las recomendaciones del manual vigente del IETS.
3. Si la búsqueda de literatura permitió identificar RSL con bajo riesgo de sesgo y estas se encuentran actualizadas, estas serán candidatas a usarse, si por el contrario, tienen más de tres años se debe actualizar la búsqueda de la misma. Si se encuentran estudios publicados después de la realización de la búsqueda de las RSL seleccionadas, el GDG debe determinar basados en criterios metodológicos, la forma en la que puede sintetizarse la información, ya sea utilizando métodos cuantitativos como los metanálisis o síntesis cualitativa.
4. Si la búsqueda de literatura no permitió identificar RSL con bajo riesgo de sesgo, el GDG debe realizar una búsqueda de estudios primarios y determinar la mejor forma de sintetizar esta información, basados en criterios metodológicos.
5. Evaluar la certeza del conjunto de evidencia recuperada utilizando la aproximación GRADE (45). Esta puede complementarse con tablas de evidencia o descripciones narrativas, de acuerdo con el criterio del GDG. Debe realizarse para cada una de las preguntas y para cada uno de los subgrupos si se definieron. Así mismo, para los criterios del marco de la evidencia a la recomendación para cada pregunta.

Se recomienda así mismo realizar una búsqueda de GPC nacionales e internacionales disponibles en diferentes fuentes, con el objetivo de recopilar evidencia obtenida a partir de sus RSL, si en dichas GPC se respondieron preguntas similares a las planteadas por el GDG.

En este caso, la búsqueda de GPC debe realizarse en las fuentes presentadas en la Tabla 5-3. Luego debe aplicarse la Herramienta 5-4. Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC, para determinar si estas GPC incluyen aspectos y preguntas relacionadas con la GPC que está elaborando. Posteriormente se debe hacer la evaluación de calidad usando la versión vigente del instrumento AGREE; si los criterios de rigor en la elaboración e independencia editorial de las GPC superan

el 60% se pueden utilizar estas GPC como fuente de evidencia: concretamente se deben utilizar sus RSL. Cabe aclarar que el dominio de independencia editorial aplica para los casos en que se quieran tomar las recomendaciones de la guía evaluada. Al calificar la calidad de la GPC es importante que se asegure el acceso a toda la información que describe el proceso de desarrollo y soporte a las recomendaciones de la GPC evaluada, de otra forma se puede subestimar la calidad de la misma, revise anexos, material suplementarios o versiones completas en formato digital, si existen dudas sobre la completitud de la información pública de esa Guía, considere comunicarse con los autores o grupo desarrollador de la GPC.

Hay otros elementos de las GPC que se pueden usar como evidencia, que no son RSL, esto es la evidencia que recuperaron para alimentar los dominios de los EtD, de hecho, las consideraciones de esos paneles, como evidencia de expertos, si aplican al contexto, también podría utilizarse, siempre y cuando cumplan los criterios de calidad.

Tabla 5-3 Fuentes sugeridas para la búsqueda de GPC

N	Fuente	Dirección electrónica
1	Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.guideline.gov/
2	GIN (Guideline International Network)	https://guidelines.ebmportal.com/
3	CISMeF, Catalogage et Indexation des Sites Médicaux	https://www.cismef.org/cismef/
4	CNZGG (New Zealand Guidelines Group)	https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group
5	TRIP database	https://www.tripdatabase.com/
6	NICE (National Institute for Clinical Excellence)	https://www.nice.org.uk/guidance

N	Fuente	Dirección electrónica
7	National electronic Library for Health (NeLH)	https://www.semfy.com/biblioteca/national-electronic-library-for-health-nelh/
8	SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/
9	Agencia for Healthcare Quality Research and Quality- AHQR	https://www.ahrq.gov/gam/index.html
10	GPC infobase: CMA joule	https://joulecma.ca/cpg/homepage
11	Australian Clinical Practice Guidelines- NHMRC	https://www.clinicalguidelines.gov.au/
12	Institute for Clinical Systems Improvement- ICSI	https://www.icsi.org/guideline/about-icsi-guidelines/
13	ACP, American College of Physicians:	https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines
14	Guidelines in practice	https://www.guidelinesinpractice.co.uk/
15	BIGG. International Database for GRADE Guidelines. BIREME-OPS	https://sites.bvsalud.org/bigq/en/biblio/
16	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	https://www.cadth.ca/
17	Database of WHO guidelines	https://www.who.int/publications/who-guidelines
18	WHOLIS - Sistema de	http://apps.who.int/iris/discover?&query=guidelines%20as%20topic

N	Fuente	Dirección electrónica
	Información de la Biblioteca de la OMS	
19	Singapore Ministry of health Guidelines	https://www.moh.gov.sg/hpp/doctors/guidelines/GuidelineDetails/clinical-practice-guidelines-medical
20	Database of GRADE EtD's and Guidelines	https://guidelines.grade-pro.org/search
21	Guía Salud	https://portal.guiasalud.es/gpc/?_sfm_wpcf_estado=1
22	RedSalud	https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/
23	Cenetec	https://cenetec-difusion.com/gpc-sns/
24	Repositorio argentino	https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica

Fuente: Elaboración propia.

Herramienta 5-4. Selección de GPC candidatas para ser utilizadas en el proceso de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC

Responda las siguientes preguntas con "Sí" o "No", si la respuesta es afirmativa para las 5 preguntas, considere evaluación con AGREE II

Nombre de la guía	C1	C2	C3	C4	C5	Comentarios	¿Debe ser evaluada por AGREE II?

C1 ¿Los alcances y objetivos de nuestra guía están incluidos en la guía evaluada

C2. ¿Es una GPC basada en la evidencia? ¿Es replicable la búsqueda de evidencia primaria?

C3. ¿Tiene un proceso de desarrollo y grupo desarrollador?

C4. ¿Establece recomendaciones?

C5 ¿El año de publicación es realizada en los últimos 5 años?

Fuente: Elaboración propia a partir de GM versión 2014.

Si las RSL obtenidas disponen de perfiles de evidencia GRADE, debe analizarse si incluyen los desenlaces graduados como críticos o importantes por el GDG. Si es así, el GDG debe analizar además los juicios realizados en cada uno de los dominios; si está de acuerdo con los mismos, puede emplearse dicho perfil o resumen de evidencia; en caso contrario, se recomienda realizar la evaluación de la certeza de novo. Adicionalmente, los perfiles de evidencia deberán ser actualizados si durante las búsquedas de actualización se identificaron estudios relevantes para responder la pregunta clínica planteada.

Si el GDG decide presentar la información en tablas de evidencia, además de los perfiles o resúmenes de evidencia de GRADE, las tablas de evidencia deben incluir los siguientes componentes mínimos:

- Identificación del estudio: autor, año de publicación, referencia bibliográfica
- Características del estudio: diseño, métodos, duración, y lugar en el que se realizó
- Resultado de la evaluación del riesgo de sesgos según el tipo de estudio.
- Características de la población: incluir sólo las variables que puedan estar relacionadas con el resultado.
- Características de la intervención: en caso de medicamentos: dosis, forma de administración o duración del tratamiento; en caso de pruebas diagnósticas, cómo se realizó la estrategia diagnóstica; en caso de estudios de causalidad, la forma en que se midió el factor de riesgo.
- Características de la intervención realizada en el grupo de comparación.
- Medidas de resultados y síntesis de los resultados principales: Incluyendo únicamente los desenlaces seleccionados como críticos o importantes.
- Evaluación de la certeza en la evidencia.

5.8.1. Uso de evidencia local

Es importante que en la definición de problema de salud y de poder generar los cálculos de beneficios netos de las intervenciones en estudio, se tenga información del contexto local. Esta información comprende necesariamente evidencia sobre los riesgos basales, riesgos de poblaciones o grupos de riesgo diferencial, y estimados de población candidata a las tecnologías ya sea en



termino de incidencias o prevalencias de acuerdo con la naturaleza de la condición de interés.

También es importante evidencia del ámbito nacional sobre valores y preferencias, uso de recursos, brechas de equidad en salud, aceptabilidad de las intervenciones sea recabada del ámbito local, por lo que en ocasiones el uso de fuentes primarias o incluso el análisis primario de datos puede ser necesario, si la evidencia no se encuentra publicada.

Para recuperar esta evidencia se recomienda siempre llevar a cabo un mapeo de la evidencia regional y local y presentarla al grupo desarrollador, con el fin de que la formulación de las recomendaciones se realice en un escenario contextualizado a la realidad local.

Algunos diseños o fuentes que pueden brindar esta información incluyen:

- Estudios de carga de la enfermedad,
- Estadísticas Nacionales primarias sobre población o uso de recursos del sistema de salud: SISPRO, DANE, observatorio nacional de salud, cohortes de enfermedad del MSPS, reporte de sistemas de vigilancia del INS, cuenta de Alto Costo,
- Estudios epidemiológicos nacionales como encuestas de salud
- Bases de datos administrativas o de registros médicos

Las preferencias de los pacientes, prácticas culturales relevantes, los patrones de uso y los costos de medicamentos, decisiones de cobertura, las características de los servicios de salud, el listado nacional de medicamentos y las tecnologías relacionadas con el tema de la guía. Esta información puede obtenerse en publicaciones locales, sistemas de información nacionales, repositorios de universidades, contacto con expertos (46) o análisis de información de fuentes primarias. Su certeza deberá ser evaluada de acuerdo con las recomendaciones del presente documento y las versiones actualizadas de los manuales dispuestos por el IETS.

5.8.2. Situaciones especiales

La generación de GPC para enfermedades raras constituye un reto debido a que la evidencia de certeza alta puede ser escasa, y puede ser necesario recurrir a otras fuentes de evidencia o a métodos alternativos de evaluación de esta. Por esta razón, se recomienda que los GDG tengan en cuenta si la condición para la



cual se está desarrollando la guía, corresponde a una enfermedad rara y se analice, durante el desarrollo de la GPC el uso de métodos alternativos a los mencionados hasta acá, para la búsqueda y uso de evidencia. Actualmente, algunos grupos en otros países (RARE-Bestpractices) vienen trabajando en el desarrollo de estrategias con este fin, entre ellas: el uso de investigación cualitativa preexistente y ad hoc, el uso de formularios de observación sistemática, el uso de datos de registro y el uso reflexivo de pruebas indirectas (47), o manuales como el Marco Metodológico de Minería de Conocimientos Raros (RKMMF), similar al RARE-Bestpractices, en donde las fuentes de evidencia contienen información de registros y estudios cualitativos y la participación de pacientes y expertos (48). Se sugiere revisar las actualizaciones del *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud* vigente del IETS (7).

En relación con la incorporación de intervenciones sobre tecnologías y terapias alternativas, complementarias e integrativas se sugiere seguir las recomendaciones que proponga el IETS en sus manuales metodológicos para realizar la evaluación de su efectividad, eficacia y seguridad. En relación con las fuentes de evidencia recomendadas se sugiere utilizar las de BIREME, a través de la publicación de la Biblioteca Virtual en Salud sobre Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa (BVS MTCI Américas) y el desarrollo de mapas de evidencia y vitrinas de conocimiento temáticas (49,50).

5.8.3. Uso inteligencia artificial

El uso creciente de la inteligencia artificial (IA) en diferentes ámbitos del cuidado de la salud tiene un potencial para transformar la práctica de la medicina y el cuidado de la salud. Sin embargo, diferentes discusiones persisten aún en cuanto a su adecuado uso, ética de este, ámbitos en los cuales existe beneficio y seguridad de su uso (51). En la síntesis de evidencia, algunas revisiones indican que los resultados se ven matizados por la dependencia de los autoinformes de los autores de las revisiones, por lo cual todavía parece necesaria una amplia validación humana, requiriendo una evaluación adicional para definir la contribución global de la IA en la mejora de la eficiencia y la calidad en la síntesis de la evidencia (52). Su uso y actualizaciones sobre este, deberá seguirse constantemente en manuales del IETS para decidir su introducción en la formulación de recomendaciones de práctica clínica.

Si bien el análisis de información aun requiere estricto seguimiento, aspectos de automatización de tareas, generación o apoyo en generación de estrategias de búsqueda con apoyo en sinónimos para términos clave, búsqueda de fuentes de información e incluso búsqueda de referencias similares, puede realizarse a través de plataformas como: Review manager, Covidence , DistillerSR, Rayyan, EPPI reviewer.

5.9. Paso 7. Formulación de recomendaciones

5.9.1. Pautas generales para la formulación de recomendaciones

Una vez se ha graduado la certeza de la evidencia científica, se procede a la formulación de las recomendaciones. Las recomendaciones son afirmaciones explícitas que orientan a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica (1).

La presente GM propone a los GDG la formulación de recomendaciones utilizando el sistema GRADE (43). Teniendo en cuenta que el grupo de trabajo GRADE publica continuamente actualizaciones de sus métodos para la evaluación de la certeza en la evidencia, se recomienda a los GDG realizar la evaluación de la certeza y la formulación de las recomendaciones siguiendo las directrices más recientes propuestas por ellos. En relación con la formulación de las recomendaciones deben tenerse en cuenta además los diferentes marcos de la evidencia a la decisión propuestos.

Por las anteriores razones, en esta GM no se hace una descripción detallada de la metodología GRADE; solo se remite a los GDG consultar tanto el manual como las publicaciones científicas del grupo (<https://www.gradeworkinggroup.org/>).

El GDG debe utilizar la síntesis de evidencia obtenida en el paso anterior para analizar posibles escenarios de recomendación y preparar todos los recursos adicionales para generar una recomendación completamente informada en paneles ampliados. Una vez se complete este paso y se tengan construidos los marcos de referencia, toda esta información debe ser compartida con los participantes a los paneles de generación de recomendaciones, a los que asiste el GDG y otros invitados de acuerdo con las características de las preguntas y evidencia a discutir.

Los GDG deberán establecer la metodología que será utilizada para lograr acuerdos entre los participantes durante la realización de dichas reuniones: metodologías de consenso formal (véase anexo Metodologías de consenso). Cualquiera que sea la metodología seleccionada, es importante asegurar que todos los miembros del grupo y participantes convocados a las reuniones tengan la oportunidad de comunicar sus puntos de vista y contribuir en el desarrollo de las recomendaciones. Es una meta que para la formulación, decisión sobre el contenido de las recomendaciones, y la fuerza de las mismas, se logren consensos y que se utilicen mecanismos para hacer explícitos los mismos, como votaciones por ejemplo. Los desacuerdos deben ser reportados y descritos en el documento de soporte de la guía(43).

El reporte de las recomendaciones en la guía no se limita a la recomendación en sí misma. Muchos elementos de deliberación para la construcción de la recomendación son necesarios para generar la comprensión de qué elementos fueron considerados por el panel para llegar a esas conclusiones y que motivaron la recomendación final. En este sentido, es necesario que cada recomendación se acompañe de la justificación que incluye un resumen de los juicios que el panel tuvo en cuenta para esa recomendación.

En este sentido, la recomendación debe incluir:

- El texto de la recomendación
- La dirección y fuerza de la recomendación,
- La justificación de la recomendación con cada uno de los juicios considerados por los miembros del panel
- Y es opcional que se incluya cualquier otra información que soportada en la evidencia analizada o en el criterio de los expertos del panel, sea necesaria para la comprensión y adecuada aplicación de la recomendación de la GPC, como tabla de dosis, frecuencias de administración, conversión de dosis de medicamentos, Interpretación de pruebas (umbrales o puntos de corte para clasificación en pruebas diagnósticas, precauciones de uso de dispositivos o procedimientos, normas o aspectos legales a considerar previo al uso de acuerdo con la disposición colombiana, entre otros). Esto se conoce como consideraciones adicionales.

Se desaconseja el uso de puntos de buena practica o cualquier información que no haya sido sistemáticamente discutida y considerada de forma rigurosa antes de la inclusión en la GPC.

Cuando existe evidencia insuficiente o hay baja o muy baja certeza en esa evidencia debe procurarse con mayor rigor, realizar la descripción de los juicios considerados para generar la recomendación, advirtiendo las limitaciones que el panel tuvo frente a la recuperación de evidencia. Este desafío no es una justificación suficiente para no generar recomendaciones, especialmente en escenarios donde existe una amplia variabilidad no justificada de la práctica, y en los que el beneficio de una recomendación esta plenamente justificado (53).

- Considerar la incorporación de evidencia que a pesar de que no cumpla con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de revisión, podría ayudar al GDG en la formulación de la recomendación (por ejemplo, estudios no aleatorizados de buena calidad o estudios observacionales en lugar de experimentos clínicos aleatorizados, opinión de expertos) (54).
- Uso de evidencia indirecta: Para la población o intervención de interés (por ejemplo de grupos de pacientes o intervenciones similares). Este escenario requiere que los GDG analicen la plausibilidad de la aplicación de dicha información en terminos de plausibilidad biologica y clínica y que se reporten de manera explícita los supuestos involucrados en dicha extrapolación.
- Considerar las situaciones paradigmáticas en las que los paneles pueden ofrecer recomendaciones fuertes basadas en baja o muy baja certeza en las estimaciones de los efectos, propuestas por Alexander et al, 2016 (55).

Es recomendable que en cualquier circunstancia, siempre los paneles deben utilizar marcos explícitos para respaldar la presentación adecuada de informes de todas las consideraciones que determinaron las decisiones y hacer explícitos todos los desafíos enfrentados al hacer recomendaciones específicas, pero deben hacer recomendaciones (53).

Hacer recomendaciones condicionales basadas en evidencia escasa no excluye, y alienta explícitamente, futuras investigaciones relevantes (53).

5.9.1.1. Generación de recomendaciones por subgrupos

Se insta a los GDG que se tenga presente durante el proceso de generación de recomendaciones todos los grupos de población o circunstancias particulares en las que la recomendación general pueda tener efectos diferenciales, por ejemplo, en grupos de riesgo en los que se tengan menos o más beneficios o que riesgos, en donde se deba evaluar inicialmente la disponibilidad de recursos (poblaciones con bajo acceso a servicios de salud). Para estas circunstancias es necesario que se ponga en consideración de los miembros del panel la necesidad de elaborar recomendaciones particulares para estos escenarios, en favor de garantizar un mejor ejercicio clínico y resultados para estos subgrupos de población.

Se recomienda a los GDG la utilización de los formatos para la descripción de los procesos de formulación de recomendaciones provistos por GRADE.

5.9.2. Consideraciones especiales para la formulación de recomendaciones en preguntas de estrategias diagnósticas

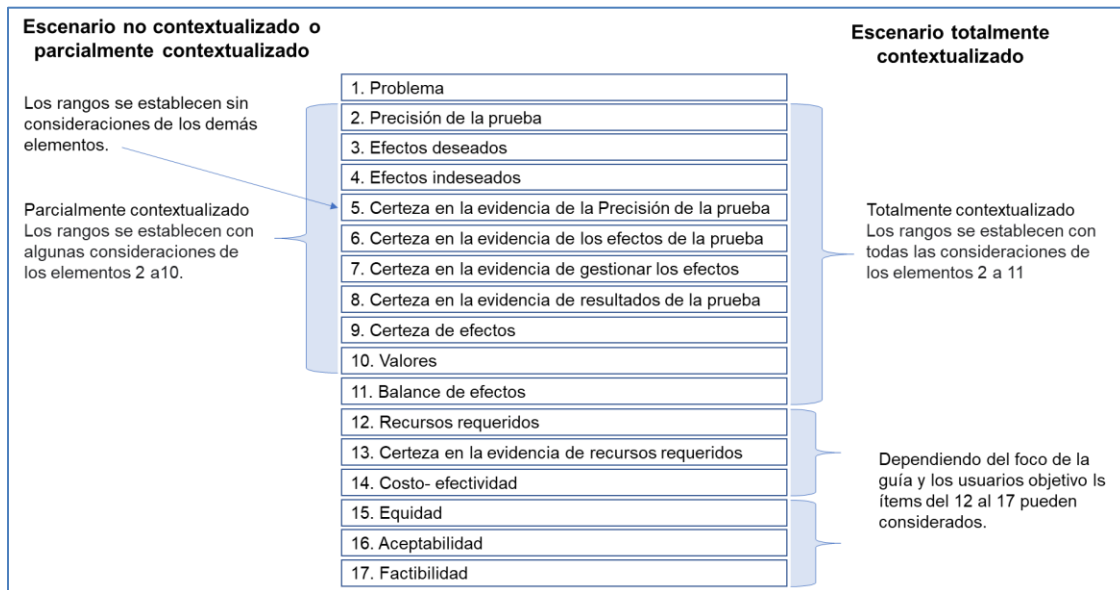
En el escenario de pruebas diagnósticas, las recomendaciones deben reflejar un análisis exhaustivo sobre las consecuencias de introducir una prueba o vía diagnóstica en el escenario clínico o de salud pública de interés. Esto significa, que la evidencia debe necesariamente considerar aspectos más allá de las características operativas de las pruebas como sensibilidad, especificidad o valores predictivos.

El cuerpo de evidencia para generar recomendaciones sobre pruebas diagnósticas incluye además de los dominios del EtD presentado previamente, toda la evidencia sobre utilidad de las pruebas, y desenlaces clínicos asociados con el uso de esas pruebas (56,57), con la respectiva certeza en esa evidencia. Para lograr esto, los GDG deben ubicar o generar toda la evidencia que genere una toma de decisiones basada en escenarios completamente contextualizados o al menos parcialmente contextualizados. Para más detalles ver en GRADE (58) (Figura 5-3).

Para la formulación de recomendaciones en preguntas de estrategias diagnósticas así como para las de intervención, el GDG debe establecer umbrales de decisión basados en consecuencias de la prueba que no son admisibles, por ejemplo evaluar en qué medida la reducción en los falsos negativos (casos perdidos) o en los falsos positivos, y el incremento

correspondiente en los verdaderos positivos y verdaderos negativos, impacta la forma en que serán clasificados los pacientes de acuerdo a cada estrategia diagnóstica, y qué desenlaces pueden ocurrir, tanto en los pacientes clasificados como casos y aquellos clasificados como libres de enfermedad, con el tratamiento derivado de esa clasificación (40,58).

Figura 5-3. Dominios EtD para diagnóstico



Fuente: tomado y traducido de (58)

5.9.3. Características y redacción de las recomendaciones

Las recomendaciones deben incluir la mayor cantidad de información posible para que los usuarios entiendan e interpreten adecuadamente la acción y la fuerza de dicha recomendación (1).

A pesar de que las recomendaciones en su redacción deben sugerir cual es su fuerza, se sugiere a los GDG reportar de manera explícita la fuerza de cada recomendación en el documento de la guía y comunicar el significado de los términos utilizados para la redacción de las recomendaciones (por ejemplo “se recomienda” o “se sugiere”) con el fin de facilitar la comprensión de los usuarios y la implementación de las recomendaciones (ver Tabla 5-4).



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

- Cada una de las recomendaciones debe hacer referencia a una acción única que debe ser clara y ejecutable con la información contenida en la misma recomendación.
- Los grupos deben considerar la inclusión de la población objeto de la recomendación en la redacción de la misma cuando una recomendación particular aplique para poblaciones especiales o subgrupos específicos de pacientes diferentes a los de el resto de las recomendaciones incluidas en la GPC.
- En las recomendaciones en las que se utilicen siglas, deberá aclararse el significado de la misma dentro del texto de la recomendación.

Cuando las recomendaciones se refieren a intervenciones farmacológicas se recomienda utilizar el nombre genérico excepto cuando sea indispensable el nombre comercial. Así mismo, el GDG debe decidir si es necesario incluir las dosis sugeridas en la recomendación o hacer referencia a los protocolos de manejo existentes para definir las mismas. Si un fármaco no está aprobado por la autoridad competente (el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA) debe considerarse en el marco de la evidencia a la decisión correspondiente a factibilidad e indicarse que aún no se cuenta con dicha autorización.

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

Cuando una recomendación da lugar a varias posibles alternativas de tratamiento farmacológico, se sugiere la realización de un ejercicio de posicionamiento terapéutico, de acuerdo con la metodología vigente propuesta por el IETS, de manera que el GDG pueda sugerir un orden de esas alternativas de acuerdo con la efectividad, seguridad y costos de las opciones.



Tabla 5-4. Fuerza y dirección de las recomendaciones

Fuerza	Dirección	Significado
Fuerte	A favor	Los beneficios de la intervención superan claramente los efectos indeseables.
Condicional	A favor	Los beneficios de la intervención probablemente superan los efectos indeseables.
Fuerte	En contra	Los efectos indeseables superan claramente los beneficios de la intervención.
Condicional	En contra	Los efectos indeseables de la intervención probablemente superan los beneficios.

Fuente: Tomado y modificado a partir de (1).

La fuerza de la recomendación tiene significados diferentes dependiendo a quien van dirigidas como se muestra en la Tabla 5-5

Tabla 5-5 Implicaciones de la fuerza de recomendación

Dirigido a:	Recomendación fuerte	Recomendación débil o condicional
Pacientes	La mayoría de las personas en esta situación desearía el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no lo haría.	La mayoría de las personas en esta situación desearían el curso de acción sugerido, pero muchas no.
Clínicos	La mayoría de los pacientes deben recibir el curso de acción recomendado.	Debe reconocer que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes, y que debe ayudar a cada paciente a llegar a una decisión de manejo consistente con sus valores y preferencias.
Formuladores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de las situaciones.	La formulación de políticas requerirá un debate sustancial y la participación de muchos interesados.

Fuente: elaboración GDG tomado y modificado a partir de (59)

Aunque a mayor certeza en la evidencia (alta o moderada) aumenta la probabilidad de que una recomendación sea calificada como fuerte, existen unas situaciones paradigmáticas en las que resultan recomendaciones fuertes a pesar de la baja calidad de la evidencia (60,61), como se describen en la Tabla 5-6, las cuales se presentaron en varias recomendaciones de la guía:

Tabla 5-6 Situaciones en las que se pueden plantear recomendaciones fuertes a pesar de la baja calidad de la evidencia

Situación	Certeza en la evidencia para beneficios	Certeza en la evidencia para daños	Dirección y fuerza
Baja certeza en la evidencia sugiere un beneficio en una situación que amenaza la vida	Baja o muy baja	Muy baja a alta	Fuerte a favor
Baja certeza en la evidencia sugiere un beneficio y alta certeza sugiere daño o un costo muy alto	Baja o muy baja	Alta o moderada	Fuerte en contra
Baja certeza en la evidencia sugiere equivalencia de dos alternativas, pero alta certeza indica menos daño en alguna de las alternativas	Baja o muy baja	Alta o moderada	Fuerte a favor de la intervención con menos daño
Alta certeza en la evidencia sugiere equivalencia de dos alternativas y baja certeza sugiere daño en alguna de las alternativas	Alta o moderada	Baja o muy baja	Fuerte a favor de la intervención con menos daño
Alta certeza sugiere beneficios modestos y	Alta o moderada	Baja o muy baja	Fuerte en contra

Situación	Certeza en la evidencia para beneficios	Certeza en la evidencia para daños	Dirección y fuerza
baja/muy baja certeza sugiere la posibilidad de daños catastróficos.			

Fuente: elaboración GDG a partir de(60,61)

5.10. Paso 8. Elaboración de herramientas para la implementación de la GPC

En términos generales, la implementación no es otra cosa que llevar a la práctica las recomendaciones que se emiten en las GPC (62–65), aspecto que puede estar influenciado por diversos factores del entorno, de los profesionales, de las instituciones y de los sistemas de salud. De acuerdo con el NICE, los desarrolladores de guías deben considerar la implementación como parte integral de este desarrollo y es importante que se generen herramientas que faciliten los procesos de implementación (63). Si bien, la responsabilidad final de la implementación no es directa de los grupos desarrolladores, estos deben proponer elementos que la favorezcan, a esto se le denomina establecer la implementabilidad (66).

La implementabilidad puede considerarse un conjunto de características y claves en el contenido y comunicación de las guías que pueden facilitar la implementación (66,67); por esta razón, diversos autores y desarrolladores de guías consideran que el alcance y finalidad en la producción de la guía es posibilitar herramientas a las instituciones y usuarios de las GPC para que estos puedan generar sus propios planes de implementación acorde con las realidades y contextos propios (62,66,68).

En términos generales, los GDG deben propiciar las herramientas durante el desarrollo dirigidas a:

- Generar recursos para la medición o monitorización de la implementación de las recomendaciones (63,65,69)



- Identificar barreras y facilitadores en la implementación de las recomendaciones y generar estrategias que posibiliten superar las barreras (66–68,70).
- Estructurar herramientas de diseminación y difusión de las recomendaciones accesibles y disponibles en entornos de consulta rápida que permitan fácilmente apoyar la toma de decisiones por parte de profesionales y personas que utilizan los servicios de salud (63)

Para lograr una adecuada implementabilidad, el National Health and Medical Research Council recomienda seis principios a considerar en este apartado de la GPC (66):

- Involucrar a los actores clave que se relacionan con la implementación, incluidos médicos, formuladores de políticas, pacientes y el público en general (estos últimos pueden ser consultados mediante el mecanismo de Consulta pública).
- Garantizar confiabilidad mediante el uso de métodos transparentes para la inclusión y síntesis de la mejor evidencia disponible y más actualizada para obtener una guía en la que sus usuarios puedan confiar.
- Ser transparentes sobre los juicios utilizados para emitir las recomendaciones de la GPC.
- Evaluar la aplicabilidad local de las recomendaciones, incluidas consideraciones de recursos, diferencias con las prácticas actuales, dificultades institucionales, preferencias sociales, entre otras.
- Claridad en la manera como se redactan las recomendaciones, no dar paso a ambigüedades.
- Desarrollar múltiples formatos para la difusión y garantizar una presentación visual adecuada para satisfacer las necesidades de los usuarios de la GPC

Teniendo en cuenta lo anterior, la GPC deberá contar con un apartado en el que se establezcan de manera explícita las herramientas para la implementación, diseminación y difusión de la GPC, para lo cual los GDG deben considerar los siguientes elementos



5.10.1. Valoración de la claridad de las recomendaciones emitidas

La redacción de las recomendaciones es el criterio inicial de la implementabilidad, en este sentido se recomienda que la estructura sea clara, sin lugar a ambigüedades y que recoja el “qué”, “quién”, “cuándo”, “dónde” y “cómo” (66). El GDG debe asegurar la correcta redacción de cada recomendación en términos de claridad y centrarse en el comportamiento, es decir en el que hacer y que no hacer.

5.10.2. Priorización de recomendaciones

Dada la cantidad de recomendaciones que una GPC puede contener, el GDG debe realizar un ejercicio de priorización de las mismas para enfocar el proceso de implementación, el número de recomendaciones que se priorizan varía de acuerdo a la GPC y las circunstancias particulares(71). Las recomendaciones priorizadas, que deberían ser entre cinco y diez, se consideran **recomendaciones clave** en el proceso de implementación. En los medios y recursos de publicación y difusión, se sugiere que estas recomendaciones tengan algún distintivo que permita su fácil identificación.

El GDG debe definir de manera explícita y transparente los criterios para la priorización de las recomendaciones, algunos de estos criterios pueden ser:

- Tener alto impacto en desenlaces relevantes para el paciente
- Tener alto impacto en la disminución de la variabilidad en la práctica clínica
- Que se asocien a mayor eficiencia en el uso de los recursos
- Que tengan requerimientos claves en infraestructura o clínicos
- Que incluyan acciones medibles
- Que promuevan la equidad y reflejen la perspectiva de los pacientes

La elección de los criterios debe darse función del proceso clínico y con base en la deliberación del GDG, pero siempre deben hacerse explícitos en el apartado de las herramientas para la implementación y puede incluir análisis particulares según los contextos, el foco de la guía, etc. En este mismo sentido, se debe hacer explícito el método de priorización que se lleva a cabo para la definición de las recomendaciones que requieren generación de estrategias para la implementación. Actualmente existen diversas herramientas para priorización

Niveles de actuación de barreras	Tipo de barreras	Ejemplos
Contexto social	Opinión de colegas Cultura de red Colaboración Liderazgo	Opinión local de líderes puede aumentar el uso de intervenciones poco efectivas, La GPC no cuenta con el apoyo de las asociaciones científicas
Contexto organizacional	Procesos de cuidado Personal Capacidades Recursos Estructuras	Estructura organizacional de cada institución
Contexto político y económico	Acuerdos financieros Regulaciones Políticas	La asignación de recursos no contempla ciertas recomendaciones
Proceso de implementación	Plan de implementación y evaluación	Método inadecuado de implementación o empleo de una sola estrategia
Calidad de la guía	Calidad del reporte No inclusión de una versión simplificada	Guía compleja, con defectos en la metodología, sin versiones simples de acuerdo con el usuario

Fuente: Guía Metodológica, 2014 (1).

Una vez se han identificado las posibles barreras y facilitadores, el GDG debe proponer estrategias para superar las barreras. Los facilitadores corresponden a personas, organizaciones o áreas que pueden eliminar o reducir las barreras (75). Para identificar las barreras y facilitadores se debe conocer el contexto local en el que se implementarán las GPC (73). Debido a que la implementación es un asunto contextual, se recomienda que en los grupos focales o encuestas que se realicen para la identificación de barreras y facilitadores se realice un mapeo amplio de actores que aplicarían la GDP y que permita la aproximación a las necesidades reales de los usuarios de las recomendaciones, así como los actores involucrados en los diferentes puntos del proceso de atención, de acuerdo con las recomendaciones priorizadas. Para este mapeo ampliado, el GDG puede plantearse las siguientes preguntas (66):

- ¿Quiénes son los usuarios esperados de la guía?
- ¿Quién estará interesado en las recomendaciones y resultados?



- ¿Quiénes son los principales públicos, organizaciones y grupos destinatarios de las recomendaciones?
- ¿Qué instituciones, grupos de profesionales o de usuarios, se relacionan con el proceso de atención que pretende impactar la GPC?

Siempre que las recomendaciones impacten el proceso de atención de poblaciones étnicas, minorías u otro grupo poblacional vulnerable, éste debe estar adecuadamente representado en los procesos de participación, incluida la implementabilidad.

Analizar las diversas percepciones de los actores involucrados ayudará a una mejor identificación de las barreras y facilitadores. Se recomienda registrar el resultado en la Herramienta 5-5. Resumen de barreras de implementación y facilitadores. Resumen de barreras de implementación y facilitadores.

Herramienta 5-5. Resumen de barreras de implementación y facilitadores

Recomendación priorizada	Barreras potenciales	Facilitadores y estrategias posibles de superación
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Fuente: Tomado de Universidad Nacional de Colombia, Colciencias, Ministerio de Salud y Protección Social. 2012. Guía de detección temprana, diagnóstico, atención integral y seguimiento de Leucemias y Linfomas infantiles.

El GDG puede generar un listado de estrategias y orientaciones generales basadas en la evidencia y/o en el dialogo con actores involucrados que oriente a prestadores de salud sobre posibles estrategias a implementar en sus instituciones. En general, se reconoce que los procesos de implementación requieren intervenciones multifactoriales y variadas, que permitan cambios organizativos e intervenciones educativas para tomadores de decisión, profesionales y pacientes (65,67,76).



5.10.4. Herramientas para la medición o monitoreo de la implementación de las recomendaciones

El proceso de generar mediciones, indicadores y líneas de base corresponde a las instituciones que realizarán el ejercicio de implementación, sin embargo, el GDG puede aportar herramientas que sean transferibles a estos contextos y que ayuden a orientar la medición y monitoreo de la implementación de las recomendaciones emitidas, principalmente aquellas que fueron priorizadas como recomendaciones clave. De acuerdo con el Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC del sistema de salud español, “la guía debe ofrecer un listado de criterios sobre los que la implementación de las recomendaciones pueda ser auditada y monitorizada. Las recomendaciones clave han de reflejarse en los criterios de evaluación, preferiblemente a través de indicadores válidos”(67), la definición sobre qué criterios o indicadores pueden ser utilizados como referentes, dependerá aspectos como: disponibilidad de fuentes y recursos, líneas de base con las que cuenten las instituciones, contexto propio de las instituciones, entre otros.

5.10.4.1. Definición de indicadores desde la Guía de Práctica Clínica

El alcance en la definición de indicadores en una GPC, siempre que sea la opción que el GDG recomiende para el monitoreo, es de tipo orientativo pues, como se ha mencionado el proceso de implementación propiamente dicho corresponde a las instituciones y Ente gestor de la Guía. Debido a esto, el presente apartado es orientativo para la construcción de indicadores en las GPC.

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

Para diseñar indicadores de buena calidad, rigurosos y basados en evidencia usando como fuente la GPC se requieren procesos estandarizados, si bien hay discusión en la literatura acerca de la mejor metodología para lograr este objetivo (77,78), este apartado presenta descripciones generales de los indicadores y una aproximación para la selección de indicadores en el desarrollo de la Guía.

5.10.4.1.1. Construcción de Indicadores

Características de un indicador y clasificación



Un indicador es una variable cuantitativa de resumen que busca describir, en pocos números, el mayor detalle posible de un sistema con el objetivo de medir la calidad de la atención y los servicios. Esta medición se puede hacer creando indicadores de calidad que describan el cumplimiento de los desenlaces relacionados con pacientes o patologías específicas y a la vez permitan evaluar si la atención es consistente con los estándares de atención basados en la evidencia (79–81)

Los indicadores se basan en estándares de atención, estos se deben derivar de la mejor evidencia científica disponible o en su defecto en procesos de consenso de expertos(80).

En relación con las GPC se pueden clasificar los indicadores en tres categorías (80):

- **Indicadores de estructura:** estructura se refiere a las características del sistema de salud que afecta la capacidad de este para cumplir con las necesidades de atención en salud de los pacientes y las comunidades. Los indicadores de estructura describen los recursos del sistema y las organizaciones para ofrecer servicios, se relaciona con infraestructura, recurso humano, camas, suministros, recurso económico, etc. En general este tipo de indicadores no se relacionan con las GPC, pero podrían existir algunas recomendaciones en la GPC que se asocien con esta dimensión de indicadores.
- **Indicadores de proceso:** son aquellos que describen el proceso de implementación de las recomendaciones de las GPC, miden la adherencia a procesos o recomendaciones dadas por una GPC y que están asociados a resultados en salud. Por ejemplo: proporción de pacientes que reciben antibiótico profiláctico en la hora previa a la incisión en un reemplazo total de rodilla, proporción de pacientes con depresión que son remitidos a intervención psicoterapéutica, etc. Describen como los procesos de atención se desarrollan y esto permite evaluar si estos son correctos, porque están de acuerdo con las recomendaciones de una GPC.
- **Indicadores de resultado:** son aquellos que describen las consecuencias o desenlaces en salud de la implementación de las recomendaciones de la GPC. Estos indicadores reflejan el efecto del proceso de atención en la salud y bienestar de los pacientes(80). Los indicadores de desenlace pueden ser intermedios cuando reflejan cambios

en variables biológicas que están asociadas con desenlaces finales en salud. En general se prefieren estos últimos, pero los indicadores intermedios se presentan usualmente en forma más temprana por esto también son relevantes.

Tabla 5-8. Ejemplos de indicadores: estructura, proceso o resultado

Indicadores de estructura
<ul style="list-style-type: none"> • Proporción de especialistas por habitantes o por grupo de pacientes según condición clínica • Acceso a ciertas tecnologías: por ejemplo, PET SCAN • Acceso a unidades especiales: por ejemplo, unidad coronaria • Guías de práctica clínica actualizadas
Indicadores de proceso
<ul style="list-style-type: none"> • Proporción de reemplazos articulares que reciben profilaxis antitrombótica de acuerdo a la recomendación • Proporción de pacientes atendidos por el médico luego de 24 horas de remisión • Proporción de pacientes con infarto agudo de miocardio que recibe trombólisis • Proporción de pacientes que se tratan de acuerdo con la recomendación de la GPC
Indicadores de resultado
<p>Intermedio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveles de Hemoglobina glicosilada que están por debajo del umbral • Niveles de presión arterial en pacientes hipertensos • Densidad ósea en pacientes con osteoporosis
<p>Final:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Morbilidad • Calidad de vida, preferiblemente con escalas validadas en el contexto en el cual se esté implementando. • Satisfacción

Fuente: Guía Metodológica, 2014 (1).

Características generales de los indicadores (3):

- Únicamente indican, no pueden reflejar la riqueza y complejidad de un sistema o proceso. Es por esto por lo que deben ser interpretados en contexto.

- Obligan a ser explícitos acerca de lo que se está buscando.
- En general se fundamentan en números y técnicas estadísticas sencillas.
- Pueden ser diseñados para encontrar elementos negativos y también los positivos, los indicadores de proceso son en general positivos, los indicadores de desenlace pueden ser positivos (sobrevivida) o negativos (mortalidad, incidencia de infección) (81).

La utilidad de los indicadores depende de que tengan las siguientes características (79,80,82):

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

5.10.4.1.2. Anatomía de un Indicador

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

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

Se recomienda que el GDG complete para cada indicador seleccionado la información resumida en la Tabla 5-9 de Anatomía de un Indicador de acuerdo con The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose indicators, del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS por sus siglas en inglés)(81). Un indicador debe contar con 1. Validez: que mida lo que dice que está midiendo, 2. Significado: que permita comparación de tiempo, lugar y persona y 3. Facilidad de comunicación: que tenga audiencia amplia.

Tabla 5-9. Anatomía de un Indicador

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Niveles de hemoglobina glicosilada
2. Definición del indicador	Proporción de muestras de hemoglobina glicosilada que están por debajo del umbral definido, en pacientes tratados de acuerdo con las recomendaciones de GPC que se ha diseñado.
3. ¿Qué se mide?	Niveles de hemoglobina glicosilada
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La hemoglobina glicosilada se correlaciona con el control de la glicemia y se asocia con el pronóstico de los pacientes con diabetes.
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros de hemoglobina de la práctica general
6. ¿A quién se le mide?	Todos los pacientes adultos con Diabetes Mellitus
7. ¿Cuándo se mide?	Mes/día/año
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Proporción de muestras por cada 100 que están por debajo del umbral
9. ¿De dónde proviene la información?	Fuente de los datos de acuerdo con el sistema de implementación de la GPC y el sistema de salud
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	Información de acuerdo con el organismo encargado de la implementación de la GPC y/o sistema de salud.
11. ¿Existen alertas/ problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en la recolección, integración e interpretación de la información.

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar grupos pequeños, evaluar la fuente de la variabilidad.
Otras consideraciones	
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de calidad de la atención del paciente con DM
14. ¿Relevancia en políticas de atención?	Ministerio de la Protección Social
15. ¿Significado de un valor alto bajo del indicador?	Impacto en los desenlaces finales de los pacientes

Fuente: Traducido de NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008 (81)

5.10.4.1.3. Criterios de calidad de un indicador

El GDG, puede seleccionar indicadores existentes provenientes de otras GPC o formular unos nuevos, una vez hecho esto, se recomienda aplicar las siguientes preguntas en forma progresiva de acuerdo con el NHS para evaluar la calidad del indicador, los indicadores que se recomienden finalmente deben cumplir con los criterios de la Tabla 5-10 Criterios de Calidad de un indicador. Adicionalmente, se deberían considerar las metas de resultados en salud planteadas en el capítulo del Sistema de Seguimiento y Evaluación del Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2022-2031.

Tabla 5-10. Criterios de Calidad de un indicador

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si/no
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	Si/no
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	Si/no
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría	B1. ¿Mide el indicador realmente el hecho?	Si/no

Sección	Preguntas	Cumple
requerir procesos de validación		
Debe cumplir con A y B para poder continuar.		
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si/no
	C2. ¿Si no existe información, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	Si/no
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación su ficiente que requiera mayor investigación?	Si/no
	D2. ¿Es fácil de interpretar cuando hay valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si/no
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si/no
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si/no
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay conocimiento suficiente del proceso que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	Si/no
	E2. ¿El resultado del indicador induce incentivos perversos y con-secuencias no intencionales?	Si/no
	E3. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si/no

Fuente: Traducido de NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008 (81).

5.10.4.2. Selección de indicadores desde las GPC

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

Kötter y cols. realizaron una revisión sistemática de las metodologías existentes para definir indicadores de salud desde las GPC. Los autores concluyen que no hay evidencia analítica que permita definir cuál de las múltiples metodologías propuestas tiene mayor validez. También presentan los pasos generales que han usado diversos autores en el proceso y hacen recomendaciones metodológicas preliminares (78).

Los dominios metodológicos corresponden a:

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

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

Tabla 5-11. Variabilidad metodológica para el desarrollo de indicadores de calidad basados en GPC]

Selección del Tópico	Selección de las GPC	Extracción recomendaciones	Selección de Indicadores
Quién: 1. Grupo limitado de expertos	Quién: 1. Grupo limitado de expertos Sin criterios de selección Seleccionados de acuerdo con: ser parte de un GDG, competencia metodológica, profesionales expertos en ciertos procesos.	Quién: 1. Panel de acuerdo con criterios Habilidades de manejo clínico y no clínico Expertos clínicos Expertos en realización de medición Conocimiento en manejo de información de manejo en salud 2. Grupo limitado de expertos	Quién: 1. Panel de acuerdo con criterios Expertos clínicos Miembros de sociedades científicas Expertos en metodología Con o sin participación de los pacientes 2. Grupo limitado de expertos
Cómo: 1. Selección de acuerdo con ciertos criterios Relevancia de salud pública Brecha de calidad	Cómo: 1. Selección de acuerdo con ciertos criterios Calidad metodológica Elegibilidad de acuerdo con el tópico seleccionado	Cómo: Todas las recomendaciones Selección de recomendaciones - Criterios explícitos:	Cómo: 1. Consenso sistemático Método de Rand/UCLA modificado Consenso formal y otros

Selección del Tópico	Selección de las GPC	Extracción recomendaciones	Selección de Indicadores
Nivel de calidad des-conocido Impacto económico Impacto individual en calidad de vida 2. Definición de acuerdo con GPC preseleccionada	Ser actualizada 2. GPC preseleccionada o sincronía entre el desarrollo de la GPC y los Indica- dores	Impacto en la salud del paciente Impacto económico Importancia en la calidad de atención en salud Factibilidad de monitoreo - Criterios implícitos	Consenso no sistemático Sin o con sistema de calificación

Fuente: Tomado y traducido de (78)

5.10.4.3. Propuesta metodológica para la definición de indicadores de la GPC

El GDG una vez se ha redactado y priorizado las recomendaciones de la GPC deberá formular opciones de indicadores a partir de las mismas. Estos indicadores deben cumplir con las características descritas previamente.

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

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

El GDG debe definir un grupo de indicadores y se recomiendan los pasos descritos a continuación (78,83,84). La fuente de información para la selección de los indicadores serán las recomendaciones de las GPC, literatura relacionada y fuentes de indicadores que ya están diseñados.

5.10.4.3.1. Selección del tópico

En línea con el alcance y objetivos de la GPC

5.10.4.3.2. Selección de las GPC

Se usa la GPC que el GDG ha desarrollado. En este caso podrían incluirse además las GPC que se seleccionaron para utilizarlas como fuente de evidencia

5.10.4.3.3. Selección de recomendaciones priorizadas

Se revisan las recomendaciones priorizadas en las GPC y el GDG selecciona un subgrupo de recomendaciones de acuerdo con los siguientes criterios mediante un proceso de consenso informal(78):

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

5.10.4.3.4. Selección y construcción de indicadores

En esta fase el GDG traduce las recomendaciones seleccionadas en indicadores de acuerdo con los criterios de calidad anteriormente descritos para definir cada uno de los mismos. Cada uno de los indicadores seleccionados se debe registrar de acuerdo con el formato que propone la anatomía del indicador.

- Se pueden realizar una búsqueda adicional, semiestructurada de indicadores relacionados con el tema en bases de datos, organismos gubernamentales, etc., incluidas agencias como Joint Commission y Agency for health Care Research and Quality, entre otras.

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

5.10.4.3.5. Otras métricas

De acuerdo con el National Health and Medical Research Council, hay diversas alternativas para la medición del impacto en la implementación de las recomendaciones, entre ellas: estadísticas de descarga, Google analytics, indicadores bibliométricos, incluidos indicadores de redes sociales(66), todas ellas pueden dar una idea del uso de la GPC. En cualquier circunstancia que defina el GDG apoyar la monitorización de la implementación, puede ser relevante incluir para los usuarios de las guías, un marco orientativo de la

medición del impacto para la definición del plan de implementación (70) por parte de las instituciones, en el que dé una idea general sobre los recursos, actividades, resultados esperados con la implementación a nivel de cada institución (un ejemplo de este tipo de marcos es el denominado CSIRO´s impact framework (85)

5.10.5. Herramientas para la difusión y diseminación

En la actualidad los procesos de publicación de las GPC están soportados por herramientas y alojamientos web que permiten un acceso rápido y específico y son visualmente más atractivas para los usuarios (63,70), esto incluye micrositios, apps, herramientas web, podcast, entre otras, en las que prevalece la difusión del contenido de las recomendaciones, mientras que los materiales metodológicos, como por ejemplo: el soporte de la síntesis de la evidencia, perfiles GRADE, etc., son documentos disponibles para descarga y consulta para el público interesado (66).

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda que las recomendaciones sean difundidas por medio de plataformas de soporte virtual, accesible a través de internet y con opciones "off line" o fuera línea, así como la construcción de algoritmos interactivos, representaciones visuales del balance riesgo/beneficio con la implementación de las recomendaciones(63); adicionalmente, se sugiere que las herramientas hagan parte de un plan de comunicación más o menos estructurado que permita identificar los públicos y mensajes clave, los medios y plataformas de difusión.

En el áreas de la diseminación y dado su alcance en la formación de competencias (70), el GDG como puede sugerir talleres, cursos virtuales, entornos colaborativos de aprendizaje, eventos académicos y de sociedades científicas, comunidades de aprendizaje, entre otras alternativas, de las recomendaciones clave que considere de mayor desafío para la implementación en la práctica, así como aquellas que generan un cambio profundo en la práctica habitual. En general, se reconoce que las actividades de diseminación son múltiples y requieren de la confluencia de varios actores o incluso sectores para su desarrollo (70).

Aunque, el proceso final de diseminación de la GPC está más allá del alcance del grupo desarrollador. Se recomienda para facilitar este proceso que el GDG, plantee al Ente gestor algunos mecanismos pertinentes y adecuados a los usuarios de la GPC y a la población objeto con el fin de favorecer el mensaje



clave que se disemina y la articulación con la propuesta de la publicación de la GPC.

5.11. Paso 9. Socialización de las recomendaciones

Los procesos de socialización son fundamentales para asegurar la validez, legitimidad, confiabilidad e implementación futura de las GPC por varios motivos:

- Los procesos de socialización proporcionan a las partes interesadas una oportunidad para revisar y comentar desde un punto de vista crítico el contenido de la GPC y el proceso de elaboración, corregir los supuestos y las interpretaciones incorrectas, así como ofrecer información adicional que puede servir para afinar su contenido. Con estas acciones, las partes interesadas contribuyen de manera importante a garantizar que todas ellas perciban el contenido como fiable.
- El compromiso de las partes interesadas con el proceso de desarrollo garantiza un conocimiento común de los objetivos y alcance de la propuesta y se convierte en una herramienta importante para crear una coalición con miras a la implementación de la GPC.
- El proceso de validación y socialización proporciona una oportunidad para demostrar a los diferentes actores del SGSSS el compromiso con un sistema transparente y de rigor científico para el desarrollo de una Guía que posteriormente van a implementar y utilizar (86).

De acuerdo con NICE se considera que la consulta con los grupos de interés es parte fundamental del desarrollo de una Guía de Práctica Clínica. Los comentarios son vitales para asegurar su calidad (87) y adicionalmente:

- Legitimar los contenidos de la GPC
- Asegurar la relevancia clínica de la GPC
- Garantizar que todas las áreas relevantes se hayan tenido en cuenta
- Permitir que la GPC contenga las expectativas realistas de los proveedores

Con los comentarios y aportes de los grupos de interés y del Ente gestor, el GDG debe realizar los cambios y ajustes pertinentes y se procede a la redacción de los productos definitivos de la GPC. Para esta tarea se recomienda realizar un proceso de socialización o consulta pública con los actores interesados.



5.11.1. Concepto de Socialización

En el marco de la participación ciudadana y en línea con lo establecido en la Política de Participación Social en Salud (88), la consulta pública de los documentos en los cuales se basan decisiones sobre las salud de las personas, son fundamentales para garantizar el derecho a la participación. En el caso de una GPC es de interés primordial conocer las opiniones y percepciones, entendiendo que “escuchar la voz de los actores” permite tener una visión más global de los ajustes que sean susceptibles de incluirse en la guía. Por esto, los procesos de socialización implican fundamentos éticos y de garantía del derecho, ya que todos los involucrados tienen derecho a opinar; epistemológica, porque cada actor tiene un especial conocimiento sobre los factores y resultados de la acción y realidad de intervención; y pragmática, porque el involucramiento favorece la motivación y el compromiso (89)

Mediante la socialización el GDG puede obtener importante realimentación y sugerencias como por ejemplo evidencia adicional o interpretaciones alternativas de la evidencia. Los participantes pueden contribuir y posiblemente influenciar la GPC final, generando una sensación de pertenencia en los participantes quienes representan diferentes disciplinas y lugares geográficos distintos (90). Una estrategia de consulta a actores interesados es necesaria para considerar diferentes puntos de vista, promover sentido de pertenencia y facilitar la aceptación de la comunidad a las GPC (91).

Adicionalmente, la socialización permite conocer las expectativas de los usuarios potenciales de la GPC, las experiencias pasadas (positivas y negativas) frente a la implementación de otras GPC (cultura de la práctica clínica) y el reconocimiento de los líderes que desarrollan la Guía como pares validos en el contexto de aplicación. Esta información facilitará la implementación de las GPC (92).

5.11.2. Objetivos de una socialización

5.11.2.1. General

- Socializar el contenido de la GPC con los actores interesados
- Recoger aportes sustanciales de los participantes, sistematizarlos y considerarlos dentro de la versión final de la GPC.

5.11.2.2. Específicos

- Proveer información sobre el desarrollo de la GPC a todos los interesados y responder preguntas, resolver y aclarar dudas frente al mismo.
- Conocer las distintas perspectivas de los actores del SGSSS, a través del intercambio de experiencias en términos de las posibilidades y limitaciones que tendrían en la implementación de la GPC en su práctica cotidiana.
- Detectar las fortalezas y debilidades del contenido de la GPC.

5.11.3. Resultados esperados

- Permitir, en el tiempo disponible, un canal de confianza que permita a los actores expresar sus opiniones y elaborar sugerencias de ajuste.
- Incorporar dentro de la GPC los aportes o la serie de sugerencias generadas por los actores, surtida una evaluación previa de las mismas por parte de los expertos.
- Documento que contenga la gestión de las opiniones y contribuciones de los actores participantes en las socializaciones

5.11.4. Participantes

La credibilidad del proceso de socialización depende esencialmente de la participación de las principales partes interesadas. Esto es, un grupo multidisciplinario, amplio de actores interesados y de ciudadanía en general que se puedan ver afectados por la GPC.

La convocatoria de actores debe ser amplia y diversa, con el objetivo de producir escenarios que potencien una interrelación constructiva en la que todos se tomen en cuenta. Los actores tendrán el compromiso de ser multiplicadores al interior de sus organizaciones o instituciones para que la ciudadanía, funcionarios públicos y las autoridades acepten la GPC y entiendan el por qué, y el para qué de su desarrollo.

Para adelantar la convocatoria de participación se recomienda iniciar con un mapeo de actores, este se puede realizar en conjunto con el Ente gestor o financiador, de modo que se incluyan a los actores interesados. El GDG puede realizar un listado de actores tan amplio como le sea posible y garantizar un mecanismo ampliado para esta socialización.

5.11.5. Fases y lineamientos para la socialización

Una vez que el GDG ha definido las recomendaciones con sus respectivas justificaciones, se puede realizar la socialización de los resultados a los diferentes grupos de interés.

Para ello se debe acudir a mecanismos tanto sincrónicos como asincrónicos, se debe procurar el aprovechamiento de plataformas virtuales, de medios streaming, entre otros, que permitan socializaciones masivas de modo que pueda llegarse a los actores en diferentes regiones. Se recomienda dejar una publicación abierta o disponible para visualización o descarga por un periodo entre 8 y 15 días para la consulta pública y una herramienta en la cual puedan recogerse los comentarios de la ciudadanía (existen diversas plataformas y software de administración de encuestas en los cuales apoyarse para este desarrollo). Este documento, deberá estar disponible en la página web del Ente gestor y en una página web alimentada por el GDG con el apoyo del equipo de comunicaciones; se debe informar en este micrositio o página web las fechas límite para la recepción de comentarios y el anuncio de cuando estarán disponibles las respectivas respuestas.

La Herramienta sugerida para la recepción de los comentarios es la Herramienta Formato de Opinión. Se dará respuestas a las observaciones recogidas en un formato disponible en la página web donde se incluyó el documento para consulta.

Se recomienda que el GDG valore las ventajas y desventajas del modelo de "webinar" para la socialización sincrónica de las recomendaciones.

5.11.6. Lineamientos para la calificación y respuesta a comentarios durante el proceso de socialización de la GPC

El GDG considerará y evaluará todos los comentarios recibidos durante el proceso de socialización y si es posible dará respuesta a los comentarios generados por los grupos de interés dentro del proceso de socialización. Los comentarios que se reciban después de la fecha límite esperada no serán considerados. Sin embargo, estos comentarios serán entregados al Ente gestor para tenerlos en cuenta en revisiones o actualizaciones posteriores de la GPC (92)

La respuesta a los comentarios debe cumplir con las siguientes recomendaciones (86).



- Debe ser claro que cada punto ha sido visto y ha sido entendido por el GDG.
- Si se han hecho cambios a la guía como consecuencia del comentario esto debe quedar claro en la respuesta. Si no se realizaron cambios, también deberían ser claras las razones.
- Debe especificarse en qué punto de la guía y en que versión de la misma se evidencian los cambios realizados.

El reporte de los comentarios recibidos y las respectivas respuestas pueden incluirse como anexo en la versión completa de la GPC.

5.12. Paso 10. Determinación de tiempos para la actualización

Se recomienda que los GDG determinen para cada pregunta o grupo de preguntas recomendaciones sobre el tiempo para realizar la actualización. Este puede establecerse a través de la búsqueda de estudios en curso, en páginas de registro de estudios clínicos o por medio de la consulta a los participantes en los espacios participativos para la formulación de las recomendaciones.

Adicionalmente, el tiempo puede establecerse a partir de los resultados de cada fase del desarrollo de la GPC, ya que el estado del arte de la evidencia, escaneo de horizonte, estudios en desarrollo y conocimiento sobre nuevas oportunidades de desarrollo a partir de consulta a expertos, puede ayudar a predecir alguna variabilidad en la práctica futura o la introducción de nuevas tecnologías que generen cambios fundamentales en la práctica clínica y que motiven una actualización de las recomendaciones implicadas

Si la recomendación responde a un tópico en el que la evidencia es cambiante, se sugiere analizar la posibilidad de plantear una guía de práctica clínica viva (Living guideline)(93) o una actualización rápida mediante recomendaciones rápidas (rapid recommendations) u otras metodologías para GPC rápidas (94-97).

5.13. Paso 11. Redacción de documentos de la GPC

El documento de una GPC debe construirse en diferentes versiones en función de los usuarios finales de ellas. Se proponen tres: versión completa de la guía,



versión corta o breve para uso por parte de los profesionales de la salud y una versión para pacientes, familiares o cuidadores. Teniendo en cuenta las tendencias actuales de publicación de GPC, se sugiere que el GDG considere un formato electrónico de estructura multicapa (98), el cual corresponde a un formato de presentación en capas o pestañas, que permite a los médicos ver primero las recomendaciones y todo el soporte de las mismas de manera sucesiva, permitiendo ver la información según su interés o necesidad en profundizar.

Para la realización de los procesos editoriales a los que haya lugar, así como de corrección de estilo, diagramación y publicación de las versiones finales de los documentos se recomienda articularse con el equipo de comunicaciones y representantes del Ente gestor o grupo de seguimiento para definir los asuntos de pauta gráfica. La cual debe ser sencilla y en formatos livianos que favorezcan su descarga y visualización.

5.13.1. Versión completa de la guía

La versión completa de la guía debe contener la totalidad de las recomendaciones formuladas y los detalles metodológicos sobre el proceso de su construcción. Esta versión debe incluir al menos los elementos y secciones descritos a continuación:

- Título
- Créditos y generalidades
 - Conformación del GDG (autores)
 - Colaboradores
 - Agradecimientos
 - Declaraciones explícitas sobre: identificación y manejo de los conflictos de interés dentro del grupo desarrollador, realización de un proceso de revisión externa, independencia editorial.
 - Fuentes de financiación.
 - Presentación de la GPC (autores, Ente gestor, ente financiador).

- Introducción
 - Antecedentes e información epidemiológica general
 - Justificación de la GPC
 - Alcances y objetivos de la GPC
 - Población objeto de la guía
- Metodología

Los GDG deben hacer referencia a los contenidos de la presente GM en la sección sobre la metodología empleada para el desarrollo de la GPC; sin embargo, se considera necesario que cada uno de los documentos cuente con una descripción completa de los procesos de tal forma que provea un adecuado soporte para su evaluación:

- Conformación y funciones del GDG
- Formulación de preguntas e identificación y graduación de desenlaces
- Búsqueda, evaluación de GPC y selección de GPC como fuente de evidencia
- Procesos de incorporación de evidencia a partir de RS de GPC
- Revisiones sistemáticas de la literatura (desarrollo de novo de RSL)
- Evaluación de la certeza de la evidencia y significado de cada una de las calificaciones posibles.
- Procedimiento empleado para la formulación de recomendaciones.
- Método utilizado para la gradación de la fuerza de las recomendaciones y el significado de cada uno de los niveles posibles.
- Estrategias de socialización e incorporación de aportes de grupos de interés y otros actores interesados.
- Proceso de evaluación externa de la GPC.



- Proceso para el establecimiento de las herramientas de implementación y diseminación.
- Recomendaciones

Se recomienda a los grupos desarrolladores estructurar los capítulos de recomendaciones clínicas de tal manera que se incluyan y que sean claramente identificables los siguientes elementos:

- Pregunta clínica y preguntas de investigación estructurada, por ejemplo: PICO, SPIDER, SPICE, etc.)
- Respuesta a la pregunta:
 - Los conjuntos de evidencia sobre beneficios, riesgos y consecuencias de las intervenciones en estudio, así como la evidencia adicional requerida de acuerdo con los dominios del EtD que se hayan priorizado en la pregunta.
 - La certeza para los conjuntos de evidencia
 - Las recomendaciones, con su dirección y la fuerza, la justificación de la misma (juicios de los miembros del panel), y consideraciones adicionales si aplica.
- Herramientas para la implementación y diseminación

En esta sección, el GDG presentará los resultados de su proceso de priorización de recomendaciones, el análisis de barreras y facilitadores, el conjunto de estrategias e intervenciones para superar las barreras y favorecer la implementación. Adicionalmente, este apartado debe desarrollar las métricas y herramientas para la medición del impacto propuestas por el GDG.

Se recomienda, incluir una propuesta de estrategia para la difusión y diseminación de la GPC.

- Plan de actualización



La generación de un plan concreto de actualización de las GPC producidas para el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano estará a cargo del Ente gestor, bajo las consideraciones sobre tiempos de actualización generados por el GDG. Se considera ideal que los detalles y funcionamiento previstos para dicho plan sean entregados a los GDG por el Ente gestor para que la información pueda ser incluida dentro del reporte completo de la guía.

- Referencias

Los GDG estarán en libertad de incluir las referencias al final de cada una de las secciones antes mencionadas o al final de la GPC en una sección única de bibliografía, , de acuerdo con la estructura de presentación de la GPC que se acuerde en favor de facilitar la implementación.

- Anexos

En la sección de anexos se pueden incluir documentos o herramientas relevantes que den soporte a los procesos metodológicos propios del desarrollo de la GPC; sin embargo, se será decisión de los GDG de reportar las herramientas y soportes de los procesos en las secciones del cuerpo del documento, o en la sección de anexos, según lo consideren más apropiado, , en favor de facilitar la implementación de la GPC.

- Secciones adicionales opcionales

- Abreviaturas
- Glosario
- Resumen
- Herramientas de soporte que el GDG haya incluido

5.13.2. Plantilla multicapa para la publicación de la GPC (98)

Para la plantilla multicapa se sugiere seguir la siguiente estructura (67):

Vista principal: Recomendaciones

Consideraciones clínicas relevantes (botón opcional)

Vigencia de las recomendaciones

Pestaña 1. Justificación

Pestaña 2. Justificación detallada

- I. Certidumbre sobre efectos (deseables y no deseables) de las intervenciones
- II. II. Valoración de los desenlaces y preferencias por parte de los pacientes
- III. III. Balance de los efectos deseables e indeseables
 - a. a) Magnitud de los efectos
 - b. b) Balance del beneficio y riesgo
- IV. Uso de recursos y costes
- V. Resultados de la evaluación económica
- VI. Aceptabilidad
- VII. Factibilidad
- VIII. Equidad

Pestaña 3. Resultados de la RSL

- I. Efectos de las intervenciones
- II. II. Valoración de los desenlaces por parte de los pacientes u otros grupos de interés
- III. Uso de recursos y costes
- IV. Evaluación económica
- V. Aceptabilidad
- VI. Factibilidad
- VII. Equidad

Pestaña 4. Tablas

- Tablas de formulación de las recomendaciones
- Perfiles de evidencia
 - En los casos que el GDG lo considere pertinente, algoritmos o diagramas de flujo, los cuales no reemplazan la posibilidad de realizar vías clínicas posterior al desarrollo de la GPC.

Pestaña 5. Referencias



Pestaña 6. Vigencia de las recomendaciones

5.13.3. Versión de la guía para profesionales de salud

- Título
- Créditos
- Preguntas.
- Recomendaciones.
- Estrategias diagnósticas y terapéuticas (incluye los algoritmos).

5.13.4. Versión para pacientes

El contenido del presente apartado recoge los aspectos clave del capítulo de Información para pacientes (99) de la Caja de Herramientas Pública de la Guidelines International Network (GIN) (100), el cual presenta una serie de recomendaciones sobre cómo producir herramientas de conocimiento dirigidas al pacientes y ciudadanía con base en la mejor evidencia cualitativa disponible. Si bien, se reconoce que existen diferentes materiales para entregar la información a estos actores, en el caso de las GPC, se sigue recomendando la versión de GPC para pacientes, la cual puede considerarse un puente entre las recomendaciones de las guías y la información que necesitan los pacientes. De acuerdo con GIN, la información que estas reportan deben estar orientadas a facilitar la participación de los pacientes y cuidadores en la toma de decisiones sobre su propio proceso de salud y cuidado y fomentar una mejor relación equipo de salud-paciente, en el sentido de favorecer la comunicación y la resolución de dudas (99).

Como consideración para el Grupo Desarrollador de la Versión de pacientes, se recomienda tener en cuenta la lista de chequeo para producir información de calidad para el público de GIN(101) y seguir las pautas de The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS)(102). Este Grupo Desarrollador, debe involucrar activamente a los representantes de pacientes y cuidadores para que sean quienes orienten sobre la información a ser divulgada, el tipo de lenguaje, la presentación de la información, etc.

Para la construcción de la guía en su versión para pacientes, GIN recomienda (99):

- Seleccionar aquellas recomendaciones y resultados a presentar que sean de mayor interés para los pacientes y en las cuales son sujetos activos del proceso de atención, por ejemplo, una recomendación sobre como un patólogo prepara una biopsia no sería una recomendación a elegir dentro de estos materiales, dado el alcance de la acción del paciente en esta recomendación; en contraste, recomendaciones sobre el seguimiento a la condición de salud, cuidados durante el tratamiento, información de eventos adversos esperables, pueden resultar de mayor relevancia.
- Presentar de forma clara y gráfica la solidez de las recomendaciones y la certeza en la evidencia.
- Usar diagramas y gráficos que faciliten la interpretación de la información
- Desarrollar esta versión cuando ya se tengan definidas las recomendaciones de la GPC, esto es hacia el final de los paneles de generación de recomendaciones.
- Realizar la traducción de las recomendaciones seleccionadas a un lenguaje sencillo.
- Valorar la realización de grupos focales u otras herramientas de los métodos cualitativos para una mejor adecuación.

Al final, el tipo de información que se entrega a los pacientes y cuidadores en la versión para pacientes responde a preguntas como: ¿De qué trata mi condición de salud?, ¿Cuáles son los factores de riesgo?, ¿Cómo progresará la condición?, ¿Cuánto tiempo durará la condición?, entre otras que se presentan en la Tabla 5-12

Tabla 5-12. Tipo de información a suministrar en la versión para pacientes

Dominio	Tipos de preguntas que orientan la información a suministrar en la GPC versión para pacientes
Contexto	¿A quién va dirigida la versión? ¿Qué tipo de información aporta? ¿Cómo se desarrolló la información?
Información general sobre la condición	¿Cuáles son los factores de riesgo? ¿Cómo progresará la condición? ¿Cuánto tiempo durará la condición? ¿Cuál es el riesgo de que surjan otros problemas debido a esta condición?



Dominio	Tipos de preguntas que orientan la información a suministrar en la GPC versión para pacientes
Información sobre las intervenciones de diagnóstico y tratamiento	¿Cuáles son los tratamientos, incluidas las alternativas? ¿Cuáles son los riesgos asociados con los tratamientos? ¿Qué puedo hacer por mí mismo (es decir, autogestión)? ¿Dónde puedo encontrar más ayuda (por ejemplo, números de teléfono y sitios web para fuentes de soporte)? ¿Cómo se elaboran las recomendaciones?

Fuente: Traducido y Adaptado de GIN (99)

Una estructura posible para desarrollar la versión para pacientes se presenta a continuación, sin embargo, el GDG puede usar un formato adecuado a su población objeto, al contexto y la cultura.

- Título.
- Autoría.
- Pacientes a los que va dirigida la información.
- Qué es una GPC y cómo ayuda al proceso de atención
- Información sobre la condición de salud: (Problema de salud, causas/factores que pueden haber influido en el desarrollo de la enfermedad o trastorno, prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento)(67)
- Evolución de la condición.
- Aspectos a tener en cuenta en el proceso de atención: Recomendaciones seleccionadas, explicando el impacto en la atención en salud.
- Recursos adicionales para pacientes
- Referencias

Algunos formatos para el suministro de la información en las GPC para pacientes pueden ser los basados en pregunta – respuesta, bloques o secciones informativas, claves para el cuidado, lo que debe saber sobre su condición de salud, entre otros. El GDG puede seleccionar el que considere adecuado a su población objeto y el que logre mayor facilidad y comprensión en la entrega de la información. Existen herramientas que permiten evaluar los materiales educativos e informativos para pacientes, el GDG puede considerar su uso (por ejemplo the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) (103)).



5.14. Paso 12. Evaluación por pares externos

La evaluación externa es un paso fundamental para garantizar la calidad de la GPC. Una vez que el GDG ha realizado los ajustes necesarios, derivados de los comentarios de los grupos de interés durante el proceso de socialización, la GPC está lista para ser evaluada por pares externos. Los pares pueden ser nacionales o internacionales, siendo la única condición que cuenten con un adecuado grado de experticia temática y metodológica.

Los pares seleccionados deberán diligenciar el formato de declaración de intereses y se evaluará en qué medida estos intereses puedan ser potencialmente conflictivos para el desarrollo de la evaluación de la GPC. La evaluación de los potenciales conflictos de interés será realizada por el grupo de seguimiento (liderado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), los comités de conflictos de intereses o quienes hagan sus veces.

Se recomienda que el borrador final de la GPC, en cada una de sus diferentes versiones, sea evaluado por al menos dos expertos independientes. Uno de ellos debe ser experto en el tema específico de la GPC desarrollada, el segundo debe ser experto metodológico, incluyendo la experiencia en el uso de evidencia de evaluaciones económicas. El número propuesto de expertos busca garantizar que se realicen evaluaciones del componente clínico y del componente metodológico de la GPC.

Se sugiere un tiempo de cuatro semanas para hacer la evaluación y generar los comentarios que consideren pertinentes, pero este podrá ajustarse de acuerdo con los cronogramas generales del desarrollo de la GPC.

El objetivo de esta evaluación es garantizar

- Que todos los elementos definidos en el alcance de la guía estén representados
- Concordancia entre los objetivos planteados y el resultado final de la GPC
- Cumplimiento del proceso propuesto por la presente GM, incluyendo los documentos que lo soportan

Adicionalmente, los pares externos deben realizar una evaluación de la calidad de la GPC desarrollada, incluyendo en especial los siguientes tópicos:

- Participación de todos los implicados, y en especial que se haya tenido en cuenta el punto de vista de los pacientes
- Rigor en la elaboración de la GPC
- Claridad de cómo se formularon las recomendaciones, y de cómo ellas se desprenden de la evidencia o de procesos de consenso formal, incluyendo un adecuado registro de estos

Para el proceso de evaluación de la calidad metodológica de la GPC, se propone que los pares externos utilicen la herramienta vigente de AGREE (2). Esta herramienta deberá ser diligenciada por mínimo los evaluadores (experto temático y experto metodológico) con el fin de garantizar la sistematización y transparencia de los resultados.

Asimismo, es relevante la evaluación de la claridad en la presentación, en especial si se considera que las recomendaciones son el producto final más importante de la GPC y la piedra angular para la presentación.

Para fortalecer esta evaluación se propone que los pares externos realicen una evaluación de la claridad de las recomendaciones finales. Para ello se recomienda utilizar los criterios propuestos por la herramienta GLIA 2 (3), en sus apartados sobre ejecutabilidad, secuencia lógica (decidability) y flexibilidad. Teniendo en cuenta que esta última herramienta es dispendiosa, se sugiere que los pares externos realicen la evaluación a una fracción de las recomendaciones, priorizando aquellas en las que se anticipe cumplan con las siguientes características:

- La nueva recomendación impacta el manejo usual en un ambiente de trabajo típico
- La recomendación propone conductas que no son convencionales para los clínicos o los pacientes
- La recomendación es la base de los indicadores con los que va a ser evaluada la implementación de la guía. Los comentarios que se deriven del proceso de evaluación por pares externos deberán ser entregados al grupo de seguimiento, quienes a su vez se encargaran de hacerlos llegar al GDG, para ser analizados.

Respuesta a los comentarios:

El GDG está en obligación de dar respuesta a todos y cada uno de los comentarios generados por los pares externos en la evaluación de la versión final de la GPC. La respuesta a los comentarios debe cumplir con las siguientes recomendaciones (1):

- Debe ser claro que cada punto ha sido visto y ha sido entendido por el GDG
- Si se han hecho cambios a la guía como consecuencia del comentario esto debe quedar claro en la respuesta
- Debe especificarse en qué punto de la guía y en que versión de esta se evidencian los cambios realizados
- Si no se realizaron cambios, también debería ser claro las razones para ello. Dicha respuesta deberá ser sustentada ante el grupo de seguimiento conformado por representantes de los distintos estamentos del Ente gestor.

Dado que pueden surgir diferencias que no se resuelvan directamente en una conciliación entre el GDG y el grupo de seguimiento, y que los ajustes solicitados en ese caso no deberían menoscabar la autonomía técnica e independencia editorial del GDG, se plantea dirimir las diferencias convocando un panel de expertos que permita llegar a conclusiones mediante una metodología de consenso formal.

A la publicación final de la guía debe incorporarse un resumen de los ajustes realizados a la guía como consecuencia de la evaluación externa de la versión final de la GPC. Este resumen debe estar disponible a través de la página electrónica del Ente gestor al finalizar el proceso. Para ello se recomienda utilizar la Matriz de agregación y calificación de opiniones por el GDG. Una vez se hayan incorporado los ajustes derivados de la evaluación por pares externos a la versión definitiva de la GPC, los documentos en cada una de sus versiones están listos para ser llevados al proceso editorial.

5.15. Paso 13. Diseminación de la GPC

Un objetivo fundamental del desarrollo de una GPC es hacer que las recomendaciones planteadas, sean accesibles a todos los grupos de interés interesados, y en especial a los usuarios diana de esta. Lo anterior supone utilizar distintas versiones y formatos dependiendo de las características de cada

uno de ellos. Así pues, existe el reporte metodológico de una GPC, que presenta el proceso metodológico y los resultados de la GPC de forma muy detallada, que será de interés en especial para el Ente gestor, los evaluadores metodológicos de la GPC y otros grupos desarrolladores. Adicionalmente, varios documentos resumidos, con características particulares dependiendo de las especificidades de los usuarios o interesados en el contenido de la GPC (guía para uso por parte de profesionales de la salud y documento de información para pacientes, familiares o cuidadores).

Estas versiones resumidas deben ser presentadas y diseminadas por el GDG de diversas formas (1) y como mínimo se debe lograr su publicación en:

- Revista profesional (médica o paramédica), o publicaciones de asociaciones profesionales. Para esto el Ente gestor deberá acompañar el proceso para facilitar la autorización de la de publicación.
- Página web que con esta intención diseñe o ponga a disposición el Ente gestor.

Adicionalmente es altamente deseable que el Ente gestor, apoyado cuando sea posible por el grupo de comunicaciones de la guía, disemine los resultados a través de diferentes medios:

- Boletines de noticias institucionales
- Medios de difusión popular
- Páginas de Internet, en forma completa y en forma resumida.
- Formatos digitales, idealmente disponibles a través de diferentes medios electrónicos (PC, dispositivos móviles como tabletas, teléfonos inteligentes, etc.).
- Publicaciones comerciales y documentos de la industria. (Garantizando que se presente de manera completa y que corresponda exactamente con las recomendaciones finales de la GPC).

El proceso final de diseminación de la GPC está más allá del alcance del GDG. Se recomienda para facilitar este proceso que el Ente gestor publicite la disponibilidad de este material, para lo cual resulta recomendable (2):

- Contactar a profesores y estudiantes de pre y postgrado, asociaciones y sociedades científicas

- Efectuar publicidad a través de publicaciones comerciales y profesionales, asociaciones de profesionales de la salud, grupos de consumidores e instituciones (hospitales, servicios de salud, universidades, colegios)
- Encargar a autoridades reconocidas en el área la promoción de las GPC en los medios de comunicación
- Promover discusiones y conferencias en eventos científicos y académicos.

El uso de varias estrategias, no solo de formas de presentación, sino de métodos de difusión, puede asegurar una mayor cobertura. Sin embargo, la simple difusión no asegura una adecuada incorporación de las recomendaciones en la práctica (3). Para lograr esto, es necesario organizar un conjunto de actividades que permitan establecer y poner en funcionamiento las estrategias óptimas para que las recomendaciones generadas por la GPC sean aplicadas con éxito, en un escenario real (4)(5)(6). Las herramientas propuestas en la sección de implementación son piezas fundamentales que sirven como punto de partida de este proceso (7), sin embargo, la implementación de la GPC será responsabilidad del Ente gestor.

5.16. Proceso transversal 1. Participación de pacientes y/o representantes de los pacientes en el desarrollo de guías de práctica clínica

Existe un amplio consenso sobre la importancia de involucrar a los pacientes en la formulación y el desarrollo de las GPC. De hecho, se estima que su participación aporta beneficios como: reconocer la experticia de los pacientes, reafirmar el derecho de los ciudadanos de participar en el desarrollo de políticas públicas, informar la toma de decisiones en salud que realizan los pacientes y ayudar a legitimar la atención centrada en el paciente y la credibilidad de las guías (104).

Armstrong y colaboradores propusieron en 2017 un marco de 10 pasos que busca optimizar el desarrollo de las GPC por medio de la participación continua de los pacientes en el proceso (105). A continuación, se describen estos pasos, el objetivo de la participación de los pacientes en ellos y los métodos por los que podría lograrse cada paso:

- **Paso 1 - Nominación de temas de la guía:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de identificar los temas que son relevantes

para los pacientes, los cuidadores, los familiares y la comunidad en general. Para lograr este objetivo es posible: a) solicitar directamente la nominación de temas al público o a grupos defensores de pacientes, b) revisar las prioridades reportadas por grupos defensores de pacientes, o c) revisar prioridades y necesidades reportadas por los pacientes en proyectos de investigación (105).

- **Paso 2 – Priorización de los temas nominados en la guía:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de solicitar retroalimentación sobre la relevancia y la prioridad de los temas planteados, asimismo, se busca discutir la urgencia respecto al abordaje de ciertos temas. Para lograr estos objetivos se plantea: a) encuestar a grupos de pacientes, b) revisar en la evidencia disponible prioridades predichas de los pacientes o c) incluir a pacientes en los grupos desarrolladores de guías con el fin de determinar las prioridades (sobre esta última opción posiblemente se requiera entrenamiento específico sobre el proceso) (105).
- **Paso 3 – Formulación de la pregunta:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de establecer la relevancia y la utilidad de las preguntas que harán parte de la GPC, evaluar la aplicabilidad de dichas preguntas en escenarios clínicos, identificar aquellos resultados que son relevantes para los pacientes, los cuidadores y la comunidad e incluir aspectos inéditos o inexplorados del tratamiento. Algunas de las formas de alcanzar estos objetivos son: a) llevar a cabo grupos focales con el fin de identificar los temas de la GPC, b) revisar en la evidencia científica disponible las prioridades y opiniones de los pacientes sobre el tema, c) solicitar al público la formulación de comentarios sobre los temas previamente definidos de la GPC antes de la formulación definitiva de las preguntas d) preguntar a los actores involucrados respecto a material sugerido en el que se pueda encontrar información sobre preferencias de los pacientes (literatura gris), e) encuestar pacientes con el fin de ellos califiquen la importancia de los desenlaces planteados, f) publicar los borradores de los planes de investigación sobre el tema con el fin de recibir comentarios de los pacientes sobre lo establecido en dichos documentos, o g) incluir de manera directa a pacientes, cuidadores y defensores en el proceso de desarrollo de la GPC (sobre esta última opción

posiblemente se requiera entrenamiento específico sobre el proceso) (105).

- **Paso 4 – Crear un marco de análisis y un plan de investigación:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de apoyar el refinamiento o la ampliación del alcance del tema de la guía, identificar posibles daños asociados con las preguntas planteadas, verificar que se alinee el alcance propuesto con las necesidades percibidas por los pacientes, confirmar la lógica del marco de análisis, agregar información adicional no documentada tradicionalmente en la literatura, considerar potenciales sustitutos de conceptos específicos, sugerir términos de búsqueda adicionales, plantear posibles factores de confusión e identificar poblaciones de interés y/o con multimorbididades que sean relevantes durante la búsqueda de la literatura. Algunas estrategias para alcanzar estos objetivos son: a) revisar investigaciones previas que documenten prioridades y opiniones de los pacientes, b) encuestar a los pacientes o sus cuidadores con el fin de que ellos califiquen la relevancia de los elementos planteados en el marco de análisis, c) publicar el borrador del plan de investigación para así recibir comentarios, d) realizar grupos focales o e) incluir de manera directa a pacientes, cuidadores y defensores en el proceso de desarrollo de la GPC para lo que es necesario que se desarrollen espacios de entrenamiento específico sobre el proceso (105).
- **Paso 5 – Desarrollar la revisión sistemática y elaborar las conclusiones:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de apoyar el proceso de evaluación de los estudios y de síntesis de la evidencia encontrada, evaluar la credibilidad de los resultados y sugerir alternativas de interpretación a la evidencia encontrada. Algunos de los métodos esbozados para lograr estos objetivos son: a) solicitar de manera explícita a los participantes del GDG que no sean profesionales de la salud la formulación de comentarios tras la revisión del documento borrador en el que se consigne la evidencia encontrada, b) publicar el documento borrador en el que se consigne la evidencia encontrada para recibir comentarios del público general, o c) incluir de manera directa a pacientes, cuidadores y defensores en el proceso de desarrollo de la GPC (sobre esta última opción posiblemente se requiera entrenamiento específico sobre el proceso), este último método requiere necesariamente

que se desarrollen espacios de entrenamiento específico sobre el proceso de valoración de evidencia (105).

- **Paso 6 – Desarrollar las recomendaciones:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de: ayudar a redactar las conclusiones y recomendaciones de la guía de una manera clara, manifiesta y respetuosa, fomentar que las recomendaciones promuevan la colaboración entre médicos, pacientes y familias, exponer la variabilidad en las preferencias de los pacientes, facilitar el entendimiento de las recomendaciones, proporcionar información cuando existan vacíos en la evidencia encontrada y señalar si existen recomendaciones que sean contrarias a las preferencias de los pacientes, para así agregar información adicional que permita su comprensión. Algunas de las estrategias sugeridas para lograr estos objetivos son: a) revisar la evidencia disponible con el fin de documentar adecuadamente las preferencias de los pacientes, b) publicar el documento borrador en el que se consigne la evidencia encontrada para recibir comentarios del público general, c) realizar grupos focales, o d) incluir de manera directa a pacientes, cuidadores y defensores en el proceso de desarrollo de la GPC (sobre esta última opción se requiera entrenamiento específico sobre el proceso) (105).
- **Paso 7 – Difundir e implementar las recomendaciones:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de: respaldar las recomendaciones de la GPC desde la perspectiva del paciente (de manera individual o en representación de grupos de pacientes), apoyar el desarrollo de resúmenes de las revisiones sistemáticas y de las recomendaciones en un lenguaje apropiado para el paciente, el cuidador y su familia, asistir en el desarrollo de herramientas que soporten la toma de decisiones por parte del paciente, identificar barreras para la implementación de la GPC y posibles soluciones, facilitar la participación de otros pacientes en la difusión de las recomendaciones de la guía, robustecer la legitimidad y la confiabilidad del proceso para que así aumente la probabilidad de que se implementen las recomendaciones. Para alcanzar estos objetivos, se plantean las siguientes estrategias: a) consultar a pacientes, cuidadores y grupos defensores de pacientes sobre potenciales barreras para la difusión y la implementación, así como posibles soluciones, b) involucrar directamente a pacientes, cuidadores y

defensores de pacientes en la elaboración de resúmenes y de ayudas que favorezcan la toma de decisiones por parte de los pacientes (sobre esta opción posiblemente se requiera entrenamiento específico sobre el proceso), y c) involucrar a individuos y grupos defensores de pacientes en estrategias explícitas de difusión (105).

- **Paso 8 – Actualizar la guía:** la participación de pacientes en este paso tiene el objetivo de identificar si las perfectivas de los actores interesados o del público han cambiado de tal manera que la guía requiere actualización o reafirmación de sus recomendaciones. Dos estrategias planteadas para lograr esto son: a) solicitar de manera explícita a los pacientes o a los grupos defensores de pacientes sus opiniones respecto a cuando es necesario actualizar las recomendaciones de las guías o b) incluir a los pacientes o a los grupos defensores de pacientes en la revisión de la evidencia respecto a la vigencia de las recomendaciones emitidas (105).
- **Paso 9 – Evaluar los métodos y el impacto del involucramiento de pacientes:** el objetivo en este paso es identificar si los pacientes fueron involucrados en el desarrollo de la guía de manera significativa y sugerir estrategias para mejorar u optimizar su inclusión en futuras oportunidades. Algunas formas planteadas para lograr lo anterior son: a) solicitar a los pacientes, cuidadores, familias, defensores de pacientes que emitan comentarios verbales, escritos o por medio de encuestas sobre su experiencia de participación y b) discutir los comentarios recibidos (105).

En el mismo sentido, la red GIN ha desarrollado y publicado herramientas que buscan promover, facilitar y estandarizar la participación de los pacientes y sus representantes en el desarrollo de GPC. El kit de herramientas públicas de GIN (104), publicado en 2021, y que compila recomendaciones al respecto ofrece un marco de referencia que orienta este proceso. Este kit de herramientas aborda, entre otros, aspectos relacionados con:

- Métodos de involucramiento de pacientes durante el desarrollo de una GPC
- Formas de llevar a cabo consultas públicas en el contexto del desarrollo de una guía
- Herramientas para encontrar, resumir y emplear opiniones de los pacientes o del público general (preferencias, experiencias, perspectivas,

opiniones y actitudes) que provengan de investigaciones ya realizadas y/o publicadas

- Recursos para identificar, reclutar y apoyar a los pacientes y el público en general como participantes en el desarrollo de guías
- Estrategias y métodos para comunicar a los pacientes y/o representantes las recomendaciones de las guías
- Herramientas para promover la difusión e implementación de las recomendaciones de una guía

La inclusión de pacientes, representantes y/o grupos de pacientes en el desarrollo de las GPC con frecuencia ocurre solo en algunos de los pasos del proceso (106), ante lo cual se recomienda que el GDG defina los momentos de participación de los pacientes y cuidadores y los detalle de manera explícita en el desarrollo de la GPC. Adicionalmente, se recomienda que estos actores se vinculen durante todo el desarrollo de las GPC, se siga el marco propuesto por Armstrong en 2017, las recomendaciones emitidas por el Kit de herramientas para involucramiento del público de GIN y que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones adicionales:

- Se sugiere que la participación de los pacientes, los cuidadores, los representantes, y/o los grupos de pacientes en todas las partes del proceso de desarrollo de las guías.
- Se recomienda documentar de manera explícita las fases del proceso en el que la participación de los pacientes y/o sus representantes ocurrió, así como describir detalladamente la manera en la que se llevó a cabo dicha participación.
- Se recomienda emplear métodos multimodales de participación y contribución, que tengan en cuenta la diversidad de la población, con el fin de facilitar la inclusión de los pacientes y/o sus representantes.

5.17. Proceso Transversal 2. Estrategia de comunicaciones para el desarrollo de la GPC

El proceso de desarrollo de la GPC debe acompañarse de una estrategia de comunicaciones que divulgue los avances y resultados del proceso, facilite la participación de los diferentes actores interesados y permita una comunicación



fluida entre el GDG, el Ente gestor, otros GDG y los actores interesados en la GPC (1). Esta estrategia de comunicaciones facilita el camino para la difusión e implementación de las GPC ya terminadas (2).

Un público especialmente importante son los usuarios finales de la GPC, por ello deben participar activamente desde los primeros pasos para facilitar el proceso de apropiación de la GPC. Así mismo, es necesario que se generen diferentes espacios para que los usuarios accedan a los documentos preliminares y finales de la GPC (3).

Con base en la experiencia de desarrollo de GPC de los grupos colombianos (1), el plan de comunicaciones para la difusión de GAI del MSPS (2) y los pasos para la diseminación e implementación de GPC del NZGG (3), se proponen los siguientes pasos para diseñar la estrategia de comunicaciones:

1. Desarrollar los objetivos de la estrategia

- Es importante ser específicos y mantener el foco de lo que se quiere lograr con la estrategia de comunicaciones, lo cual está relacionado con los objetivos de la GPC misma. Idealmente la estrategia se debe definir desde el Ente gestor (MSPS), en lo posible de manera conjunta con los ejecutores en los diferentes GDG.
- La estrategia general de comunicaciones para las GPC desde el MSPS se puede plantear los siguientes objetivos (2):
 - Hacer público un proceso que es público: dado que se realiza con recursos públicos, las GPC dan cumplimiento a decisiones de política pública, y su difusión materializa el principio de publicidad consagrado en la Constitución Política de Colombia.
 - Divulgar los avances y resultados del proceso a través de los diversos canales de comunicación que establezcan los grupos desarrolladores, el Ente gestor y financiador
 - Ser soporte del proceso de participación: para motivarlo, facilitar su puesta en marcha y hacerlo visible.
 - Aportar a la legitimación del proceso de elaboración de las Guías y de sus resultados: teniendo en cuenta que las GPC son insumos para toma de decisiones en los niveles meso



(administradores de planes de beneficios, hospitales) y micro (en la práctica clínica).

- Posicionar en la agenda pública las GPC como instrumentos de mejora de calidad de la atención en salud y contribuir a consolidar su implementación.
- Contribuir al posicionamiento internacional de las GPC colombianas y la posibilidad de compartirlas con otros países de América Latina, en ese sentido es importante divulgar hacia afuera los procesos nuevos en el marco de la experiencia conseguida.

2. Definir los participantes en el desarrollo de la estrategia, las instancias de coordinación y sus funciones (2).

- De acuerdo con la experiencia reciente en el desarrollo de GPC nacionales en Colombia, se pueden definir los siguientes participantes e instancias de coordinación:
 - Coordinador de la estrategia: el Ente gestor debe contar con un grupo coordinador en el cual se encuentran representantes del comité de seguimiento al desarrollo de GPC incluido un experto en comunicaciones y profesionales de la oficina de prensa o comunicaciones del Ente gestor. La función de esta instancia es especificar y coordinar la estrategia de comunicaciones para el desarrollo de GPC.
 - Ejecutor de la estrategia: profesionales en comunicaciones que hacen parte del grupo de apoyo al GDG quienes tendrán las siguientes responsabilidades: ayudar a tender los puentes con todos los interlocutores; poner en marcha las directrices de comunicación dadas por el Ente gestor; identificar los canales de comunicación para desarrollar el proceso o desarrollar canales propios; definir con los líderes los contenidos para comunicar; participar en el comité de comunicaciones; mantener actualizada una base de datos de actores interesados para la GPC que se está adelantando; convocar a los actores interesados a las reuniones de socialización y enviar los documentos correspondientes; organizar las reuniones de socialización, participar en las definiciones de carácter editorial de las GPC, apoyar las estrategias de participación

de pacientes definidas en el proceso transversal 1, entre otras actividades.

- Comité editorial: conformado por los líderes de los GDG y representantes del Ente gestor, incluido un experto en comunicaciones. Su función es definir los contenidos a difundir sobre los avances y resultados de las GPC y revisar decisiones de política de comunicación que afectan el proceso de desarrollo de guías y su difusión.
- Comité de comunicaciones: conformado por los ejecutores de la estrategia, es decir, los profesionales de comunicaciones que apoyan a los GDG y el experto en comunicaciones del grupo de seguimiento del Ente gestor. Este comité es una instancia de coordinación de actividades y toma de decisiones operativas del proceso de comunicación; permite generar sinergias, apoyos y canales conjuntos entre los GDG, y además aprovechar las capacidades y posibilidades de los distintos equipos de comunicaciones.

3. Definir la vocería

- Este aspecto es absolutamente definitivo en el proceso de comunicación. Se requiere definir quién dice qué buscando generar un ambiente de confianza y credibilidad alrededor de un tema que tienen defensores y detractores (2). Por ejemplo, para el caso del MSPS como Ente gestor de las GPC debe ser quien genera y difunde la información sobre los temas seleccionados para hacer GPC y la forma cómo fueron priorizados.

4. Identificar las audiencias

- Es importante contar con un listado actualizado de las diferentes audiencias objetivo de las GPC, tanto de los actores interesados en el tema de la GPC y específicamente de la población objetivo de las GPC que son para este caso los profesionales de la salud y los pacientes y cuidadores. Es necesario que el Ente gestor suministre el listado de los diferentes actores interesados, el cual deberá ser revisado y actualizado por el profesional que apoya al GDG en la estrategia de comunicaciones.
- Igualmente, se requiere preparar y ajustar la información que se difunde en función de las diferentes audiencias. Deben prepararse contenidos distintos para la



población general, los pacientes y sus cuidadores, los médicos generales y especialistas y otros profesionales de la salud.

5. Sintetizar los mensajes claves de la GPC y sus diferentes productos

- El GDG debe generar mensajes claros, oportunos, precisos y relevantes sobre los avances y resultados de las GPC, los cuales serán editados por el profesional de comunicaciones ejecutor de la estrategia según los momentos y canales que se escojan y para que sean entendidos por todos los interesados en el proceso.

6. Definir los momentos y alcances de la estrategia de comunicaciones

- La estrategia de comunicaciones apoya la socialización presencial y a través de medios electrónicos de los siguientes documentos: el proceso de inicio de elaboración de la GAI, alcance y objetivos, preguntas y desenlaces, borradores de la GPC y GPC final. En este proceso el profesional ejecutor de la estrategia, en conjunto con el equipo de comunicaciones del Ente gestor, realiza la convocatoria y la logística de las reuniones de socialización, así como la recepción de comentarios y el envío de la respuesta a los comentarios realizados por los actores interesados de las GPC para garantizar que ningún comentario recibido se quede sin la respectiva respuesta por parte del GDG. Otros momentos importantes son los que se definan como estrategias para la participación de pacientes en el desarrollo de GPC y los procesos para la presentación y difusión de la versión final de la GPC. Para esto es necesario que la estrategia incluya la definición de aspectos editoriales para que las guías se presenten en un formato y con un estilo adecuados a la población objetivo (4).
- Es importante definir si la estrategia incluye solo el proceso de desarrollo o se extiende a apoyar la diseminación e implementación de las GPC terminadas. En este último caso debe entonces planear la forma como se dará apoyo a la estrategia de implementación de las GPC. Por ejemplo, al considerar la diseminación de GPC mediante aplicaciones para dispositivos móviles o tabletas, hay que tener en cuenta la necesidad de fortalecer los equipos técnicos adecuados para lograrlo y que estén trabajando paralelamente al desarrollo de la GPC para no demorar su difusión. Adicionalmente, se debe definir si mediante la estrategia de comunicaciones se definirá el manual de estilo de las publicaciones de las versiones finales de las GPC.

7. Decidir los canales de comunicación teniendo en cuenta los recursos disponibles



- Se puede utilizar diferentes canales para informar a los actores interesados en el proceso de desarrollo de GPC o sus productos finales teniendo en cuenta los recursos con los que se cuente para la ejecución de la estrategia. A continuación, se presentan algunos canales, entre otros posibles:
 - Portal web para las GPC colombianas, este portal facilita el acceso a los documentos preliminares y finales y la participación de los actores involucrados. Además, permite la proyección internacional de las GPC, especialmente para Iberoamérica (2).
 - Página web del Ente gestor y de los GDG, así como boletines virtuales, sitios en las redes sociales, afiches generales o temáticos, pendones o posters para congresos o eventos, videos sobre las GPC y los eventos de socialización (2).
 - Bibliotecas virtuales o repositorios de GPC y metodologías para su elaboración, como los siguientes:
 - www.iets.org.co
 - www.guidelines.gov/
 - www.guiasalud.es
 - www.g-i-n.net/
 - Catálogo maestro de Guías de Práctica Clínica
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html%20>
 - Medios de comunicación locales, regionales o nacionales, a través de asociaciones profesionales y sus publicaciones, presentación en reuniones y en congresos científicos, contacto con asociaciones de pacientes, inclusión de publicidad en revistas científicas, contacto con profesorado o con estudiantes de pre y postgrado, líderes o autoridades locales que promuevan la guía o entrevistas en medios de comunicación (4).
 - Correos electrónicos, mensajes de texto de celular (SMS), chats, aplicativos para dispositivos móviles o tabletas y demás formatos que se definan para la difusión de GPC.

8. Considerar los costos de las estrategias

- Es necesario revisar que el presupuesto para el desarrollo de GPC incluya los costos para cubrir los diferentes elementos de la estrategia de comunicaciones como son: honorarios del profesional ejecutor de la estrategia, diseño y montaje de sitios web o aplicativos virtuales, eventos de socialización, materiales: impresión de boletines, afiches, pósteres o pendones, grabaciones de audio o video, producción de videos, entre otros.

9. Evaluar los resultados de la estrategia de comunicaciones

- Para evaluar este aspecto, es necesario recoger información sobre las personas que han recibido la información o han participado en las diferentes reuniones de socialización o difusión de GPC. Idealmente esta evaluación debe planearse desde el diseño de la estrategia para contar con información de antes y después de la ejecución de la estrategia (3). Se podría utilizar la página web del GDG para realizar encuestas rápidas sobre los canales de difusión y sus contenidos y también es posible realizar en las reuniones presenciales de socialización encuestas para evaluar las reuniones y la estrategia de comunicaciones del proceso de desarrollo de GPC.
- Esta información permitirá corregir posibles errores y fortalecer la estrategia general de comunicaciones y la estrategia de implementación que genera el Ente gestor.

6. Desarrollo de una GPC a través de una metodología de adopción o adaptación

El desarrollo de una GPC basada en evidencia requiere tiempo, experiencia y recursos financieros considerables (107). Las metodologías basadas en evidencia para la producción de GPC incluyen principalmente el desarrollo de novo y la adaptación o la adopción (108). La adaptación de las GPC fue definida por la Red Internacional de Guías GIN y la antigua Colaboración ADAPTE como “el enfoque sistemático para la modificación de una guía o recomendación producida en un entorno cultural y organizacional para su aplicación en un contexto diferente. La adaptación puede usarse como una alternativa al desarrollo de guías de novo, para adaptarla al contexto local” (109,110). La adaptación de las GPC se ha desarrollado como proceso sistemático, que mantienen principios basados en la evidencia integrándolos a los ámbitos de decisiones como valores y preferencias de los pacientes, prácticas culturales, factibilidad de la implementación, equidad y recursos disponibles.

En los sistemas de atención sanitaria de los países, cada vez comprenden más que no es posible elaborar GPC nacionales de novo para cada problema de salud, por la demanda de recursos que representa, por tanto, existe la necesidad creciente de adaptar GPC a las condiciones locales para evitar reprocesos y desperdicio de recursos (111). En este sentido, la adaptación o adopción de GPC estaría justificada si se encuentra el país en situación de emergencia sanitaria como “epidemias, pandemias, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o la ocurrencia de eventos catastróficos que afecten la salud colectiva” (112).

La necesidad de respuesta rápida a problemas de salud pública, disponibilidad de recursos financieros y de tiempos también son oportunidades de aplicación de la adaptación o adopción de GPC.

Independiente de cuál sea la motivación, la metodología de adaptación está supeditada a que existan GPC de adecuada calidad y rigor metodológico, con disponibilidad del cuerpo de evidencia que las sustenta, que permitan usarse como punto de partida. Si este criterio fundamental no se cumple, es necesario el desarrollo de recomendaciones de novo. Los detalles para evaluación de GPC en su calidad y definir su uso se explicaron en el paso 6.

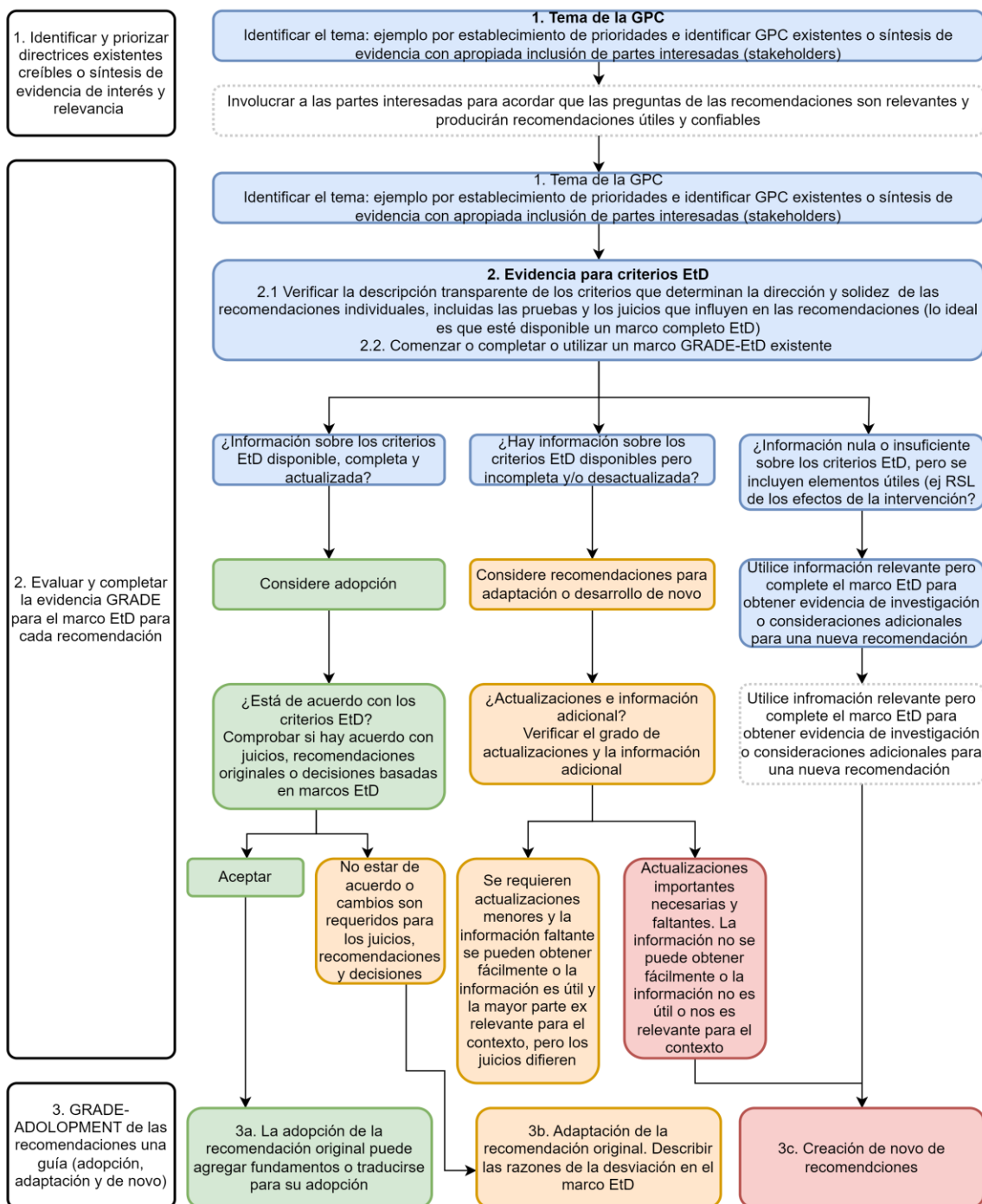


La propuesta de una adaptación de una GPC no significa que se comprometa la rigurosidad en los métodos de generación de recomendaciones, de hecho, cada recomendación y los cuerpos de evidencia que los sustentan deben ser detalladamente considerados previo a su uso. En este sentido, el proceso de adaptación de la GPC puede ser parcial o totalmente, requerir de búsqueda de evidencia complementaria sobre riesgos y beneficios y del contexto, que garantice que las recomendaciones que se generen sean representativas de las necesidades de estandarización de la atención en contextos locales. En otras palabras, la adaptación de las GPC es un proceso en el que las GPC existentes (luego de verificar que cumplen los criterios para su uso) se modifican, de modo que puedan utilizarse en un entorno de atención diferente, dado que se han considerado las necesidades locales del sistema de salud, legislación, prioridades en materia de salud, políticas y recursos (46,113,114).

El detalle del abordaje establecido por GRADE-ADOLPMENT se presenta en la Figura 7-1, la metodología en detalle se presenta en el numeral 6.1.



Figura 6-1 Etapas GRADE-ADOLPMENT



Fuente: tomado y ajustado de (15)

6.1. Metodología para el desarrollo de GPC a través de la adopción o adaptación por parte de grupos desarrolladores de GPC

6.1.1. Identificación de criterios para desarrollar una GPC a través de una adopción/adaptación:

En esta fase la entidad gestora deberá identificar si existe alguna de las causales susceptibles para este desarrollo:

- ¿Es una emergencia de salud?
- ¿Existe un requerimiento por orden judicial o normativa que no permita el desarrollo de novo de una GPC dado el tiempo de cumplimiento?
- ¿Los recursos y el tiempo son limitados? ¿existen insumos disponibles recientemente?

Para dar respuesta a las preguntas orientadoras previamente mencionadas, se requiere conocer la temática de la GPC que se va a desarrollar. Por lo tanto, la priorización del tema y determinación de alcance (numeral 4) a abordar hace parte integral del análisis para la selección de la metodología que se empleará para su desarrollo.

6.1.2. Análisis de las recomendaciones

Una vez se han cumplido los pasos del desarrollo de GPC, y se han seleccionado la o las GPC a adoptar/adaptar se procederá a realizar un análisis sistemático de cada una de las recomendaciones. Este análisis deberá ser realizado de manera conjunta entre los expertos metodológicos y los expertos temáticos. El objetivo de este análisis es identificar la pertinencia de adoptar/adaptar o no cada una de las recomendaciones.

Para poder evaluar el potencial uso de las recomendaciones se sugiere seguir aplicar el siguiente marco que oriente la decisión:

¿La recomendación es vigente?

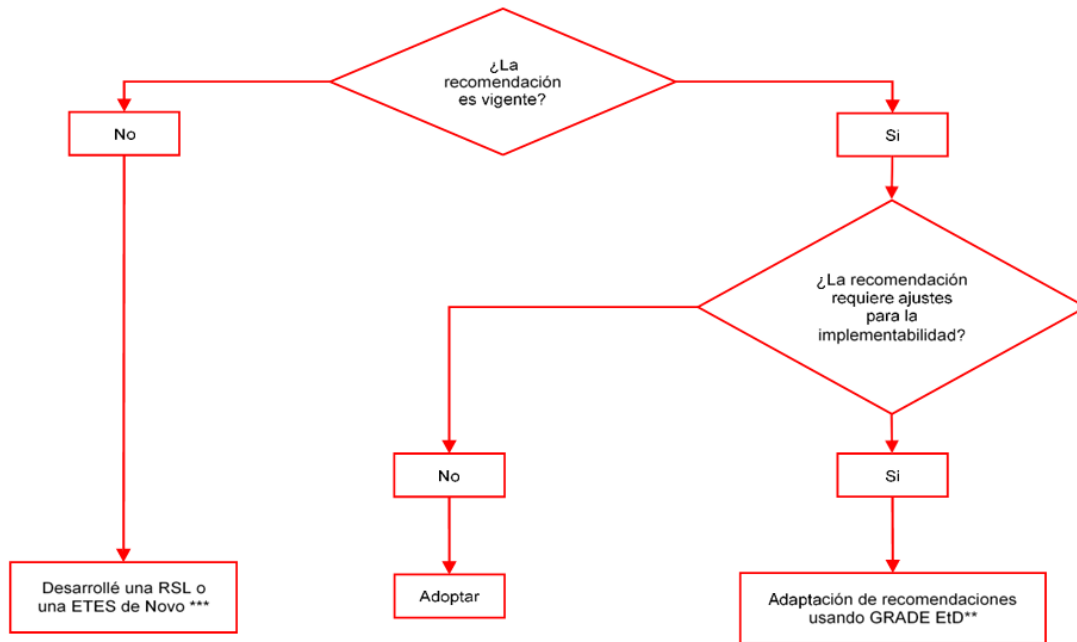
La vigencia hace referencia desde el criterio clínico o de los usuarios de recomendaciones, si es una práctica clínica aceptada en la actualidad.

En caso de que exista evidencia que sugiera que existe un cambio substancial en la práctica, o que implique el cambio en la direccionalidad o fuerza de la recomendación evaluada, será necesario actualizar la evidencia y considerar a partir de esta nueva evidencia generar una nueva recomendación.

¿La recomendación requiere algún ajuste relacionado con implementabilidad en el contexto?

Para esta valoración se recomienda el uso del AGREE-REX (115) Esta herramienta tiene como objetivo evaluar la implementabilidad y credibilidad de las recomendaciones. La herramienta evalúa 11 ítems agrupados en 4 dominios: Justificación de la evidencia, aplicabilidad clínica, justificación de valores y preferencias y consideraciones de factibilidad de la recomendación (116). Si luego de la evaluación de implementabilidad se requieren ajustes, será necesario adaptar la recomendación luego de recuperar evidencia necesaria para la implementación en el contexto del país. Si por el contrario, la implementabilidad no parece estar comprometida, la decisión será adoptar la recomendación. El proceso de decisión se describe en la Figura 6-2.

Figura 6-2. Evaluación de la vigencia de la recomendación.



*Para esta evaluación se recomienda usar AGREE-REX(9)

**Para el proceso de adaptación de la o las recomendaciones, se recomienda hacer uso de la herramienta GRADE EtD (15), en el marco de lo propuesto por la metodología ADOLOPMENT (15).

***Cuando se decida no adoptar, el GD y el Ente gestor podrán considerar las siguientes opciones: Desarrollo de RSL para actualizar la recomendación, o desarrollo de ETES de novo; estas opciones dependerán de las preguntas de investigación y las necesidades del sistema.

Fuente: Tomado de (117)

En los casos en los que se decida no adoptar o adaptar una recomendación, es importante que el GD de manera explícita, deje consignados los juicios que llevaron a esta decisión.

6.1.3. Recalificación de la evidencia y Adaptación de la recomendación

Una vez identificadas las recomendaciones que son susceptibles de modificación, para proceder al proceso de adaptación de estas, es necesario responder la siguiente pregunta:

¿La GPC usó GRADE para realizar la calificación global de la evidencia y marco EtD para la formulación de las recomendaciones?

En el caso en el cual la GPC hubiese usado GRADE, el grupo desarrollador de la GPC, realizará el proceso de adaptación a través de la metodología GRADE, usando la herramienta GRADE EtD (15,57)

En el caso en el cual la GPC no hubiese usado GRADE, el GD, deberá como primer paso, evaluar la RSL que fue usada para responder la pregunta PICO y que orientó la recomendación que propone la GPC original.

Para el proceso de evaluación de la RSL, se recomienda usar la herramienta ROBIS, específicamente la fase 2, "Identificar las preocupaciones sobre el sesgo en el proceso de revisión". Esta fase contempla 4 dominios, que son:

- Dominio 1: Criterios de elegibilidad del estudio
- Dominio 2: Identificación y selección de estudios
- Dominio 3: Extracción de datos y evaluación del estudio
- Dominio 4: Síntesis y hallazgos

Para esta evaluación se emplearán los 4 dominios de la fase 2 de ROBIS.

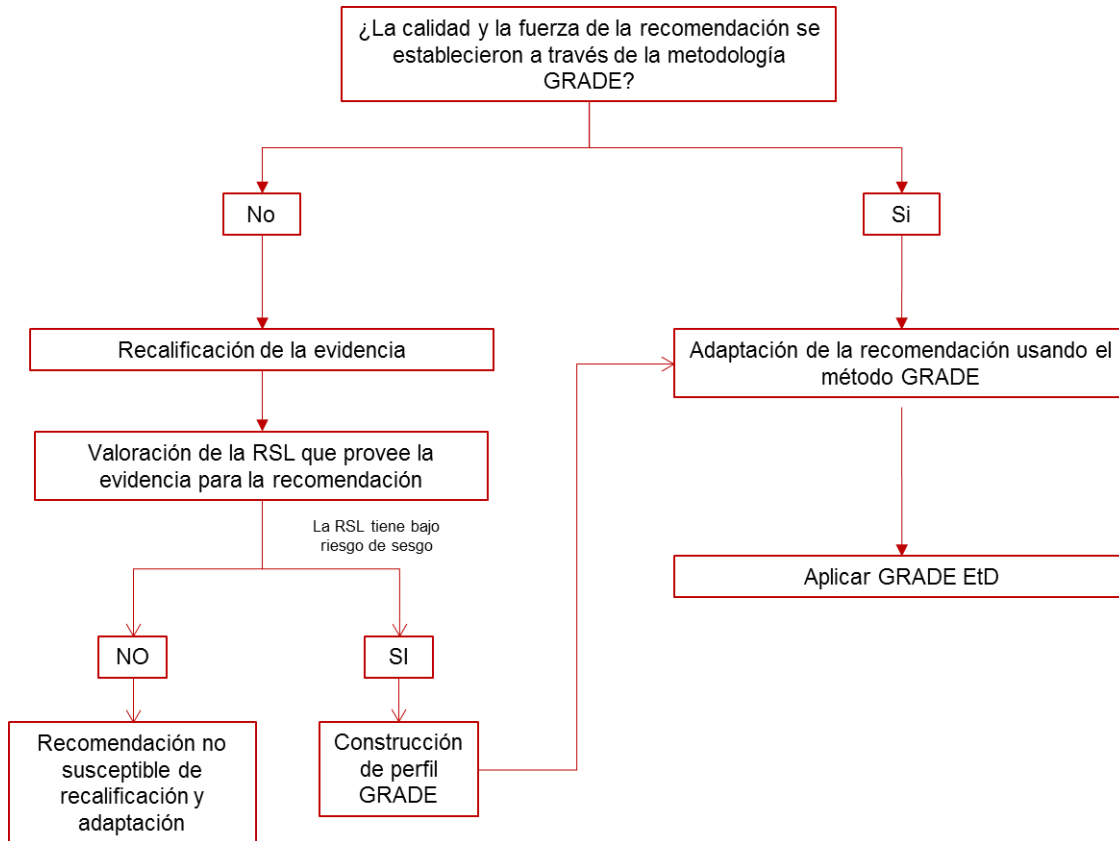
Si la RSL es de bajo riesgo de sesgo, el GD la usará para elaborar el perfil GRADE y continuar con el proceso de adaptación de la recomendación mediante el uso del GRADE EtD.

El perfil de evidencia GRADE se construirá con base en la información aportada por la GPC original, para poder emitir la calidad y la fuerza de la recomendación.

El análisis del GRADE EtD, se realizará con base en la información que provenga de la GPC original y de las consideraciones específicas del contexto al que se esté adaptando la recomendación.

Si la RSL es de riesgo alto a no claro, se recomienda no usarla para elaboración del perfil GRADE, por lo tanto, se debe evitar adoptar la recomendación (Ver Figura 6-3).

Figura 6-4. Procedimiento para la recalificación de la evidencia y adaptación de la recomendación.



Fuente: Tomado de (117)

Fase 9: Consenso de expertos

Los expertos, tanto del GD, como los invitados al panel de expertos, deberán conocer el total de las recomendaciones originales de la o las GPC seleccionadas para adoptar/ adaptar, así como las consideraciones relacionadas con el EtD para la adaptación.

Como parte integral del proceso de desarrollo de GPC se requiere llevar las recomendaciones adaptadas a un proceso participativo, tipo consenso formal de expertos. Para este proceso se seguirán las orientaciones brindadas en la GM (1) para este fin.

Fase 10: Redacción del documento



La redacción del documento de la GPC desarrollada a través de esta metodología deberá considerar las mismas secciones de una GPC obtenida bajo un proceso de desarrollo de novo; adicional a ello se recomienda:

- Autorización por parte de los GD de la GPC que se quiere adoptar/adaptar para su uso por parte del MSPS.
- Anexos que soportan el proceso de selección de las GPC a adoptar/adaptar y para recomendación incluida finalmente: estrategias de búsquedas, resultado de las estrategias de búsqueda, calificación AGREE II, listado de GPC incluidas y excluidas, AGREE-REX, Justificación de adopción/adaptación.
- Se recomienda tener un resumen de recomendaciones en la parte inicial de la GPC.
- Se recomienda tener un apartado de resumen de la evidencia como parte integral del cuerpo de la GPC.
- Se recomienda que como parte integral de la GPC, para las recomendaciones que se adapten, se exprese en la herramienta propuesta el análisis realizado a través del marco EtD, el cual deberá hacer parte integral de los anexos.
- Se recomienda que al pie de la recomendación se explique el argumento de la adaptación de acuerdo con la herramienta de reporte de adaptación. La GPC desarrollada a través de esta metodología adopción/adaptación, deberá seguir los mismos procesos de participación determinados en esta GM (ver el detalle de estos espacios a lo largo del numeral 4).

La GPC desarrollada a través de esta metodología, deberá incorporar un capítulo de implementación, para lo anterior, se deberán seguir las recomendaciones de la GM para la implementación (ver paso 8, numeral 4) .

6.1.4. Recomendaciones para Instituciones prestadoras de servicios en salud

6.1.4.1. Priorización de temas para GPC

- La IPS debe identificar las necesidades clínicas y epidemiológicas a través de la evaluación de las principales condiciones de salud que afectan a la población atendida, a través de los procesos institucionales de caracterización poblacional (Resolución 100 de 2024) considerando la morbilidad, la mortalidad y la carga de enfermedad. Para la priorización de los temas para GPC puede hacerse uso de la herramienta de priorización elaborada por el IETS disponible en: (referenciar anexo del documento final)
- Es necesario involucrar a expertos clínicos, gestores de salud, pacientes y otros actores relevantes en el proceso de selección de temas para obtener una visión integral de las necesidades y prioridades en salud para la población objetivo de esa IPS.
- Para garantizar que el diligenciamiento de la herramienta de priorización de temas se realice de manera exitosa, es importante que cuente con un manual de instrucciones

6.1.4.2. Elaboración y priorización de las preguntas estructuradas

- Utilizar formatos de preguntas clínicas estructuradas, ejemplo PICO (Paciente, Intervención, Comparador, Resultado). Este formato ayuda a estructurar las preguntas y facilita la búsqueda de evidencia relevante, pero recuerde que existen otros tipos de formato estructurados de preguntas que pueden adaptarse de acuerdo al tipo de intervenciones que se quieren evaluar.
- Priorizar preguntas que respondan a necesidades clínicas críticas y que impactan directamente la toma de decisiones en la atención de los pacientes.
- Identificar las áreas donde hay incertidumbre o variabilidad en la práctica clínica. Las preguntas deben enfocarse en resolver esas brechas.
- Involucrar a expertos clínicos y metodológicos para identificar las áreas de mayor interés y relevancia.
- Categorizar las preguntas en diferentes ámbitos: prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, pronóstico. Esto ayudará a enfocar la búsqueda de evidencia y a desarrollar recomendaciones específicas y relevantes

- Con el fin de optimizar los recursos disponibles y garantizar la adecuada elaboración de una GPC, se recomienda priorizar la selección de cinco a siete preguntas clave.

6.1.4.3. Aplicación de la metodología ADOLOPMENT

- Se sugiere que los grupos de trabajo incluyan expertos clínicos de diferentes disciplinas según el tema priorizado para la GPC, epidemiólogos, gestores de calidad y representantes de pacientes como mínimo para garantizar la perspectiva de los diferentes actores de la IPS.
- Seleccionar adecuadamente las GPC, para esto se debe utilizar bases de datos y organizaciones reconocidas que desarrollan, compilan y publican GPC
- No todas las guías son iguales, y es esencial asegurarse de que las guías seleccionadas cumplan con los estándares de calidad. Existen herramientas específicas para evaluar la metodología utilizada en el desarrollo de las GPC, como:
 - AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation): Herramienta estándar que permite evaluar la calidad de las guías en seis dominios: alcance y propósito, participación de los interesados, rigor en el desarrollo, claridad de las presentaciones, aplicabilidad y editorial.
 - AGREE REX (Recommendation Excellence): Evalúa específicamente la calidad de las recomendaciones incluidas en la guía.
- Al utilizar estas herramientas, es importante revisar los siguientes aspectos:
 - Transparencia en el desarrollo de las recomendaciones: Las guías deben explicar claramente cómo se llegó a las recomendaciones, incluyendo la revisión de la evidencia y la posibilidad de replicarla.
 - Involucramiento de expertos multidisciplinarios: Las guías más robustas involucran a equipos multidisciplinarios y expertos en el área clínica específica.
 - Uso de la evidencia científica más actualizada: Verificar que la guía se base en evidencia reciente y que incluya referencias actualizadas.

- Independencia editorial: verificar que el desarrollo de la GPC no esté afectado por el interés personal o comercial de las personas que hicieron parte del equipo desarrollador.
- Algunas GPC clasifican sus recomendaciones en función del nivel de evidencia que las respalda (alto, moderado, bajo). Es importante que la IPS seleccione guías que:
 - Utilicen un sistema de clasificación de evidencia como GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations), que califica la fuerza de las recomendaciones y la calidad de la evidencia.
 - Distingan claramente las recomendaciones fuertes, débiles y condicionales: Esto permite a los clínicos interpretar adecuadamente la implementación de cada recomendación en función de la fuerza de la evidencia.
- Revisar guías similares: Comparar varias GPC que traten el mismo tema puede ayudar a identificar cuál tiene un mejor ajuste para el contexto de la IPS. Es posible que algunas guías estén mejor adaptadas para situaciones específicas o incluyan recomendaciones adicionales más útiles para la organización.
- Evaluar consistencia y discordancias: Si se encuentran diferencias entre guías sobre el mismo tema, es crucial analizar en detalle las justificaciones y el nivel de evidencia detrás de las recomendaciones discordantes.
- Organizar paneles de discusión con expertos locales y partes interesadas para revisar la pertinencia de la adopción, adaptación o desarrollo de novo de recomendaciones, empleando el marco EtD para guiar la toma de decisiones.
- Considerar los criterios de evidencia a decisión (EtD) (es decir: balance riesgo-beneficio, certeza en la evidencia, uso recursos, valores y preferencias) al adaptar las recomendaciones es un paso indispensable, priorice el uso datos locales y regionales y de no contar con ellos datos globales.
- Fomentar trabajo colaborativo y estructurado con otras IPS para facilitar la aplicación de la metodología Adolopment y optimizar la utilización de recursos.



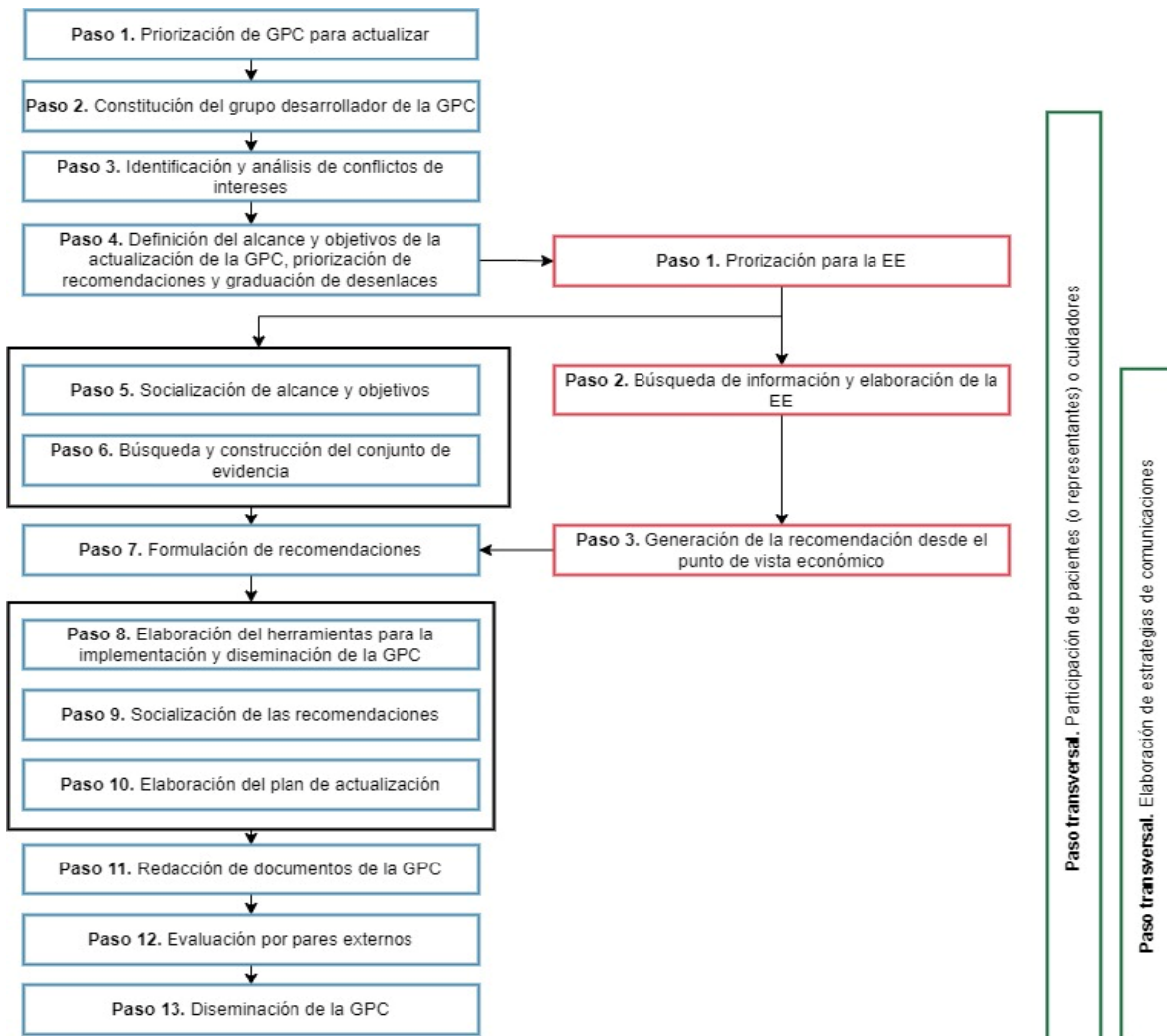
- Capacitación
 - Considere el uso de talleres y capacitaciones para el personal que estará involucrado en los procesos para adquirir experiencia y optimizar el ejercicio de aplicación de la metodología de desarrollo de GPC
 - Garantizar capacitación en la metodología Adolopment y en herramientas de evaluación de guías como AGREE II, y AGREE REX para evaluar la aplicabilidad de las recomendaciones, esto contribuirá a que el proceso sea sólido y fundamentado.



7. Actualización de una guía de práctica clínica

Con el fin de garantizar que las recomendaciones de práctica clínica se basen en la mejor y más actualizada evidencia disponible, se requiere realizar un proceso de actualización de las recomendaciones de las GPC. Este proceso debe realizarse siguiendo los pasos propuestos en la Figura 7-1.

Figura 7-1. Pasos para la actualización de una GPC



Abreviaturas: EE: Evaluación económica GPC: guía de práctica clínica.

Fuente: Elaboración propia. Los pasos incluidos en el recuadro negro se realizan de manera simultánea. Los pasos resaltados en amarillo son los que cambian con respecto al capítulo 4 (desarrollo *de novo*).

El paso 1 implica la determinación de las GPC que serán candidatas al proceso de actualización. El paso 4 implica que el grupo desarrollador de la guía (GDG) debe definir cuál es el alcance de la actualización, es decir cuáles son las recomendaciones que requieren actualización y si es necesario incluir alguna pregunta clínica nueva. Los demás pasos deben realizarse de acuerdo con las recomendaciones propuestas en el capítulo de desarrollo *de novo* de una GPC. Como en el proceso de actualización puede surgir la necesidad de eliminar recomendaciones o preguntas de la versión anterior de la GPC, el presente capítulo se enfoca en la descripción de los pasos 1 y 4 y añade elementos adicionales que deben considerarse durante la formulación de las recomendaciones (paso 7).

7.1. Priorización de GPC para actualizar (paso 1)

7.1.1. Evaluación para la decisión de actualización de una GPC

Se recomienda realizar una evaluación periódica para tomar la decisión de actualización de las GPC publicadas. Para este efecto se debe constituir un consejo técnico evaluador conformado por representantes del Ministerio de Salud y Seguridad Social (Minsalud) y del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, al cual deben ser invitados representantes de pacientes o cuidadores y expertos temáticos en las áreas del conocimiento pertinentes para las GPC que se encuentren en evaluación, idealmente, que hagan parte del GDG (118).

La evaluación periódica puede hacerse de tres formas: programada, anticipada y continua.

7.1.1.1. Evaluación programada

Debe iniciar en un periodo establecido, entre tres y cinco años luego de la última búsqueda de evidencia, dependiendo de la publicación esperada de nueva evidencia relevante para modificar las recomendaciones de la GPC. Se recomienda que, para cada GPC, este periodo quede determinado por los expertos del GDG durante la elaboración de la GPC y se declare en el apartado

de actualización. Si en una GPC no se ha especificado previamente el periodo de actualización, se recomienda realizar la evaluación programada a los 3 años de su publicación (97).

Cuando la evaluación concluye que no existe la necesidad de actualizar una GPC, se debe determinar y documentar el periodo hasta la próxima evaluación (tiempo de validez) (118).

En la evaluación programada, el consejo técnico debe utilizar como identificación de nueva evidencia relevante, la revisión exploratoria de la literatura, el formulario electrónico de remisión de evidencia y la encuesta a expertos (118).

7.1.1.2. Evaluación anticipada

Corresponde a la evaluación que lleva a cabo el consejo técnico antes del periodo establecido para la evaluación programada. Esta evaluación anticipada se debe realizarse cuando así lo determinan las conclusiones de un proceso que inicia con la construcción de un formulario electrónico de remisión de evidencia, los resultados del cual deben ser analizados y reportados periódicamente (se recomienda un periodo de 6 meses) (118).

La evidencia que debe ser recolectada, analizada y reportada por este medio corresponde a evidencia con potencial de cambiar las recomendaciones, referente a efectividad, seguridad, uso de recursos, valores y preferencias de los pacientes, implementabilidad o aceptabilidad de las intervenciones (118).

Cuando se considere, con base en la nueva evidencia identificada, que alguna recomendación de la GPC implica un alto riesgo para la seguridad del paciente, se recomienda considerar una actualización anticipada urgente (118).

Si el consejo técnico lo considera necesario, se puede realizar una revisión exploratoria de la literatura, una encuesta a expertos o ambas, para complementar los resultados del formulario electrónico (118).

7.1.1.3. Evaluación continua

La evaluación continua se debe llevar a cabo solo para las GPC o recomendaciones que el MSPS ha priorizado para su continua monitorización y actualización, teniendo en cuenta (118):

- Impacto sobre la salud de la población

- Velocidad con que se publica nueva evidencia relevante en los temas que hacen parte del Alcance
- Recomendaciones con evaluación económica
- Recursos técnicos y financieros para su actualización constante.

En la evaluación continua, el consejo técnico debe utilizar la vigilancia de evidencia, y si los expertos de dicho consejo lo consideran necesario, se pueden realizar, adicionalmente, estrategias de identificación de evidencia complementarias, por ejemplo, revisiones sistemáticas vivas o las que se sugieran en el *Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud del IETS* en su versión vigente.

7.1.2. Decisión de actualización de una GPC

Independiente del tipo de evaluación utilizado, se recomienda llevar a cabo cuatro pasos consecutivos para tomar la decisión sobre la actualización de la GPC, como se describe a continuación.

7.1.2.1. Identificación de nueva evidencia relevante

Se recomienda que este proceso se lleve a cabo por un ente asesor independiente del MSPS utilizando una o varias de las siguientes fuentes complementarias:

- 1. Formulario electrónico de remisión de evidencia:** formulario publicado en el sitio web del Ministerio de Salud y Protección Social que debe estar habilitado de forma permanente con acceso a cualquier actor del Sistema General de Seguridad Social en Salud, para permitir la remisión de evidencia, incluidas alertas sanitarias, que puedan modificar las recomendaciones de una GPC publicada. Este formulario puede ser diligenciado por delegados de las sociedades científicas o sociedades de pacientes legalmente constituidas (118).

El formulario electrónico debe incluir la siguiente información:

- Identificación del remitente: datos de contacto del remitente, institución a la que representa
- GPC a la que aplica la evidencia remitida
- Recomendaciones para las que aplica la evidencia remitida

- Justificación
- Documentos anexos correspondientes a la nueva evidencia, en formato electrónico

La información obtenida por medio del formulario electrónico debe ser analizada por un equipo conformado por al menos un experto metodológico, un experto temático, y un representante de las áreas misionales del Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con la temática a revisar. En ocasiones, según el alcance de la GPC y de las recomendaciones priorizadas, será necesario vincular al equipo más de un experto temático. Es ideal que el (los) experto(s) temático(s), hayan sido parte del GDG de la versión vigente o de versiones previas de la GPC (118).

El equipo a cargo debe realizar un reporte periódico (se sugiere un periodo de 6 meses), en el que se presente una relación de los documentos obtenidos mediante el formulario, y el resumen de los resultados de la evidencia identificada. El reporte debe concluir si la nueva evidencia justifica una evaluación anticipada de alguna GPC publicada, en función de los siguientes hallazgos (118):

1. Evidencia de efectividad y seguridad de intervenciones recomendadas, con alto riesgo para los pacientes
2. Evidencia de efectividad y seguridad de nuevas intervenciones (intervenciones que no fueron consideradas en las preguntas PICO de las GPC) con alto efecto sobre la morbilidad y mortalidad
3. Evidencia de efectividad y seguridad de intervenciones evaluadas y no recomendadas, con potencial de generar una nueva recomendación a favor de estas
4. Evidencia relacionada con costos (uso de recursos) en el contexto local
5. Evidencia relacionada con valores y preferencias de los pacientes en relación con las intervenciones recomendadas
6. Evidencia relacionada con aspectos de implementación o aceptabilidad de intervenciones recomendadas

Cuando se considere, con base en la nueva evidencia identificada, que alguna recomendación de la GPC implica un alto riesgo para la seguridad del paciente (primer escenario de los hallazgos descrito), se recomienda realizar un reporte

extemporáneo y considerar una actualización anticipada urgente. El resto de los escenarios debe proseguir el proceso estándar (118).

2. Vigilancia de evidencia: Se define como el proceso continuo, prospectivo y activo que comprende la detección de nueva evidencia y la evaluación de su impacto en una GPC. La detección de nueva evidencia incluye búsquedas bibliográficas y sistemas de alertas en bases de datos electrónicas especializadas, utilizando estrategias de búsqueda orientadas a cubrir el alcance de las GPC. La información obtenida durante la vigilancia de evidencia debe ser compilada y analizada por un equipo que cuente con, por lo menos, un experto en metodología para la elaboración de revisiones de la literatura y la orientación de, por lo menos, un experto temático por cada GPC en continua monitorización y actualización, quien debe ser parte del GDG siempre que sea posible (118).

El equipo a cargo debe realizar un reporte periódico (se sugiere un periodo de seis meses), en el que se presente una relación de los estudios obtenidos, y el resumen de los resultados de la evidencia identificada. El reporte debe concluir si la nueva evidencia justifica una evaluación para la decisión de actualización de alguna GPC en continua monitorización y actualización (118).

3. Encuesta a expertos: encuesta electrónica dirigida a expertos temáticos relevantes (incluidos los miembros del GDG de versiones anteriores de la GPC, de las sociedades científicas, o de la academia) con el objetivo de identificar nueva evidencia que pueda sustentar la modificación de las recomendaciones de la GPC en evaluación, y registrar conductas clínicas contrarias o no contempladas en las recomendaciones, variabilidad percibida en la práctica clínica actual, dificultades en la implementación de la GPC, comentarios y sugerencias que orienten la decisión de actualización de la GPC. Cuando es requerida, se recomienda que la encuesta sea realizada una vez durante la evaluación para la decisión de actualización de una GPC (118).

Se recomienda que la encuesta incluya la siguiente información:

- Identificación y contacto del experto
- Descripción nueva evidencia que sugiera una modificación de las recomendaciones de la GPC

- Recomendaciones para las que aplica la nueva evidencia (incluye posibles nuevas preguntas).
- Conductas de la práctica clínica actual, contrarias o no contempladas en las recomendaciones de la GPC
- Variabilidad percibida en la práctica clínica actual
- Dificultades encontradas en la implementación de la GPC
- Comentarios y sugerencias para la actualización de la GPC
- Referencias o documentos anexos correspondientes a la nueva evidencia, en formato electrónico

La información obtenida por medio de la encuesta a expertos debe ser compilada por un equipo conformado por al menos un experto metodológico y un experto temático (ver glosario). En ocasiones, según el alcance de la GPC y de las recomendaciones priorizadas, será necesario vincular al equipo más de un experto temático. Es ideal que el (los) experto(s) temático(s), hayan sido parte del GDG de la versión vigente o de versiones previas de la GPC (118).

7.1.2.2. Valoración de la necesidad de actualización

Con base en los reportes obtenidos de las diferentes fuentes de identificación de evidencia en el paso previo, el consejo técnico debe juzgar, para cada recomendación, la necesidad de actualización teniendo en cuenta los siguientes criterios (118):

- 1. Nueva evidencia relevante de efectividad y seguridad:** se refiere a la conclusión de que la evidencia de efectividad y seguridad identificada aporta elementos nuevos para modificar las recomendaciones vigentes.
- 2. Nueva evidencia de cambios en el contexto, relevante para la formulación de las recomendaciones:** Se refiere a la consideración de que la evidencia identificada respecto a las preferencias de los pacientes, viabilidad de implementación, uso de recursos o equidad, aporta elementos nuevos para la formulación de las recomendaciones y que tiene el potencial de modificar su fuerza, dirección o contenido. La evidencia puede corresponder a diversas fuentes como resultados de estudios, encuestas y opinión de expertos entre otros.

El consejo técnico debe hacer un juicio cualitativo, con base en las consideraciones tenidas en cuenta en el análisis del cumplimiento de los criterios, y concluir cuáles recomendaciones son susceptibles de actualizar. Posteriormente, debe concluir, con base en las recomendaciones susceptibles de actualización, si es necesaria la actualización de la GPC. En caso de que el consejo técnico concluya que una GPC no requiere actualización, esta se considerará vigente y el mismo consejo debe establecer el periodo para la siguiente evaluación (tiempo de validez) en un rango de tres a cinco años, teniendo en cuenta el tiempo esperado de publicación de nueva evidencia relevante (118).

Se recomienda identificar, en el repositorio de GPC del sitio web del MSPS y del IETS, las GPC que han sido evaluadas y consideradas vigentes, y aquellas que requieren actualización, especificando los apartados o preguntas de la guía que requieren revisión (118).

7.1.2.3. Priorización y decisión de actualización

El MSPS debe llevar a cabo la priorización de dicha actualización, teniendo en cuenta su relevancia en comparación con otras GPC que requieran ser actualizadas, y los recursos disponibles.

Algunos criterios a considerar para la decisión de actualizar la GPC incluyen:

- a. Esten centradas en condiciones con alta carga de enfermedad
- b. Se identifiquen patrones de práctica (inapropiados)
- c. Exista controversia en curso, áreas con evidencia más controvertida, variación de la práctica conocida y potencial para cambiar la práctica
- d. Mayor impacto en la salud percibido y mejor evidencia, con énfasis en áreas con brechas de calidad existentes
- e. Consideraciones sobre los recursos y los costos (ahorros) de las intervenciones de la GPC
- f. Tiempo de publicación mayor a 5 años

7.2. Definición del alcance en GPC priorizadas para actualización (paso 4)

El alcance y objetivos de una GPC en actualización deben ser definidos con base en los establecidos en la última versión de la GPC, y en las preguntas cuyas recomendaciones son susceptibles de actualización, incluyendo posibles preguntas nuevas. El GDG debe considerar si es necesario modificar aspectos del alcance y objetivos de la GPC y justificarlo en tal caso.

Se debe construir un documento de alcance y objetivos que siga la estructura presentada en la Tabla 7-1

Tabla 7-1. Elementos del documento de alcance

1. Grupo desarrollador de la actualización de la GPC
2. Justificación
3. Objetivo General
4. Objetivos específicos
5. Usuarios
6. Grupo de pacientes considerados en la GPC
7. Ámbito de aplicación de la GPC
8. Aspectos clínicos abordados
9. Recomendaciones que se actualizarán de la GPC
10. Preguntas nuevas (si aplica)
11. Priorización de dominios de evidencia adicional
12. Anexo 1. Proceso de graduación de los desenlaces
13. Anexo 2. Proceso de priorización de otros dominios de evidencia adicional
14. Anexo n. Los anexos que considere el GDG

Abreviaturas: EE: evaluación económica; GDG: grupo desarrollador de la guía; GPC: guía de práctica clínica. Fuente: Elaboración propia.

El contenido de cada uno de estos elementos se describe en el capítulo correspondiente al desarrollo de novo en esta GM. Sin embargo, se presentan a continuación las recomendaciones para la construcción de la justificación y la selección de las recomendaciones que se actualizarán o la formulación de preguntas nuevas.

En el apartado correspondiente a la justificación, el GDG debe describir por qué es necesario actualizar la GPC, para lo cual puede incluir elementos como la descripción de la epidemiología de la condición de salud y la carga de la enfermedad asociada; si se ha identificado nueva evidencia que pueda modificar

las recomendaciones existentes o si es necesario considerar alguna pregunta clínica nueva; así mismo debe definir en qué perspectiva se sitúa la propuesta de actualizar la guía, por ejemplo, si se hace para disminuir la heterogeneidad en la práctica clínica, para abordar nuevas opciones terapéuticas o para mejorar algún problema concreto de falta de calidad.

A diferencia del desarrollo *de novo*, el punto de partida para el proceso de actualización consiste en la evaluación de las recomendaciones que requieren un proceso de actualización. Por lo tanto, el GDG debe realizar el análisis de cada una de las recomendaciones de la GPC para determinar si estas deben actualizarse o no. Este análisis debe realizarse considerando los siguientes criterios:

- Nueva evidencia relevante de efectividad y seguridad.
- Nueva evidencia sobre preferencias de los pacientes, viabilidad de implementación, uso de recursos, aceptabilidad o equidad, relevante para la formulación de las recomendaciones.
- Disponibilidad de nuevas intervenciones diferentes a las ya incluidas en la recomendación.

Para determinar la disponibilidad de la nueva evidencia o nuevas intervenciones se sugiere la utilización de distintas fuentes: la información obtenida por medio del formulario electrónico de remisión de evidencia, la encuesta a los expertos (en principio del GDG, pero el GDG puede determinar si se consultan expertos adicionales) y la realización de una búsqueda rápida de la literatura.

Una vez determinadas las recomendaciones que deben actualizarse, se deben elaborar las preguntas en formato PICO que guiarán el proceso de búsqueda y síntesis de la evidencia y se debe graduar la importancia de los desenlaces, como se indica en el paso 4 del numeral 4.

Se sugiere la realización de la actualización por recomendaciones antes que por preguntas con el objetivo de optimizar recursos al realizar búsquedas de la literatura enfocadas.

Durante el proceso de análisis de las recomendaciones, el GDG debe analizar si se requiere responder preguntas clínicas *de novo*. En este caso, aunque no hay un límite de preguntas, este debe ser acordado entre el GDG y el Ente gestor teniendo en cuenta el tiempo y los recursos disponibles para la elaboración de la guía; si se requiere hacer un proceso de priorización de las preguntas *de novo*,

la metodología empleada debe reportarse en el documento de alcance y objetivos. Una vez definidas las preguntas *de novo* deben seguirse las indicaciones del paso 4 del capítulo 4 para definir los elementos PICO y graduar los desenlaces.

Después de definir las preguntas que guiarán la búsqueda de la literatura, debe definirse la evidencia adicional que se va a considerar, incluyendo la necesidad de EE.

7.3. Formulación de recomendaciones en una GPC actualizada (paso 7)

Este paso debe realizarse de acuerdo con las directrices propuestas en esta GM. Sin embargo, durante el proceso de actualización, al realizar este paso el GDG debe realizar las siguientes acciones, una vez planteadas las recomendaciones actualizadas.

- Determinar si alguna de las recomendaciones de la versión anterior debe ser eliminada de la GPC.
- Determinar si alguna de las preguntas de la versión anterior debe ser conservada de la GPC.
- Definir si alguna de las preguntas de la versión anterior debe ajustarse (por ejemplo, si se incluyeron nuevas intervenciones, o si se hicieron recomendaciones por subgrupos poblacionales).

8. Desarrollo de una evaluación económicas en el contexto de guías de práctica clínica.

8.1. Priorización de las evaluaciones económicas en una GPC

Dentro del proceso de construcción de las recomendaciones de una guía de práctica clínica (GPC) se consideran diversas tecnologías en salud, estas pueden ser medicamentos, procedimientos, pruebas diagnósticas, algoritmos de atención entre otras. Muchas de las decisiones sobre el uso de tecnologías sanitarias en el marco de GPC requieren de evidencia adicional sobre el uso de recursos y la razón de costo beneficio que aportan frente a otras alternativas evaluadas. Realizar una evaluación económica exhaustiva para cada una de las

tecnologías en salud que se relacionan en el desarrollo de una GPC es costoso y consume muchos recursos, y en ocasiones puede no adicionar información de valor para la decisión, además, que no siempre es factible. Por esta razón, se sugiere priorizar su realización según las consideraciones sobre evidencia adicional requerida de acuerdo con las implicaciones de las preguntas, desde la definición del alcance de la GPC. Aun, considerando necesaria la evidencia de evaluaciones económica, por factibilidad, será frecuentemente necesario priorizar las preguntas para las que esta información sea vital y enfocar los esfuerzos en esta dirección.

Algunos criterios que sirven como orientación para identificar las EE a priorizar en las GPC son:

- Evaluaciones económicas del contexto nacional que respondan a la pregunta de EE que se quiere evaluar.
- **Impacto de la condición que aborda la pregunta en la salud pública**, es decir tener en cuenta la carga de la enfermedad que aborda y la prevalencia de la condición de salud asociada.
- **Heterogeneidad en la práctica clínica**, considerar las áreas de la salud donde existe una variabilidad en la práctica clínica o mayor disponibilidad de alternativas para uso de tecnología sanitaria.
- **Costo actual**, tener en cuenta si el costo de la(s) tecnología(s) sanitaria(s) es alto para evaluar la relación de costo-efectividad.
- **Sostenibilidad económica**, este criterio aplica para tecnologías donde es importante evaluar la viabilidad de la financiación del uso de la tecnología. Donde es relevante no solo considerar los costos de adquisición sino también costos asociados con su uso o los posibles ahorros a largo plazo.
- **Equidad de acceso**, considerar como la implementación de la tecnología afectará la equidad en el acceso a la atención médica.
- **Evaluación de riesgos**, consecuencias derivadas de uso de las tecnologías evaluadas que impacten significativamente el uso de recursos del sistema de salud; por ejemplo, los eventos adversos graves, o frecuentes asociados con estas.

Es fundamental que este proceso de priorización se haga con los miembros del GDG y si es posible, con un panel ampliado de actores involucrados con el tema de la GPC. Todo el proceso de decisión debe hacerse mediante consenso, revisando cada uno de los criterios sugeridos y presentando la información que permita a los miembros del cuerpo de GDG, tomar decisiones informadas. Los métodos de consenso pueden ser formales o informales, y requerir si es posibles de herramientas que hagan explícito el acuerdo, como un sistema de votación. Finalmente, todo este proceso, debe ser presentado como justificación de la priorización y anexado al documento final de alcance y de la GPC.

Para la selección de las preguntas clínicas que serán sujetas a EE, se debe considerar primero que no haya respuesta a las consideraciones económicas en estudios publicados y conocidos que se aplican o se puedan aplicar al contexto local. Luego para el ejercicio de priorización el grupo desarrollador de la guía (GDG) y teniendo en cuenta los criterios anteriormente mencionados, debe clasificar cada una de las preguntas de acuerdo con las siguientes categorías:

Tabla 8-1. Categorías para las preguntas de evaluación económica

Categoría de las preguntas de la GPC para evaluación económica
Prioridad alta
Prioridad media
Prioridad baja

Fuente: Elaboración propia

Es importante que el proceso de priorización de las preguntas que son sujeto a EE sea resultado de un proceso deliberativo entre el GDG, el Ente gestor y las demás partes interesadas. Se sugiere que la votación entre el GDG y el Ente gestor se haga de manera separada e independiente. Este proceso debe quedar documentado de tal forma que se asegure la transparencia del proceso. En ese sentido, se recomienda usar la Herramienta 8-1. Es importante también que durante este proceso los expertos en EE evalúen la factibilidad de realizar dicho análisis económico, teniendo en cuenta la disponibilidad de la información para calcular la relación entre beneficios y costos en salud que son sujetos de la evaluación.

Herramienta 8-1. Matriz de votación para la priorización de preguntas para la realización de evaluación económica.

Pregunta	Grupo	Calificación			Observaciones ¹
		Alta	Moderada	Baja	

Pregunta de la GPC	Grupo Gestor				
	GDG				
	Consenso				
Pregunta de la GPC	Grupo Gestor				
	GDG				
	Consenso				

¹En las observaciones se debe dejar consignado los criterios y justificaciones para descartar preguntas de la GPC para la realización de evaluación económica. Por ejemplo, la existencia de estudios aplicados al contexto local que responden la pregunta desde el punto de vista económica. Así mismo, también se puede exponer en este espacio los criterios para justificar la priorización de la pregunta señalada.

Fuente: Elaboración propia

8.2. Diseño y desarrollo de la evaluación económica

En esta sección, se exponen las consideraciones especiales y recomendaciones que se deben tener en cuenta para la realización de una EE en el contexto de una GPC. Las definiciones y procedimientos explicados sobre cómo realizar una EE en salud se pueden encontrar en el *Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud* (119) o el manual relacionado del IETS vigente, y otros textos guías de referencia como Drummond 2015 (120), Soto 2012 (121) y Briggs 2006 (122).

El desarrollo de la EE parte de las pregunta o preguntas priorizadas en el paso anterior. Esta debe ir orientada a generar evidencia para conocer o disminuir la incertidumbre acerca de la relación con los costos y los beneficios en salud de las tecnologías sanitarias evaluadas. De tal forma que los resultados permitan reforzar la recomendación de la pregunta asociada en la GPC.

8.2.1. Definición del alcance

En la definición del alcance de la EE se deben identificar los siguientes aspectos:

- Perspectiva del análisis
- Problema de decisión
 - Población
 - Intervenciones
 - Comparadores
 - Desenlaces

- Horizonte temporal
- Tipo de evaluación económica

La definición del alcance se sugiere que se plasme en la perspectiva sugerida para las GPC en el ámbito nacional es la del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). El planteamiento del problema de decisión de la EE debe seguir un enfoque estructurado bajo la pregunta PICO, donde se exponen la población, las intervenciones, comparadores y desenlaces en salud. Dentro de las tecnologías evaluadas bajo la pregunta PICO se deben considerar todas las tecnologías relevantes para el problema de salud que se esté estudiando. Estas se deben comparar entre todas ellas y durante un horizonte temporal lo suficientemente largo para que capture las diferencias entre los beneficios y costos en salud (ver herramienta 8-2)

Herramienta 8-2. Definición del alcance de la evaluación económica

Alcance de la evaluación económica	
Perspectiva del análisis	
Problema de decisión	
- Población	
- Intervenciones	
- Comparadores	
- Desenlaces	
Horizonte temporal (ciclo, si aplica)	
Tipo de evaluación económica.	

Nota: en la segunda columna se debe exponer la descripción y justificación de cada uno de los componentes.

Fuente: Elaboración propia

8.2.2. Insumos: medición de desenlaces y costos

Los beneficios en salud de las tecnologías sanitarias se miden a través de los desenlaces en salud. Los desenlaces están estrechamente relacionados con la evidencia de efectividad y seguridad de las tecnologías de evaluación en la que se basa también la recomendación de la pregunta desde el punto clínico. Estos

desenlaces pueden ser desenlaces clínicos intermedios, finales o años de vida saludables dentro de los cuales están los años de vida ajustados por calidad (AVAC) o los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD). La elección del desenlace seleccionado en la EE debe ser relevante y validado. Es decir, debe capturar el beneficio que se espera aporten las tecnologías de evaluación y así mismo, debe estar soportado por evidencia clínica y criterio de expertos clínicos (123). Usualmente, la medida de desenlace recomendada son los AVAC. Sin embargo, otras medidas de desenlaces también son válidas cuando la información es limitada para calcular los AVAC o cuando el problema de decisión así lo requiere.

Otra dimensión importante en la EE es la estimación de costos asociados. La metodología para la estimación de costos debe seguir un proceso transparente, trazable y reproducible que sea consistente con la selección de la perspectiva del análisis. En ese sentido es importante que en la estimación de costos se especifique:

- La descripción de los costos que se incluyen en la evaluación económica. En el análisis no solo se consideran los costos de adquisición de las tecnologías sino también los costos asociados a su uso, como los costos de mantenimiento, de tecnologías de uso complementario y costos de los eventos adversos u otros eventos en salud relevantes.
- Para los costos provenientes de un proceso de analítica de datos, se debe especificar:
 - La base de datos de donde se obtienen las observaciones. Teniendo en cuenta que esta sea representativa de acuerdo con la perspectiva seleccionada.
 - Proceso de limpieza y depuración de los datos, incluyendo en los casos donde se aplique las metodologías de exclusión de datos atípicos.
 - Fechas de consulta y unidades en que se expresan los datos.
 - Los procesos de ajuste por tasa de inflación o tasa de cambio en los casos en que aplique.
- La estimación de los costos unitarios debe ir acompañada de estadísticas descriptivas que permitan identificar la dispersión de los datos y la incertidumbre asociados a estos.

Tanto los desenlaces como los costos estimados en la EE deben tener en cuenta las preferencias temporales y ser ajustados temporalmente. Para ello, se recomienda usar la tasa de descuento, con un valor del 3% anual tanto para los desenlaces en salud como los costos. Se aconseja realizar análisis de sensibilidad al 0%, 6% y 9%.

8.2.3. Diseño y construcción del modelo analítico

Los análisis de EE emplean modelos matemáticos como herramienta para sintetizar la evidencia relacionada con la efectividad y los costos, abordando preguntas clínicas o de salud pública. La estructura de un modelo de EE debe alinearse con la historia natural de la enfermedad, los procesos de atención involucrados, el contexto de aplicación de las tecnologías evaluadas y la población objetivo, así como la disponibilidad de información para responder a la pregunta de investigación.

En este contexto, la elección de la técnica y el tipo de modelo específico debe justificarse de manera clara y precisa. En la fase de planificación del modelo, se recomienda llevar a cabo una revisión de literatura de los estudios de EE disponibles (124,125). Este proceso permite caracterizar diversas formas de modelación y las fuentes de información disponibles. Además, se puede emplear para abordar la incertidumbre asociada con el método y los insumos utilizados (126).

8.2.4. Resultados, reglas de decisión y análisis de sensibilidad

Los resultados derivados de los costos y la efectividad requieren un análisis incremental, este análisis se puede realizar a través de la razón incremental de costo-efectividad (RICE) o el beneficio monetario neto (BMN). En el caso de tecnologías no establecidas como dominantes y con una perspectiva general del sistema de salud colombiano, se utiliza el umbral de costo-efectividad (UCE), estimado en el 86% del Producto Interno Bruto (PIB) per cápita para los AVAC en Colombia (127). Este umbral sirve como referencia para evaluar si la nueva tecnología es económicamente viable en comparación con las alternativas existentes, usando valores de 1 y 3 veces el PIB per cápita para el análisis de sensibilidad.

La EE construida debe ir acompañada de análisis de sensibilidad con el fin de proporcionar una visión más completa de la incertidumbre asociada con los resultados, permitiendo una recomendación mejor informada y robusta. Existen

distintas fuentes de incertidumbre que se deben de analizar, tales como la heterogeneidad, la incertidumbre estocástica, la incertidumbre de parámetros y la incertidumbre estructural (128). Se recomienda como mínimo realizar análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos, que estén acompañados con sus interpretaciones y las implicaciones que estos tienen sobre los resultados puntuales estimados.

Finalmente, la EE debe incluir una sección de conclusiones y discusión donde se incorpore los resultados fundamentales del análisis, sus restricciones, la deliberación sobre los descubrimientos y su contraste con los datos existentes en la literatura, las consideraciones éticas o de equidad pertinentes al estudio, y conclusiones y en función de su alcance.

Como un ejercicio de buenas prácticas se recomienda realizar una evaluación de calidad de la evaluación económica, para esto se utilizan listas de chequeo como CHEERS (129) y la lista de Phillips (130).

8.2.5. Resumen de las recomendaciones para el desarrollo de la evaluación económica en el contexto de una GPC

Recomendaciones de la medición de desenlaces y costos
<ul style="list-style-type: none"> • Para plasmar el alcance de la evaluación económica se debe diligenciar la Herramienta 7-2
<ul style="list-style-type: none"> • La pregunta de investigación se debe realizar en un formato tipo PICO (población, intervenciones, comparadores, y desenlaces)
<ul style="list-style-type: none"> • La evaluación económica debe comparar las alternativas relevantes dentro del mismo análisis.
<ul style="list-style-type: none"> • Los desenlaces en salud elegidos de deben ser válidos y relevantes. Teniendo en cuenta que los AVAC son la medida preferida para usar en las evaluaciones económicas.
<ul style="list-style-type: none"> • La estimación de costos debe seguir una metodología transparente, trazable y reproducible. En ese sentido, se debe dejar consignado las bases de datos, procesos de analíticas de datos y ajustes a estos.
<ul style="list-style-type: none"> • Los desenlaces y los costos en salud deben ser descontados a una tasa del 3% anual. Realizando un análisis de sensibilidad con tasas del 0%, 6% y 9%.
<ul style="list-style-type: none"> • La elección y metodologías de construcción del modelo analítico debe justificarse de manera clara y precisa
<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados se deben evaluar mediante un análisis incremental. Este puede ser a través de la RICE o BMN.
<ul style="list-style-type: none"> • Como umbral de disposición a pagar por AVAC se recomienda usar el 86% de PIB.
<ul style="list-style-type: none"> • Los resultados de la evaluación económica deben ir acompañados de análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos que evalúen el impacto de distintas fuentes de incertidumbre en los resultados.
<ul style="list-style-type: none"> • Se deben comparar los resultados de la evaluación económica en contraste con la literatura existente de evaluaciones económicas similares para las tecnologías sanitarias evaluadas. Para esto se recomienda realizar una revisión de literatura.

Fuente: Elaboración propia

9. Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Colciencias. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano Versión completa final. 2.ª ed. Bogotá D.C., Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2014.
2. Kleinbaum DG, Klein M, Kleinbaum DG, Klein M. Introduction to survival analysis. Survival analysis: A self-learning text. 2012;1-54.
3. SUPPORT Summaries. Glossary of terms [Internet]. Disponible en: <https://supportsummaries.epistemonikos.org/support-summaries/glossary-of-terms/#R>
4. El Congreso de Colombia. Ley 1438 de 2011 «Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones» [Internet]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf
5. Güemes Careaga I, Gutiérrez Ibarluzea I y el grupo AUnETS de documentación. Desarrollo de protocolos de búsqueda bibliográfica de la literatura adaptándolos a los diferentes productos de evaluación. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba); 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA N° 2006/03.
6. Instituto Nacional del Cáncer NIH. Cohorte [Internet]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/cohorte>
7. Estrada-Orozco K, Cortés-Muñoz A, León E, Osorio K, Ospina-Lizarazo N, Pinilla M, Segura D, Sierra-Matamoros F. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. 2.ª ed. Bogotá D.C., Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS; 2022.
8. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS. Gestión de conflictos de interés [Internet]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/ciudadania/comite-de-gestion-de-los-conflictos-de-intereses/>

9. Torregroza-Diazgranados E de J, Torregroza-Castilla JP. Pruebas diagnósticas de tamizaje. *Revista Colombiana de Cirugía*. 2022;37(4):673-83.
10. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la toma de decisiones informada por la evidencia, incluso en las emergencias de salud. Washington, DC: OPS; 2022.
11. Schwartz PJ, Breithardt G, Howard AJ, Julian DG, Rehnqvist Ahlberg N. Task Force Report: The legal implications of medical guidelines— a Task Force of the European Society of Cardiology. *European Heart Journal*. 1 de agosto de 1999;20(16):1152-7.
12. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*. 3 de abril de 2012;156(7):525-31.
13. Garaizar C, Rufo M, Artigas J, Arteaga R, Martínez-Bermejo A, Casas C. Sobre protocolos, pautas y guías de la práctica clínica. *Rev Neurol*. 1999;29(11):1089-92.
14. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust* [Internet]. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, editores. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011 [citado 22 de diciembre de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/>
15. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. enero de 2017;81:101-10.
16. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. *Health Research Policy and Systems*. 2006;4:1-10.
17. Piggott T, Baldeh T, Akl EA, Junek M, Wiercioch W, Schneider R, et al. Supporting effective participation in health guideline development groups: the guideline participant tool. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2021;130:42-8.

18. Ketola E, Toropainen E, Kaila M, Luoto R, Mäkelä M. Prioritizing guideline topics: development and evaluation of a practical tool. *J Eval Clin Pract.* agosto de 2007;13(4):627-31.
19. Reveiz L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, et al. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. *Health Res Policy Syst.* 6 de marzo de 2010;8:7.
20. Ministerio de Salud de Chile. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica [Internet]. 2002. Disponible en: Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica
21. El-Harakeh A, Morsi RZ, Fadlallah R, Bou-Karroum L, Lotfi T, Akl EA. Prioritization approaches in the development of health practice guidelines: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* diciembre de 2019;19(1):692.
22. Organización Panamericana de la Salud. Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. [Internet]. Washington (DC): OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327531>
23. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst.* diciembre de 2006;4(1):14.
24. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med.* 19 de agosto de 1993;329(8):573-6.
25. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA.* 6 de febrero de 2002;287(5):612-7.
26. World Health Organization. WHO handbook for guideline development [Internet]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2014 [citado 20 de diciembre de 2023]. 167 p. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/145714>
27. Detsky AS. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *CMAJ.* 24 de octubre de 2006;175(9):1033, 1035.
28. National Institute for Health and Care Excellence. Policy on Conflicts of Interest v.2.5 [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get->

involved/Fellows%20and%20scholars%20unsecure/Conflicts-of-interest-policy.pdf

29. National Institute for Health and Care Excellence. Policy on declaring and managing interests for NICE advisory committees V1.6 [Internet]. 2022 sep. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/Policies-and-procedures/declaration-of-interests-policy.pdf>
30. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Ann Intern Med.* 6 de octubre de 2015;163(7):548-53.
31. Ngo-Metzger Q, Moyer V, Grossman D, Ebell M, Woo M, Miller T, et al. Conflicts of Interest in Clinical Guidelines: Update of U.S. Preventive Services Task Force Policies and Procedures. *Am J Prev Med.* enero de 2018;54(1S1):S70-80.
32. Lexchin J. New CMAJ policy on competing interests in guidelines needs strengthening. *CMAJ.* 6 de agosto de 2019;191(31):E870.
33. Qaseem A, Wilt TJ, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians, Forciea MA, Kansagara D, Crandall CJ, et al. Disclosure of Interests and Management of Conflicts of Interest in Clinical Guidelines and Guidance Statements: Methods From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 3 de septiembre de 2019;171(5):354-61.
34. Rotaeche del Campo, Rafael, Gorroñogoitia Iturbe, Ana. Metodología de elaboración de Guías de Práctica Clínica [Internet]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/metodologia-elaboracion-diseno-gpc-planificacion/>
35. Nissen SE. Conflicts of Interest and Professional Medical Associations: Progress and Remaining Challenges. *JAMA.* 2 de mayo de 2017;317(17):1737-8.
36. Rose SL, Highland J, Karafa MT, Joffe S. Patient Advocacy Organizations, Industry Funding, and Conflicts of Interest. *JAMA Intern Med.* 1 de marzo de 2017;177(3):344-50.
37. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Policy on disclosures of interests and management of conflicts of interest [Internet]. 2020. Disponible

en: <https://canadiantaskforce.ca/wp-content/uploads/2020/10/COI-Policy-202008Final-1.pdf>

38. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ*. 18 de febrero de 2014;186(3):E123.
39. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. abril de 2011;64(4):395-400.
40. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 17 de mayo de 2008;336(7653):1106-10.
41. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *bmj*. 2016;353.
42. Stratić JM, Baltussen R, Scheel I, Nacken A, Rehfuss EA. Development of the WHO-INTEGRATE evidence-to-decision framework: an overview of systematic reviews of decision criteria for health decision-making. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2020;18:1-15.
43. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1ª Ed. en español). P.A Orrego & M.X. Rojas (Trans.) [Internet]. 1ª ed. 2017. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
44. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.4 (updated August 2023) [Internet]. Cochrane; 2023. Disponible en: www.training.cochrane.org/handbook.
45. Cochrane training. GRADE approach [Internet]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/grade-approach>
46. Organización Panamericana de Salud. Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. 2da Edición [Internet]. 2023 jul. Disponible en:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57802/9789275327531_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y

47. Pai M, Yeung CHT, Akl EA, Darzi A, Hillis C, Legault K, et al. Strategies for eliciting and synthesizing evidence for guidelines in rare diseases. *BMC Med Res Methodol.* diciembre de 2019;19(1):67.
48. Gagnon C, Fortin J, Lamontagne ME, Plourde A. The Rare Knowledge Mining Methodological Framework for the Development of Practice Guidelines and Knowledge Translation Tools for Rare Diseases. *JND.* 2 de noviembre de 2021;8(6):1017-29.
49. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cumbre Mundial de OMS sobre Medicina Tradicional destaca evidencias científicas y integración a los sistemas de salud [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/28-8-2023-cumbre-mundial-oms-sobre-medicina-tradicional-destaca-evidencias-cientificas>
50. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estrategia y plan de acción sobre etnicidad y salud 2019-2025. 57.º Consejo Directivo [Internet]. 2019 oct. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51745/OPSEGC19002_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
51. Bajwa J, Munir U, Nori A, Williams B. Artificial intelligence in healthcare: transforming the practice of medicine. *Future Healthc J.* julio de 2021;8(2):e188-94.
52. Blaizot A, Veettil SK, Saidoung P, Moreno-Garcia CF, Wiratunga N, Aceves-Martins M, et al. Using artificial intelligence methods for systematic review in health sciences: A systematic review. *Research Synthesis Methods.* 1 de mayo de 2022;13(3):353-62.
53. Neumann I, Schünemann HJ. Guideline groups should make recommendations even if the evidence is considered insufficient. *CMAJ.* 2020;192(2):E23-4.
54. Schünemann HJ, Zhang Y, Oxman AD. Distinguishing opinion from evidence in guidelines. *Bmj.* 2019;366.
55. Alexander PE, Brito JP, Neumann I, Gionfriddo MR, Bero L, Djulbegovic B, et al. World Health Organization strong recommendations based on low-

- quality evidence (study quality) are frequent and often inconsistent with GRADE guidance. *Journal of Clinical Epidemiology*. abril de 2016;72:98-106.
56. Schünemann HJ, Mustafa RA, Brozek J, Santesso N, Bossuyt PM, Steingart KR, et al. GRADE guidelines: 22. The GRADE approach for tests and strategies—from test accuracy to patient-important outcomes and recommendations. *Journal of clinical epidemiology*. 2019;111:69-82.
57. Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol*. agosto de 2016;76:89-98.
58. Hultcrantz M, Mustafa RA, Leeflang MMG, Lavergne V, Estrada-Orozco K, Ansari MT, et al. Defining ranges for certainty ratings of diagnostic accuracy: a GRADE concept paper. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1 de enero de 2020;117:138-48.
59. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. julio de 2013;66(7):719-25.
60. Alexander PE, Brito JP, Neumann I, Gionfriddo MR, Bero L, Djulbegovic B, et al. World Health Organization strong recommendations based on low-quality evidence (study quality) are frequent and often inconsistent with GRADE guidance. *Journal of clinical epidemiology*. abril de 2016;72:98-106.
61. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation’s direction and strength. *Journal of clinical epidemiology*. julio de 2013;66(7):726-35.
62. Wang Z, Norris SL, Bero L. Implementation plans included in World Health Organisation guidelines. *Implementation Sci [Internet]*. diciembre de 2015 [citado 21 de diciembre de 2023];11(1):76. Disponible en: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-016-0440-4>
63. NICE. Developing NICE guidelines: the manual. NICE; 2014 [citado 21 de diciembre de 2023]. 12 Resources to support putting the guideline into practice. Disponible en:

<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/resources-to-support-putting-the-guideline-into-practice>

64. the GUIDE-M Research Team, Brouwers MC, Makarski J, Kastner M, Hayden L, Bhattacharyya O. The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): a mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. *Implementation Sci* [Internet]. diciembre de 2015 [citado 21 de diciembre de 2023];10(1):36. Disponible en: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-015-0225-1>
65. Gagliardi AR, Alhabib S, Guidelines International Network Implementation Working Group. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implementation Sci* [Internet]. diciembre de 2015 [citado 21 de diciembre de 2023];10(1):54. Disponible en: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-015-0247-8>
66. National Health and Medical Research Council (NHMRC). Guidelines for guidelines. 2016 [citado 21 de diciembre de 2023]. Guidelines for Guidelines. Disponible en: <https://www.nhmrc.gov.au/guidelinesforguidelines>
67. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. España: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 jul. Report No.: 1.
68. Gagliardi AR, Brouwers MC. Integrating guideline development and implementation: analysis of guideline development manual instructions for generating implementation advice. *Implementation Sci* [Internet]. diciembre de 2012 [citado 21 de diciembre de 2023];7(1):67. Disponible en: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-7-67>
69. Flodgren G, Hall AM, Goulding L, Eccles MP, Grimshaw JM, Leng GC, et al. Tools developed and disseminated by guideline producers to promote the uptake of their guidelines. *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group*, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 22 de agosto de 2016 [citado 21 de diciembre de 2023];2016(8). Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD010669.pub2>

70. Organización Panamericana de la Salud. Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2023 [citado 26 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57802>
71. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines [Internet]. 2001. 157 p. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/http://www.guidelines-registry.cn/uploadfile/2016/0914/20160914115041197.pdf>
72. Kashyap N, Dixon J, Michel G, Brandt C, Shiffman RN. GuideLine implementability appraisal v. 2.0. Book: GuideLine implementability appraisal. 2011;2.
73. Grupo de métodos para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia. Manual para el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. 2010;
74. Correa VC, Lugo-Agudelo LH, Aguirre-Acevedo DC, Contreras JAP, Borrero AMP, Patiño-Lugo DF, et al. Individual, health system, and contextual barriers and facilitators for the implementation of clinical practice guidelines: a systematic metareview. Health Res Policy Sys. diciembre de 2020;18(1):74.
75. Katz DA. Barriers between guidelines and improved patient care: an analysis of AHCPR's Unstable Angina Clinical Practice Guideline. Agency for Health Care Policy and Research. Health Serv Res [Internet]. abril de 1999 [citado 25 de diciembre de 2023];34(1 Pt 2):377-89. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1089008/>
76. Gagliardi AR, Marshall C, Huckson S, James R, Moore V. Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. Implementation Sci [Internet]. diciembre de 2015 [citado 26 de diciembre de 2023];10(1):19. Disponible en: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-015-0205-5>
77. Blozik E, Nothacker M, Bunk T, Szecsenyi J, Ollenschläger G, Scherer M. Simultaneous development of guidelines and quality indicators -- how do guideline groups act? A worldwide survey. Int J Health Care Qual Assur. 2012;25(8):712-29.

78. Kötter T, Blozik E, Scherer M. Methods for the guideline-based development of quality indicators--a systematic review. *Implement Sci.* 21 de marzo de 2012;7:21.
79. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care.* diciembre de 2003;15 Suppl 1:i5-11.
80. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care.* diciembre de 2003;15(6):523-30.
81. Pencheon D. The good indicators guide: understanding how to use and choose indicators [Internet]. NHS institute for Innovation and Improvement Coventry; 2008 [citado 25 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://pascal-francis.inist.fr/vibad/index.php?action=getRecordDetail&idt=20289054>
82. Hernández PJS. Qué, cómo y cuándo monitorizar: marco conceptual y guía metodológica. *Revista de calidad asistencial [Internet].* 1998 [citado 25 de diciembre de 2023];13(7):437-43. Disponible en: http://upchmed.pe/red_cochrane_peru/wp-content/uploads/2012/09/Taller_6_Seguridad_del_Paciente_Lectura_Sugerida_13_Qu%C3%A9_C%C3%B3mo_y_Cu%C3%A1ndo_Monitorizar_Dr.Garc%C3%ADaElorrio1.pdf
83. Mourad SM, Hermens RPMG, Nelen WLDM, Braat DDM, Grol RPTM, Kremer J a. M. Guideline-based development of quality indicators for subfertility care. *Hum Reprod.* octubre de 2007;22(10):2665-72.
84. Stienen JJC, Tabbers MM, Benninga MA, Harmsen M, Ouwens MMTJ. Development of quality indicators based on a multidisciplinary, evidence-based guideline on pediatric constipation. *Eur J Pediatr.* diciembre de 2011;170(12):1513-9.
85. Evaluating our impact [Internet]. [citado 12 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.csiro.au/en/about/corporate-governance/ensuring-our-impact/evaluating-our-impact>
86. Palda V, Davis D, Goldman J. *Canadian Medical Association Handbook on Clinical Practice Guidelines* Ottawa: Canadian Medical Association 2007. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne.* 1 de diciembre de 2007;177:1221-6.



87. National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual. London; 2009.
88. Ministerio de Salud y Protección Social. Política de participación social en salud. PSSS. Resolución 2063 de 2017 [Internet]. MinSalud; 2019. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/GT/politica-ppss-resolucion-2063-de-2017-cartilla.pdf>
89. Nirenberg O. El rol del estado para la participación social en la evaluación: el caso del sector salud. CLAD Buenos Aires Argentina. 2003;
90. Harbour RT, Forsyth L. SIGN 50: a guideline developer's handbook. Rev. ed. Edinburgh, Scotland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2008.
91. New Zealand Guidelines Group (NZGG). Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines [Internet]. 2001. 157 p. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.guidelines-registry.cn/uploadfile/2016/0914/20160914115041197.pdf>
92. Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica, Colciencias, Instituto Nacional de Cancerología. Recomendaciones para la actualización de la Guía Metodológica para el Desarrollo de GAI.
93. COVID-END. Living guidelines [Internet]. Disponible en: <https://www.mcmasterforum.org/networks/covid-end/archive-for-covid-end-global/resources-for-researchers/supports-for-guidance-developers/definitions-and-concepts/living-guidelines>
94. SIGN Evidence- based clinical guidelines. Rapid guideline methodology A guideline developer's handbook. 2021.
95. Morgan RL, Florez I, Falavigna M, Kowalski S, Akl EA, Thayer KA, et al. Development of rapid guidelines: 3. GIN-McMaster Guideline Development Checklist extension for rapid recommendations. Health Research Policy and Systems. 2018;16:1-12.
96. Pang T, Amul GGH. Rapid guidelines—timely and important guidance needed for setting standards and best practices. Health Research Policy and Systems. 2018;16:1-2.

97. Florez ID, Morgan RL, Falavigna M, Kowalski SC, Zhang Y, Etxeandia-Ikobaltzeta I, et al. Development of rapid guidelines: 2. A qualitative study with WHO guideline developers. *Health Research Policy and Systems*. 2018;16:1-9.
98. Kristiansen A, Brandt L, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Akl EA, Conboy T, et al. Development of a Novel, Multilayered Presentation Format for Clinical Practice Guidelines. *Chest [Internet]*. marzo de 2015 [citado 26 de diciembre de 2023];147(3):754-63. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0012369215396732>
99. GIN [Internet]. [citado 26 de diciembre de 2023]. Patient information. Disponible en: <https://g-i-n.net/chapter/patient-information>
100. GIN. GIN. [citado 26 de diciembre de 2023]. Guidelines International Network. Disponible en: <https://g-i-n.net/>
101. Ensuring high-quality patient-directed knowledge tools [Internet]. GIN. [citado 27 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://g-i-n.net/toolkit/ensuring-high-quality-patient-directed-knowledge-tools>
102. International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration [Internet]. [citado 26 de diciembre de 2023]. Disponible en: <http://ipdas.ohri.ca/>
103. The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) and User's Guide [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.ahrq.gov/health-literacy/patient-education/pemat.html>
104. Guidelines International Network. GIN Public Toolkit: patient and public involvement in guidelines. 2021.
105. Armstrong MJ, Rueda J, Gronseth GS, Mullins CD. Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement. *Health Expect*. febrero de 2017;20(1):3-10.
106. Bryant EA, Scott AM, Greenwood H, Thomas R. Patient and public involvement in the development of clinical practice guidelines: a scoping review. *BMJ Open*. 28 de septiembre de 2022;12(9):e055428.
107. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated? *BMJ*. 21 de julio de 2001;323(7305):155-7.

108. Dizon JM, Machingaidze S, Grimmer K. To adopt, to adapt, or to contextualise? The big question in clinical practice guideline development. *BMC Res Notes*. 13 de septiembre de 2016;9(1):442.
109. Fervers B, Burgers JS, Voellinger R, Brouwers M, Browman GP, Graham ID, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. *BMJ Qual Saf*. marzo de 2011;20(3):228-36.
110. The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation Version 2.0 [Internet]. 2009. Disponible en: <https://g-in.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>
111. Harrison MB, Légaré F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ*. 9 de febrero de 2010;182(2):E78-84.
112. Congreso de la República de Colombia. LEY 1753 DE 2015 “Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. [Internet]. p. 80. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=61933>
113. Maaløe N, Ørtved AMR, Sørensen JB, Sequeira Dmello B, van den Akker T, Kujabi ML, et al. The injustice of unfit clinical practice guidelines in low-resource realities. *Lancet Glob Health*. junio de 2021;9(6):e875-9.
114. Côté-Boileau É, Denis JL, Callery B, Sabeau M. The unpredictable journeys of spreading, sustaining and scaling healthcare innovations: a scoping review. *Health Res Policy Syst*. 13 de septiembre de 2019;17(1):84.
115. AGREE-REX Research Team. The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation— Recommendation EXcellence (AGREE-REX) [Electronic version] [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/04/AGREE-REX-2019.pdf>
116. Attia A. Adaptation of international evidence based clinical practice guidelines: The ADAPTE process. *Middle East Fertility Society Journal*. 1 de junio de 2013;18(2):123-6.
117. Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Guía metodológica para la Adopción - Adaptación

- de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia [Internet]. 2017 [citado 27 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://www.iets.org.co/Archivos/79/Guia_de_Adopcion_VF.pdf
118. Ministerio de Salud y Protección Social I de ET en salud (IETS). Guía metodológica para la actualización de guías de práctica clínica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. 2016.
 119. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. 2014. 1-36 p.
 120. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 4. ed. Oxford: Oxford Univ. Press; 2015. 445 p.
 121. Soto Álvarez J. Diseño Y Realización De Evaluaciones Económicas a Través De Modelos Analíticos De Decisión. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias: 2012. 171-216 p.
 122. Briggs AH, Claxton Karl, Sculpher MJ. Decision modelling for health economic evaluation. Oxford University Press; 2006. 237 p.
 123. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Guideline for economic evaluations in healthcare. London: NICE; 2016. 1-45 p.
 124. Insitute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). General Methods. 2022.
 125. Міністерство охорони здоров'я України. Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів. Kiev; 2021.
 126. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual process and methods and conditions. London; 2022.
 127. Espinosa O, Rodríguez-Lesmes P, Orozco L, Ávila D, Enríquez H, Romano G, et al. Estimating cost-effectiveness thresholds under a managed healthcare system . Vol. 37, experiences from Colombia . 2022. p. 359-68.
 128. Walker W, Harremoës P, Rotmans J, Van der Sluijs J, Asselt V, Janssen P, et al. Defining Uncertainty: A Conceptual Basis for Uncertainty Management in Model-Based Decision Support. Integrated Assessment. 2003;4(1):5-17.



129. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, Caulley L, Chaiyakunapruk N, Greenberg D, Loder E, Mauskopf J, Mullins CD, Petrou S, Pwu RF SS. CHEERS 2022 Checklist. 2022;2022(Cheers):67975.
130. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. Health Technology Assessment. 2004;8(36).

10. Anexos

10.1. Anexo 1. Metodologías de consenso

10.1.1. Consensos formales de expertos

Los consensos formales de expertos (CFE) son aquellos en los cuales un grupo de personas con experiencia, habilidad o determinados conocimientos científicos, técnicos y prácticos en un área específica adoptan una decisión de común acuerdo empleando métodos sistemáticos y procesos estructurados. En el desarrollo de guías de práctica clínica se prefiere un consenso formal sobre uno informal ya que estos últimos producen recomendaciones sin tener en cuenta los aportes de la evidencia, lo cual genera opiniones altamente subjetivas (1-3). Por otro lado, los consensos formales consideran no sólo la opinión de los expertos sino también la evidencia científica de calidad disponible en el tema, y utilizan técnicas de trabajo en grupo para disminuir los sesgos. Dichas técnicas se basan tanto en la iteración y en la retroalimentación controlada, como en la calificación de la respuesta del grupo en forma cuantitativa: esto permite presentar los resultados indicando el grado de acuerdo o desacuerdo que se ha obtenido (1).

Los CFE son frecuentemente empleados cuando no se dispone de una opinión unificada entre expertos en un tema y hay que tomar una decisión respecto al tópico en cuestión, cuando se requiere adaptar una serie de recomendaciones al contexto local, cuando hay ausencia de evidencia científica de calidad, o cuando la evidencia que existe es contradictoria (4-6). Para efectos de la Guía Metodológica, los CFE se utilizarán en los últimos dos casos.

Las principales metodologías de CFE que se han usado para generar recomendaciones en salud son la conferencia de consenso el panel de expertos, el método Delphi y el grupo nominal. La conferencia de consenso es el método más antiguamente usado. Se llevan a cabo en un foro público donde científicos y personas del común, bajo la supervisión de un jurado, escuchan la exposición de un grupo de expertos sobre unos temas predefinidos (de cuatro a seis), para posteriormente dar inicio a un debate democrático donde cada participante puede expresar su opinión.

Después de esto, los jurados, en sesión privada, de manera independiente y objetiva, generan las recomendaciones del consenso a la luz de la evidencia y de las opiniones del público (7).

El panel de expertos es una técnica de consenso que se realiza con la presencia e interacción de un gran grupo de expertos (panel) en rondas de trabajo bajo la moderación de un facilitador, quien coordina la discusión de todas las ideas en cada una de las rondas. Los expertos deben haber leído con antelación la evidencia disponible en el tema y basados en esta haber contestado un formulario preliminar con las preguntas del consenso. En esta técnica el público puede estar presente, pero no se involucra en la toma de decisiones. Este tipo de consenso es particularmente útil en temas que requieren conocimientos altamente técnicos o que son muy complejos. La conformación del panel de expertos es fundamental, pues la composición y el balance pueden afectar los resultados de las votaciones (8-11).

El grupo Delphi tradicional se realiza sin la presencia física de los expertos y guardando el anonimato de los participantes. A los expertos se les remite por correo el cuestionario del tema en consenso para que den respuesta a una serie de preguntas predefinidas; una vez los cuestionarios han sido diligenciados son retornados por los expertos a los organizadores del consenso para que se realice el análisis de las respuestas.

En esta primera fase se ubican las preguntas donde hay mayor variabilidad (la alta variabilidad corresponde a falta de consenso y corresponde a los casos que quedaron por fuera de los rangos intercuartílicos). Luego de que se tienen los resultados preliminares de la primera ronda éstos son enviados a los expertos junto con el cuestionario de la segunda ronda (preguntas cuya calificación quedó por fuera de los rangos intercuartílicos) para volver a asignar una calificación. La duración promedio de esta técnica de consenso es de cuatro meses. Existen variaciones del grupo Delphi original, tales como el Delphi en línea (vía email) o cara a cara, y la Política Delphi (12-15). Tales modificaciones acercan mucho a esta metodología con la del grupo nominal presentada a continuación.

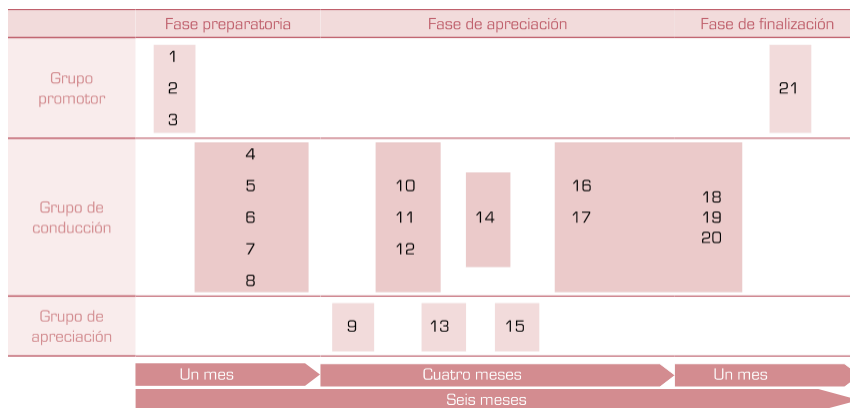
El grupo nominal se realiza bajo la moderación de un facilitador con la presencia e interacción de un grupo de expertos (generalmente de 9 a 12), en dos rondas de trabajo. Esta técnica permite que un grupo pueda tomar decisiones sin recurrir a votaciones o a otros métodos que puedan dividir a los participantes.

La opinión de cada miembro del equipo tiene igual importancia y se reduce la influencia que pueden tener algunos miembros sobre la opinión de los demás.

En cada ronda, los expertos, de forma individual, analizan y califican cada una de las preguntas del consenso utilizando una escala ordinal frecuentemente entre uno y nueve, teniendo en cuenta tanto su experiencia como la evidencia científica disponible. Posteriormente, se realiza el análisis de la votación y se presentan los resultados obtenidos al grupo de expertos. Los puntajes que se ubiquen por fuera del rango intercuartílico se discuten en una segunda ronda con el grupo de expertos, quienes tienen la posibilidad de recalificar los puntos críticos, si así lo creen conveniente (16). Varias modificaciones se han introducido al método original propuesto por Rand/Ucla (17). Este tipo de técnica de consenso es la que más se ha utilizado para elaborar recomendaciones en salud (4) y por esta razón, junto con la experiencia de algunos grupos en el país, es la que se recomienda en la Guía Metodológica.

La puesta en marcha de este método implica tres grupos y tres momentos que se muestran en la Figura 12 (18).

Figura 12. Modelo del proceso de un consenso formal mediante la técnica de grupo nominal.



1. Seleccionar y delimitar temas y objetivos del consenso.
2. Definir las necesidades de personal adicional.
3. Asegurar la financiación del consenso.
4. Ejecutar el plan de trabajo del consenso.
5. Analizar y validar la revisión de literatura.
6. Especificar preguntas que quedan sin resolver a partir de revisión sistemática de literatura.
7. Proponer una serie tentativa de recomendaciones.
8. Enviar la argumentación bibliográfica y las recomendaciones tentativas al grupo de apreciación.
9. Primera apreciación del material y las recomendaciones (1a ronda no presencial).
10. Analizar los resultados de la primera revisión. (primera ronda: no presencial).
11. Elaborar documento de reporte de resultados de primera ronda. Reenviar al grupo de apreciación.

12. Organizar y coordinar reunión presencial con el grupo de apreciación.
13. Reunión presencial para discusión de las diferentes preguntas del consenso (2a ronda: presencial).
14. Ajustar recomendaciones según resultados de 2a ronda. Enviar versión ajustada al grupo de apreciación.
15. Tercera apreciación del material y las recomendaciones reajustadas (3a ronda: no presencial).
16. Ajustar recomendaciones según resultados de tercera ronda.
17. Organizar la reunión final en la que se elaborará el texto de las recomendaciones.
18. Reunión final para redactar las recomendaciones.
19. Trabajo editorial final.
20. Validación final de todo el grupo de consenso (firmas y vistos buenos).
21. Evaluación del proceso y cierre del consenso.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Grupo promotor

Para efectos de la presente Guía Metodológica, el grupo promotor estará conformado por un representante de la institución gestora que financia la elaboración de la GPC, así como por tres miembros del GDG: el líder, un representante del área temática y otro del área metodológica. La función de este grupo es seleccionar y delimitar los temas y objetivos del consenso, definir las necesidades del personal técnico adicional para conformar los otros grupos, asegurar su financiación y evaluar el proceso para cerrar el consenso. Para efectos de la delimitación de temas y establecimiento de objetivos se recomienda seguir los lineamientos presentados en la Guía Metodológica en el paso 4: definición de alcances y objetivos de una guía de práctica clínica.

Grupo de conducción

Está conformado por cuatro o cinco personas en las cuales hay por lo menos dos metodólogos y al menos dos profesionales expertos en el tema de las preguntas planteadas. Estos integrantes pueden hacer parte del grupo elaborador de la guía. Sin embargo, puede recurrirse a personal externo, dependiendo de las necesidades establecidas en la fase anterior.

Debe tenerse en cuenta que quienes participan en este grupo no pueden hacer parte del grupo de apreciación.

Las tareas de este grupo en la fase preparatoria son:

- Ejecutar el plan de trabajo.
- Validar el análisis de literatura efectuado, a partir del cual se considera que no existe evidencia suficiente para calificar alguna recomendación.
- Especificar las preguntas que no quedaron resueltas en la revisión de literatura.
- Proponer una serie tentativa de recomendaciones con base en la revisión de literatura y en la experiencia de los miembros del grupo de conducción.
- Enviar la argumentación basada en la revisión de literatura y el grupo tentativo de recomendaciones a los miembros del grupo de apreciación.

En la fase de apreciación el grupo tiene estas tareas:

- Analizar los resultados de la primera revisión por parte del grupo de apreciación, elaborar un documento con el reporte y enviarlo de nuevo a cada uno de los miembros de este grupo.
- Organizar y coordinar la reunión con los miembros del grupo de apreciación para una segunda evaluación.
- Ajustar las recomendaciones de acuerdo con los resultados de la reunión previa.
- Enviar la versión enmendada de las recomendaciones al grupo de apreciación para su tercera evaluación.
- Analizar los resultados de la tercera ronda por parte del grupo de apreciación y remitir un informe con la versión ajustada al grupo promotor y al grupo de apreciación.

En la fase de finalización sus tareas son:

- Escribir la versión final del texto de las recomendaciones.
- Efectuar el trabajo editorial final.
- Obtener la validación final de todo el grupo de consenso: promotor, de conducción y de apreciación.

Grupo de apreciación

Es el grupo más numeroso (está constituido por 9 a 15 personas, aunque dependiendo de la complejidad del tema puede tener más de 20 personas). Al igual que en el grupo de conducción, sus integrantes pueden ser parte del grupo elaborador de la guía, aunque suele ser necesario recurrir a personal externo, dependiendo de los requerimientos de número de integrantes y de las características de las preguntas planteadas. De manera similar a como se postuló en el Paso 1 correspondiente a la constitución del GDG, los criterios para seleccionar los miembros están regidos por la multidisciplinariedad, la experticia y los escenarios de aplicación. De tal manera, deben ubicarse profesionales que intervengan directamente en la práctica clínica relacionada con las preguntas, reconocidos expertos sobre el conjunto de prácticas en salud vinculadas con el tema, así como sobre sus diferentes ámbitos de aplicación (primero, segundo y tercer nivel; escenarios de práctica clínica pública y privada), y finalmente representantes de los usuarios del sistema.



En todas las etapas del proceso es importante garantizar su transparencia, así como la validez de las recomendaciones que serán generadas, para lo cual cada uno de los expertos participantes debe realizar una declaración legal y una declaración de conflicto de intereses. Existe un conflicto de intereses toda vez que un interés primario, tal como el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación científica, pueda verse afectado por un interés secundario tal como una ganancia personal o colectiva de tipo económico, legal o profesional (19-20). (Ver paso 1 correspondiente a la constitución del GDG y paso 2 de identificación de conflicto de interés).

Momentos (fases metodológicas)

Fase preparatoria

En esta fase el grupo promotor, a partir de los resultados de una revisión sistemática previa, ubica áreas en las cuales no parece posible generar recomendaciones con los insumos disponibles. Con base en lo anterior, genera un documento en el que propone temas específicos para el consenso, especifica las necesidades de personal en cada uno de los otros dos grupos (de conducción y de apreciación), asegura los mecanismos para ubicar, contactar e incorporar en el consenso a estas personas (incluyendo la obtención de la declaración de conflictos de interés) y asegura los recursos requeridos para culminar el proceso del consenso. Por parte del grupo promotor en esta fase, deberán cumplirse los siguientes procesos:

- Delimitación de preguntas en las cuales no sea posible generar recomendaciones a partir de la evidencia disponible.
- Ubicación, contacto y compromiso del personal adicional requerido para la conformación de los diferentes grupos del consenso. Esto supone convocar a sociedades científicas, entes académicos, grupos de afectados por las recomendaciones (ver Paso 1 a la constitución del GDG). Debe obtenerse la declaración de conflicto de interés de los participantes.
- Costeo del proceso y consecución de recursos (remuneración de expertos, adquisición de material, alistamiento de recursos informáticos, sitio para reuniones, etc.).

A partir de lo establecido por el grupo promotor, se conforma un grupo de conducción que se hace cargo de las siguientes tareas:

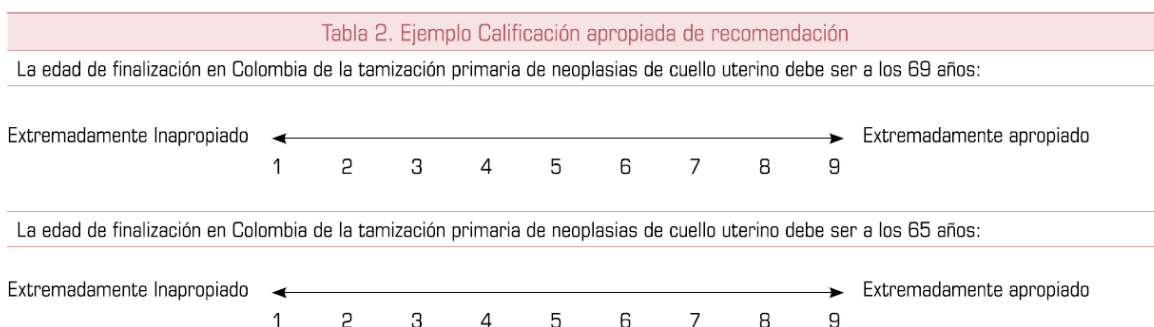
- Analizar en detalle los resultados de las revisiones de literatura. A partir de esta revisión corrobora o no la necesidad de realizar consensos y específica para qué preguntas aplica este requerimiento.
- Elaborar un plan de trabajo y un cronograma para la realización del consenso.
- Redactar, con base en los insumos disponibles (literatura no concluyente y opinión de los miembros del grupo), una propuesta preliminar de recomendaciones. La redacción de las estas últimas debe hacerse en un formato que permita expresar la opinión de los expertos utilizando una escala ordinal. No deben utilizarse formatos de apreciación de las recomendaciones en los que el experto simplemente declare estar a favor o en contra. Por ejemplo, sería inapropiado proponer la calificación de una recomendación con el siguiente formato:

Tabla 10-1 Ejemplo de calificación inapropiada de recomendación

La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino deber ser:
A los 69 años: Sí _____ No _____
A los 65 años: Sí _____ No _____

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007

Tabla 10-2 Ejemplo de calificación apropiada de recomendación



Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007





- Envía esta propuesta preliminar a cada uno de los miembros del grupo de apreciación, junto con un formato de calificación.

Para efectuar dicha calificación debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Para cada opción (y no para cada pregunta) debe efectuarse la calificación utilizando el anterior formato.
- Cada respuesta debe darse marcando uno de los números entre uno y nueve. No se admiten marcaciones intermedias, ni valores faltantes, ni marcaciones que abarquen más de un valor. Si un caso de estos se detecta, debe retornarse al calificador la pregunta para que la vuelva a conpruebaar.
- La calificación debe hacerse teniendo en cuenta los resultados de la literatura (así estos sean insuficientes o contradictorios) y la experiencia de la persona que hace la evaluación.
- La remisión y recepción de calificaciones puede hacerse por correo ordinario o electrónico (este último método resulta más eficiente).

Fase de apreciación

En esta fase se desarrollan tres etapas de apreciación: dos no presenciales y una presencial. Las etapas no presenciales tienen una duración de máximo 15 días; esto debe informarse a los evaluadores. La etapa presencial tiene una duración de una o dos sesiones de cuatro horas cada una, dependiendo del número de preguntas del consenso.

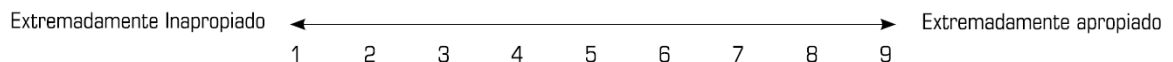
Las reglas de calificación de las respuestas son las siguientes (17,18):

- Se calcula la mediana y los intervalos de las respuestas dadas a cada recomendación evaluada.
- Para la primera ronda de votación todas las respuestas deben ser tenidas en cuenta. Para las rondas dos y tres se permite cierto grado de tolerancia y se admite que los valores extremos en ambas colas (el mayor y el menor) puedan ser eliminados antes de calcular los valores de tendencia central y dispersión.
- Para establecer el grado de acuerdo se consideran tres zonas según los valores que tiene la escala: 1 a 3, 4 a 6 y 7 a 9.



- Si el intervalo de las respuestas se ubica dentro de los límites de alguna de las zonas, por ejemplo, si los intervalos de las respuestas están entre 7 y 9, se considera que existe un acuerdo fuerte entre los miembros del grupo de consenso.
- Si el intervalo de respuestas se solapa sobre dos zonas por ejemplo: está entre cinco y ocho, o entre tres y seis se habla de un acuerdo relativo.
- En caso de que el intervalo de respuestas esté abarcando las tres zonas, se habla de desacuerdo entre los miembros del consenso.
- De acuerdo con el posicionamiento de la mediana, asumiendo que hay acuerdo fuerte o relativo, se habla de tres grados:
 1. Grado de indicación o recomendación: corresponde al posicionamiento de la mediana dentro de la zona 7 a 9. Aquí se asume que la recomendación es apropiada y resulta indicada.
 2. Grado de indecisión: se da cuando la mediana se posiciona en la zona 4 a 6. En este caso, así el grupo de consenso esté de acuerdo, no se puede pronunciar sobre el carácter apropiado o no de la recomendación.
 3. Grado de contraindicación o no recomendación: es el caso de que la mediana se ubique en la zona 1 a 3. Se considera que la recomendación no es apropiada y que se desaconseja.

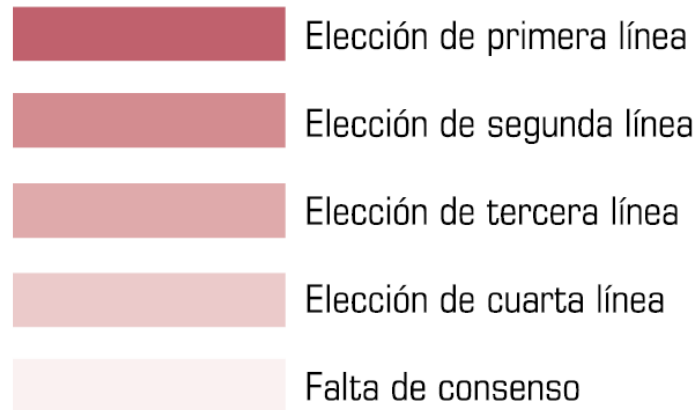
Figura 13. Escala para calificación



- 9: Extremadamente apropiado: esta es su primera opción (claramente, es su elección de primera línea).
- 7-8: Usualmente apropiado: podría ser considerado como elección de primera línea cuando no sea aplicable la opción de primera línea.
- 4-6: Equívoco: podría ser una opción alternativa (de segunda línea) aplicable en circunstancias particulares.
- 2-3: Usualmente inapropiado: es una opción que usted rara vez utilizaría.
- 1: Extremadamente inapropiado: es una opción que usted nunca utilizaría.

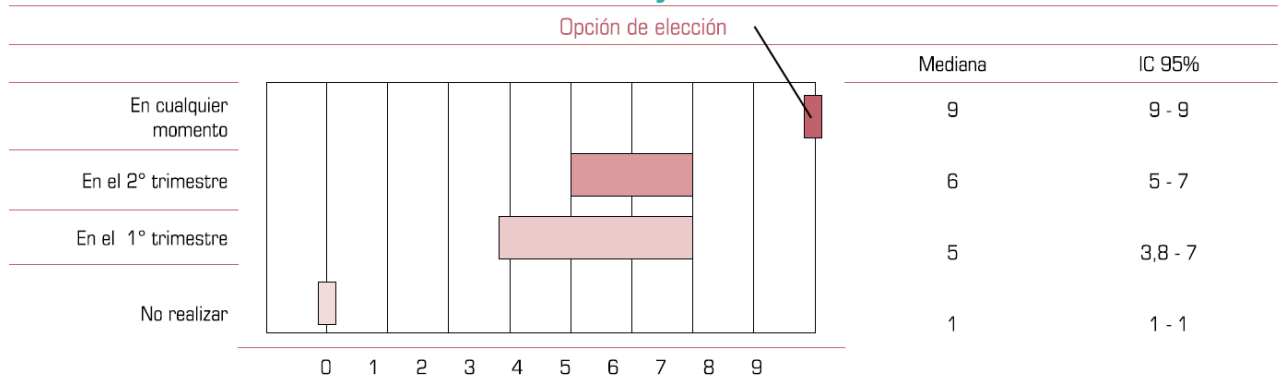
Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Figura 14. Modelo de representación gráfica de las recomendaciones



Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Tabla 10-3 Tamización en mujeres embarazadas



* La tamización primaria de neoplasias de cuello uterino en Colombia en mujeres embarazadas que no han cumplido el esquema regular se realizará en cualquier momento del embarazo.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Tabla 10-4 Pautas para la redacción de recomendaciones finales

Opinión del grupo de consenso	Redacción sugerida
Acuerdo sobre la indicación de un procedimiento.	“Se recomienda...” “Como elección de primera línea se recomienda...”

Acuerdo sobre una indecisión.	“El grupo de trabajo no pudo llegar a una conclusión definitiva sobre...” “El grupo no tuvo elementos para poder recomendar...”
Acuerdo sobre la no indicación de un procedimiento.	“No se recomienda...” “... no es recomendado”
Desacuerdo entre los miembros del grupo sobre indicación o no indicación de un procedimiento.	“El grupo de trabajo no se pudo pronunciar de manera inequívoca...” “El grupo de trabajo estuvo en desacuerdo sobre...” “El grupo de trabajo no pudo concluir...”

Fuente: Elaboración propia

Las recomendaciones en las cuales se establezca acuerdo fuerte, ya sea de indicación o de contraindicación, se asumen como definitivas y no se vuelven a evaluar. Todas las demás combinaciones de respuestas deberán ser nuevamente discutidas en segunda o tercera ronda. En ciertos casos el grado de desacuerdo se genera en una formulación inapropiada de la recomendación. La ronda presencial es definitiva en estos casos ya que permite readaptar a la forma en que inicialmente se presentaron las recomendaciones. En caso de que no se genere acuerdo, se recomienda hacer explícitas las razones que llevaron a esta situación (concretamente, los participantes que generaron mayor dispersión deben documentar las razones para dar su calificación).

Fase de finalización

En este punto del proceso el grupo de conducción se reúne para redactar las recomendaciones finales. La forma en que se escriban éstas variará dependiendo del grado de acuerdo o desacuerdo entre los miembros del grupo. Algunas pautas para la redacción del texto se presentan en la Tabla 10-4 (17,18). Adicionalmente, se han utilizado herramientas gráficas que facilitan la comprensión sobre el grado de acuerdo y la graduación de las recomendaciones (22,23).

En tales herramientas se incorporan los siguientes elementos:

- El valor de la mediana de la recomendación junto con su intervalo de confianza.
- Una representación en barras horizontales ordenadas de la mayor a la menor mediana, junto con su grado de precisión (intervalo de confianza). Una convención gráfica que permita identificar fácilmente los distintos niveles de recomendación (generalmente dada por colores en las barras), como la presentada en la Figura 13.y 14.

La versión final debe ser revisada por todo el grupo de consenso para sus comentarios definitivos y aprobación. El último punto en esta fase está a cargo del grupo promotor y consiste en una evaluación de todo el proceso de consenso. Para tal efecto se han utilizado algunas plantillas como la presentada más adelante como Plantilla 1. Es importante que se dé retroalimentación al grupo sobre este proceso de evaluación.

10.1.2. Modificaciones al método de consenso convencional

El método de consenso formal tipo grupo nominal se ha aplicado utilizando algunas variaciones y modificaciones en su estructura general (4). En nuestro país existe experiencia en la aplicación de un método de consenso (grupo nominal) en el que se sigue la secuencia ilustrada en la Figura 15. Como puede verse, la diferencia con el método ya descrito radica en los siguientes aspectos:

- Existe una sola reunión presencial de los expertos en la cual se realizan las rondas de votación (se supone que más de tres iteraciones no variarán de manera importante los resultados de las calificaciones dadas por los expertos). Esta reunión tiene una duración de cuatro a ocho horas (dependiendo del número de preguntas que se calificarán). La estructura de la reunión presencial tiene los siguientes componentes:
 - Un grupo de conferencias cortas (hasta 20 minutos) sobre aspectos epidemiológicos generales del tema del consenso y sobre los antecedentes del consenso. Adicionalmente, se realiza una presentación sobre los resultados de la revisión de literatura. Las conferencias pueden estar a cargo de miembros del grupo promotor o de conducción (eventualmente se pueden vincular expertos externos).
 - Un espacio de discusión en el cual los expertos, cuestionario en mano, plantean sus opiniones sobre las diferentes preguntas presentadas. Dependiendo del número de expertos esta discusión puede hacerse en grupos separados (cada grupo con aproximadamente cinco expertos). Cada grupo tiene un moderador y un experto metodológico que pueda aclarar dudas sobre interpretación y análisis de la evidencia. Estas discusiones son documentadas mediante la participación de un relator, así como de un registro en video. Esta reunión de discusión tiene una duración de una a dos horas.

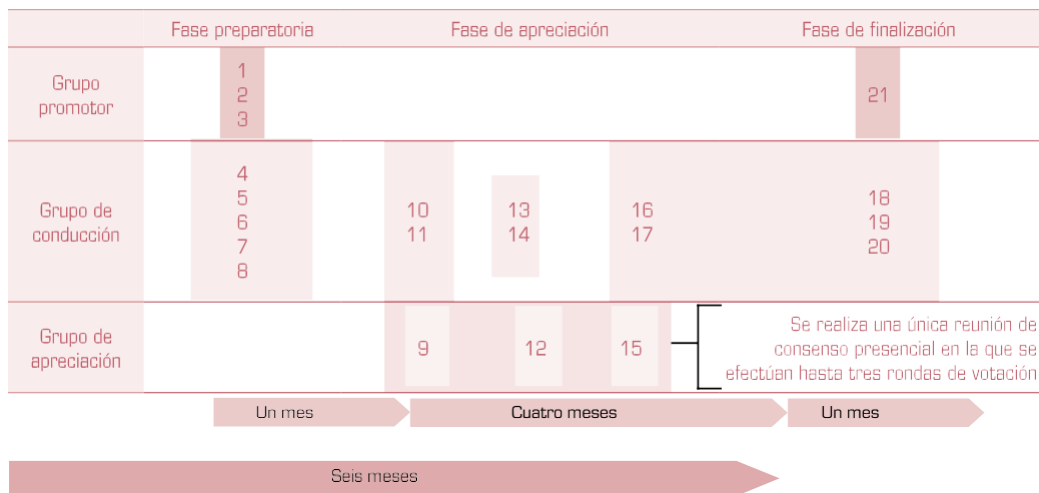
- Rondas de votación: el proceso se agiliza mediante la utilización de un sistema electrónico inalámbrico. De esta manera, cada experto dispone de un teclado numérico en el cual, de manera confidencial, registra su opinión. Esta opinión es grabada y organizada en una base de datos por medio de programas de computador especiales. Existen diferentes grupos que prestan este servicio en el país.
- La calificación se efectúa aplicando métodos estadísticos no paramétricos. Para este efecto, al menos dos integrantes del grupo de conducción del consenso, con experiencia en administración y análisis de datos, realizan los análisis de manera inmediata, luego de cada ronda. La regla para declarar consenso es la siguiente:
 - Se encuentra diferencia significativa en la puntuación asignada a los ítems de una pregunta con sólo dos alternativas.
 - Cuando hay más de dos alternativas, se encuentra diferencia significativa y ésta es a costa de alguna de las dos opciones con la mayor mediana. Por ejemplo, en un caso con tres alternativas pueden darse estas situaciones:
 - La mediana mayor es diferente de todas las demás: se declara consenso.
 - Todas las medianas son diferentes entre ellas: se declara consenso.
 - Las dos medianas mayores son diferentes de la menor, pero entre ellas no hay diferencia: se declara consenso y en la redacción de las recomendaciones se explicita que entre las recomendaciones de primera y segunda línea no hubo diferencia significativa.
 - No hay diferencia significativa entre ningún par de medianas: se declara no consenso.

Las ventajas de esta modificación de consenso son las siguientes:

- Permite detectar más fácilmente el acuerdo en grupos grandes de expertos (20 ó más).

- Mejora las tasas de respuesta de los expertos: en el caso de múltiples iteraciones separadas temporalmente existe mayor riesgo de que algunos expertos no registren su opinión.
- Se puede reducir el tiempo requerido para apreciación de las recomendaciones.
- Su desventaja principal radica en la necesidad de personal con cierto nivel de entrenamiento para efectuar los análisis estadísticos de manera ágil y en el requerimiento de auxilios tecnológicos especiales (teclados inalámbricos).

Figura 15 Modelo del proceso de un consenso formal modificado



1. Seleccionar y delimitar temas y objetivos del consenso.
2. Definir las necesidades de personal adicional.
3. Asegurar la financiación del consenso.
4. Ejecutar el plan de trabajo del consenso.
5. Analizar y validar la revisión de literatura.
6. Especificar preguntas que quedan sin resolver a partir de la revisión sistemática de literatura.
7. Proponer una serie tentativa de recomendaciones.
8. Enviar la argumentación bibliográfica y las recomendaciones tentativas al grupo de apreciación.
9. Reunión presencial para discusión de las diferentes preguntas del consenso y votación (1a ronda).
10. Analizar los resultados de la primera ronda.
11. Presentar los resultados de la primera ronda. Repetir votación en caso de no consenso.
12. Segunda apreciación del material: nueva votación en caso de no consenso.
13. Analizar los resultados de la segunda ronda.
14. Presentar los resultados de la segunda ronda. Repetir votación en caso de no consenso.
15. Tercera apreciación del material: nueva votación en puntos de no acuerdo.
16. Ajustar recomendaciones según resultados de tercera ronda.
17. Organizar la reunión final en la que se elaborará el texto de las recomendaciones.
18. Reunión final para redactar las recomendaciones.
19. Trabajo editorial final.
20. Validación final de todo el grupo de consenso (firmas y vistos buenos).
21. Evaluación del proceso y cierre del consenso.

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2007 (22)

Plantilla 1. AUTOEVALUACIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CONSENSO FORMAL (ADAPTADO DE FITHC ET AL. (17))

Agradecemos su participación en este proceso de consenso formal. Adicionalmente, teniendo en cuenta su experiencia y aporte, le estamos solicitando completar el siguiente cuestionario, contestado de la manera más honesta las diferentes preguntas (es posible que no haya participado en todo el proceso. Por favor, conteste sólo aquellas preguntas que se relacionan con su participación en el consenso).

Para contestar las diferentes preguntas por favor marque una equis (x) sobre el punto que mejor refleje su opinión o apreciación. Existen algunas preguntas en las cuales su respuesta consistirá en escribir un número o un texto. Nuevamente agradecemos su gentil colaboración.

Plantilla 1. Autoevaluación del proceso de elaboración del consenso formal

Revisión de literatura	
1. ¿Ha leído toda la literatura que se le envió? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	4. ¿Usted cree que fue inconsistente en sus apreciaciones y juicios? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
2. ¿Cuántas horas dedicó a leer la literatura que se le envió? _____	5. ¿Cuántas horas invirtió en la apreciación y juicio de las recomendaciones?
3. ¿Considera que la literatura que se le envió fue adecuada? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	Reunión de discusión de las apreciaciones (segunda, presencial)
6. ¿La literatura que se le envió influyó en los juicios que realizó? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	1. ¿El coordinador manejó adecuadamente la reunión? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
	2. ¿La reunión aportó información valiosa?

Apreciación (primera, no presencial)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
<p>1. ¿Resultó fácil apreciar y juzgar las recomendaciones?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	<p>¿Los argumentos relacionados con las diferentes recomendaciones se discutieron adecuadamente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
<p>2. ¿La labor encomendada resultó pesada y difícil?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	<p>¿Las apreciaciones que hicieron otros miembros influyeron sobre las suyas?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
<p>3. ¿Las instrucciones fueron claras?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	<p>¿La discusión efectuada en la reunión influyó sobre sus apreciaciones y juicios?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente
Impresión general	
<p>¿Cree que sus apreciaciones y juicios reflejan lo que debe hacerse en la práctica?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	
<p>¿Cree que las apreciaciones del grupo reflejan lo que debe hacerse en la práctica?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nada ▪ Muy poco ▪ Parcialmente ▪ Casi completamente ▪ Completamente 	

<p>¿El trabajo de este grupo puede generar un grupo de recomendaciones que ayuden al personal de salud a tomar decisiones adecuadamente?</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nada▪ Muy poco▪ Parcialmente▪ Casi completamente▪ Completamente
<p>¿Se siente satisfecho por su participación en este grupo?</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nada▪ Muy poco▪ Parcialmente▪ Casi completamente▪ Completamente
<p>5. ¿Su participación en el grupo llenó sus expectativas?</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Nada▪ Muy poco▪ Parcialmente▪ Casi completamente▪ Completamente
<p>¿Qué sugerencias haría para mejorar este método de consenso?</p>

Fuente: adaptado de Fitch K et (17)

Referencias

1. Olmos ME, Sanchez R, Venegas MA. Los consensos de expertos: una metodología útil en la toma de decisiones en salud. Rev Colomb Cancerol 2006; 10(1): 192-202.
2. Asúa J. Entre el consenso y la evidencia científica. Departamento de sanidad, Gobierno Vasco, Bilbao, Vizcaya, España. Gac Sanit. 2005; 19 (1): 65 – 7.
3. Tong R. The epistemology and ethics of consensus: uses and misuses of 'ethical' expertise. J Med Philos, 16(4):409-26, Aug, 1991.
4. Rycroft-Malone J. Formal consensus: the development of a national clinical guideline Quality in Health Care 2001; 10: 238-244.

5. Jones J, Hunter D. Qualitative Research: Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 311:376-380,1995.
6. Lomas J. The role of evidence in the consensus process. Results from a Canadian consensus exercise. *JAMA* 259(20):3001-5. 1988.
7. Guidelines for the planning and management of NIH consensus development conferences. Consensus Development Program (CDP), National Institute of Health. Disponible en URL: <http://consensus.nih.gov/aboutCDP.html>. Consultada el 20 de abril de 2009.
8. Expert Panels: Manual of Procedural Guidelines Version 1.1. Royal Society of Canada 1998. Ottawa (Ontario), Canada. Disponible en URL: <http://www.samenlevingentechnologie.be/ists/en/pdf/projects/toolkitexpertpanel.pdf> Consultada el 24 de abril de 2009.
9. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Oxford: Oxford Medical Publications, 1995.
10. Brook R, McGlynn E, Shekelle P. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *Int J Qual Health Care* 12:281-95, 2000.
11. Ferlie E, Shortell S. Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: A framework for change. *Milbank Q*, 79:281-315, 2001.
12. Linstone H, Turoff M. The Delphi Method: Techniques and Applications. Disponible en URL: <http://www.is.njit.edu/pubs/delphibook/>. Consultada el 11 de abril de 2009.
13. Mattingley-Scott. Delphi method. Disponible en URL: http://www.12manage.com/methods_helmer_delphi_method.html. Consultada el 17 de abril de 2009.
14. Cline A. Prioritization Process Using Delphi Technique. Carolla Development, Inc. Disponible en URL: <http://www.carolla.com/wpdelph.html>. Consultada el 18 de abril de 2009.
15. Astigarraga E. El método Delphi. Universidad de Deusto. Disponible en URL: http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf. Consultada el 20 de abril de 2009.

16. Dobbie A, Rhodes M, Tysinger J, Freeman J. Using a Modified Nominal Group Technique As a Curriculum Evaluation Tool. *Fam Med* 2004; 36(6):402-6.
17. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica (CA): RAND; 2001.
18. Haute Autorité de Santé. Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Guide méthodologique. Haute Autorité de Santé, France; 2006.
19. National Institutes of Health (NIH), U.S. Department of Health and Human Services. Conflict of Interest. Disponible en URL: http://www.nih.gov/about/ethics_COI.html. Consultado el: 24 de febrero de 2009.
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Declarations of interests. Disponible en URL: <http://www.sign.ac.uk>. Consultado el 23 de enero de 2009.
21. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Declaration of interests on appointment and at meetings. Disponible en URL: www.nice.org. Consultado el 18 de enero de 2009.
22. Instituto Nacional de Cancerología (INC). Recomendaciones para la tamización de neoplasias del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia. Bogotá: INC; 2007.
23. Sachs GS, Printz DJ, Kahn DA, Carpenter D, Docherty JP. The Expert Consensus Guideline Series: Medication Treatment of Bipolar Disorder 2000. *Postgrad Med*. 2000 Apr;Spec No:1-104.

10.1.3. Consenso informal de expertos

Son aquellos en los que un grupo de expertos efectúa recomendaciones basadas en una evaluación subjetiva de información previa, sin que se dé una descripción específica del proceso seguido para generar las recomendaciones. El uso de consensos informales es el enfoque más antiguo para elaborar recomendaciones en salud. Sin embargo, estas recomendaciones a menudo tienen pobre calidad y carecen de métodos de documentación adecuados (1). Esto contrasta con los

métodos de consenso formal, que usan enfoques sistemáticos para valorar la opinión de expertos y alcanzar acuerdo en las recomendaciones.

Debido a que en los consensos no formales no se usa un enfoque sistemático para dirigir la búsqueda y evaluación de la evidencia, las recomendaciones pueden resultar influenciadas por intereses particulares o por dinámicas particulares en el grupo. Aunque, como ya se mencionó, esta metodología se empezó a usar antes que los consensos formales, ha sido reemplazada por estos últimos, ya que usan un enfoque sistemático para evaluar la opinión de expertos y para conseguir acuerdo (2). Sin embargo, hay estudios que reportan que los resultados de consensos formales e informales resultan cualitativamente similares, aunque los métodos formales tienden a producir recomendaciones que clínicamente resultan más específicas (3).

Lo más frecuente en este tipo de metodología es que las recomendaciones se generen después de una reunión de expertos. Los participantes suelen expresar sus opiniones, las cuales son condensadas y resumidas por el líder del grupo para generar la recomendación. Las recomendaciones generadas por este método se logran, no mediante un proceso estructurado, sino a través de una discusión abierta (4). Se espera que las opiniones encontradas puedan ser ampliamente debatidas, buscando llegar a un punto en que todos los miembros manifiesten su acuerdo.

Como último recurso puede acogerse la opinión de la mayoría de los miembros, siempre y cuando en el documento final se declare que no hubo acuerdo total, se hagan explícitas las posiciones, se discutan las razones y se resalte el tipo de argumentaciones que tuvieron confrontación.

En el proceso de elaboración de la presente guía se propone que sólo se recurra a utilizar consensos formales en el caso de que no se pueda ubicar evidencia clínica adecuada para resolver alguna de las preguntas planteadas. Esta decisión se deberá dar en un punto posterior a la definición del alcance y objetivos de una GPC. Por resultar poco eficiente no encontramos justificado practicar consensos formales al interior del GDG durante todo el trabajo de elaboración de la guía; debe asumirse que una adecuada selección de los miembros del GDG en la fase preparatoria.

Conformación del GDG: favorece la adecuada calidad de los procesos de consenso informal al interior del GDG. En este punto debe resaltarse la importancia del líder del grupo quien debe ser un individuo que tenga la

suficiente cualificación y responsabilidad para facilitar la participación de todos los miembros, asegurando la transparencia de todas las decisiones tomadas en el GDG (5).

El hecho de que se efectúen consensos informales durante la gran parte del desarrollo de la GPC sólo implica que no existe una revisión sistemática de literatura que apoye cada proceso y que no se aplican métodos sistemáticos para llegar a los acuerdos; por lo demás, deben asegurarse los demás supuestos centrales de un trabajo de consenso, como son: la transparencia de todo el ejercicio de consenso, así como el garantizar la participación de todos los miembros y el tener en cuenta todas las opiniones. Por lo anterior, se recomienda que en cada sesión del GDG se documenten los siguientes aspectos:

- Fecha, hora y sitio de realización de la reunión del GDG.
- Listado de los participantes y papeles cumplidos en ese punto del proceso líder del grupo, experto temático, experto metodológico, etc. (Ver constitución del GDG).
- Objetivos y agenda de la reunión.
- Aspectos centrales de la discusión y puntos relevantes relacionados con el cumplimiento de los objetivos y el seguimiento de la agenda.
- Conclusiones de la reunión: si hay consenso total declararlo como tal ("Hubo consenso de todos los participantes del GDG en relación con el tema..."). Si hubo consenso parcial dejar consignado el tópico sobre el cual se declaró el consenso, así como los nombres de los miembros que disintieron, sus posiciones y las argumentaciones centrales frente a la discusión. Si se recurrió a un proceso de votación, esto deberá quedar consignado en la documentación de la sesión, junto con la opinión que respaldó cada uno de los votantes (no resulta admisible el voto secreto). De la misma manera, deberá consignarse si no hubo posibilidad de llegar a un acuerdo.
- Nombre y firma de cada uno de los participantes en la sesión.

Referencias

1. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med. 1992 May; 152(5):946-52.

2. Fingerhut A. Do we need consensus conferences? *Surg Endosc* 2002; 16:1149-50
3. Shekelle PG, Schriger DL. Evaluating the use of the appropriateness method in the Agency for Health Care Policy and Research Clinical Practice Guideline Development process. *Health Serv Res.* 1996; 31: 453–468.
4. Gaebelin CJ, Gleason BL. Informal consensus method. In: *Contemporary drug information.*
5. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group processes *Health Res Policy Syst.* 2006; 4: 17.