



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la elaboración de guías de práctica clínica informadas en la evidencia

El Salvador 2024



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la elaboración de guías de práctica clínica informadas en la evidencia

El Salvador 2024

2024 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición
Primera edición

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud Ad honorem

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud Ad honorem

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud Ad honorem

Equipo técnico

Instituto Nacional de Salud	
Xochitl Dalia Sandoval López	Dirección
Carlos Hernández Ávila	Unidad de Gobernanza y Gestión del Conocimiento
Rocío de los Ángeles Cajar Ruiz	
Rosa Hídalga García de Sánchez	
Blanca Maricela Rivas Flores	
Cesar Mateo Gavidia	
Zaida Ivette Álvarez de Mata	
Viceministerio de Gestión y Desarrollo en Salud	
Karen Elizabeth Ortega Ramírez.	Médico asesor técnico
Dirección de Tecnologías Sanitarias	
Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Dirección
Cecilia Díaz de Arévalo	Unidad de Evaluación de Tecnología Sanitaria
Dirección de Regulación	
Carlos Roberto Torres Bonilla	Dirección
Graciela Angélica Baires	Unidad de Normalización Técnica
Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial	
Jonathan Alexis Bladimir Escobar Gerónimo	Supervisión de Región Central y Occidental
Instituto Salvadoreño del Seguro Social	
Guillermo Alfredo García López	Departamento de Normalización

Comité Consultivo

Susana Margarita Zelaya	Oficina de Apoyo Técnico y Metodología de la Unidad de Investigación, Instituto Nacional de Salud
Cristian Romero Castro	Centro Nacional de Simulación, Unidad de Gobernanza y Gestión del Conocimiento, Instituto Nacional de Salud
Rosa Argelia Araujo de Brizuela	Unidad Nacional de Enfermería, Ministerio de Salud
Carmen María Salazar	Unidad de Normalización, Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lucía Maricela Rivas Baiza	Comando de Sanidad Militar
Fátima Renderos	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
Juan Carlos García	Consejo Superior de Salud Pública

Melvin Iván López Méndez	Unidad de Calidad y Pertenencia Académica de Educación Superior, Ministerio de Educación
Andrea María Vallecampo Contreras	Universidad Evangélica de El Salvador, UEES
Douglas Alfredo Velásquez Raimundo	Universidad de El Salvador, UES
Pablo Ernesto Salazar Colocho	Universidad José Matías Delgado, UJMD
Mynor Martínez Sosa	Asociación Salvadoreña de Endocrinología, Diabetes y Nutrición, ASEDYN
Eunice Herrera	Asociación de Ginecología y Obstetricia, ASOGOES
Juana Isabel Huevo de Guardado	Asociación de Pediatría de El Salvador, ASOPEDES
Elizabeth Torres	Basic Health International, El Salvador.

Tabla de Contenido

	Acuerdo.....	1
I.	Introducción.....	2
II.	Objetivos.....	3
III	Ámbito de aplicación.....	3
IV.	Disposiciones técnicas.....	3
	A. Fase administrativa de preparación y organización.....	3
	1.Organización para la elaboración.....	3
	2. Priorización de la temática a desarrollar.....	6
	3.Conflicto de intereses.....	7
	B. Fase operativa: Elaboración del documento	9
	1. Generalidades.....	9
	2. Etapas para la elaboración de una GPCIE.....	9
	3. Etapa de adaptación o desarrollo de novo.....	14
	4.Elaboración de las tablas de la evidencia a la decisión (EtD por sus siglas en inglés).....	22
	C.Tercera fase: Aspectos para la operativización de la guía	23
	1. Priorización de las recomendaciones claves	23
	2. Barreras, estrategias y responsables de la aplicación de recomendaciones claves de la GPCIE.....	24
	3. Indicadores.....	24
	4. Revisión externa de la guía de práctica clínica	25
	D. Cuarta Fase: Gestión administrativa final	26
	1. Borrador final.....	26
	2.Transferencia.....	26
	3. Edición y Diagramación de las Guías de Práctica Clínica.....	26
	4. Lanzamiento y publicación.....	26
	5. Incorporación de recomendaciones a la GPCIE.....	26

VI	Abreviaturas y acrónimos.....	27
VII.	Terminología.....	28
VIII.	Disposiciones finales.....	29
VIII.	Vigencia.....	29
IX.	Referencias bibliográficas.....	30
X	Anexos.....	31
	Anexo 1: Formulario estandarizado para la declaración de conflicto de interés	32
	Anexo 2: Resumen del análisis de los conflictos de intereses	33
	Anexo 3. Instrumento AGREE II para la evaluación de la calidad de las GPCIE	34
	Anexo 4: Matriz de decisión	38
	Anexo 5: Amstar-2 Evaluación de Revisión Sistemática	39
	Anexo 6.	
	A. Escala de evaluación de la calidad de estudios de cohorte (NEWCASTLE-OTTAWA).	44
	B. Escala de evaluación de la calidad de estudios de casos y cohortes (NEWCASTLE-OTTAWA).	46
	Anexo 7. Listado de participante del panel	47
	Anexo 8 Tabla de la evidencia a la decisión	48
	Anexo 9. Barreras y estrategias de implementación de la guía	50
	Anexo 10. Tabla de resumen de juicios	51
	Anexo 11. Priorización y recomendaciones para la implementación de la guía.	53
	Anexo 12. Recomendaciones claves para la implementación de la guía	54
	Anexo 13. Indicadores de la guía	55
	Anexo 14. Formulario de participación a revisor externo	56
	Anexo 15. Formato oficial para estructurar las versiones de las guías	57



MINISTERIO
DE SALUD

Distrito de San Salvador y Capital de la República, a los 15 días del mes de octubre de 2024.

Acuerdo n.º 989

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que el artículo 65 de la Constitución determina que: “la salud de los habitantes constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento”.
- II. Que el artículo 42, numeral 2) del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, establece que compete al Ministerio de Salud: “Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población”.
- III. Que los artículos 3 y 13 de la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud establecen que: el SNIS está conformado por instituciones públicas y privadas, que de manera directa o indirecta se relacionan con la Salud y que para ello el Ministerio de Salud es el ente rector del Sistema, por lo que puede coordinar, integrar y regular el mismo.
- IV. Que el artículo 28 de la Ley del Sistema Nacional Integrado en Salud define que: “el ente rector tiene la atribución a través del Instituto Nacional en Salud, de la investigación en salud, aplicando la ética y el método científico bajo las normas establecidas nacional e internacionalmente, desde la perspectiva multidimensional, para generar e incorporar conocimiento que aporte a la toma de decisiones en las políticas públicas en salud”.
- V. Que se hace necesario establecer las disposiciones técnicas para proporcionar a los diferentes profesionales de la salud y pacientes información en medicina, basada en evidencia para la toma de decisiones y así mejorar las diferentes intervenciones en salud.

Por tanto, en uso de las facultades legales, **acuerda** emitir los siguientes:

**Lineamientos técnicos para la elaboración de guías de práctica clínica
informadas en la evidencia**

I. Introducción

Debido a la necesidad que el país tiene de contar con un documento que estandarice los criterios que deben cumplirse para el desarrollo de una guía de práctica clínica en las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS, se presentan los lineamientos técnicos para la elaboración de guías de prácticas clínicas informadas en la evidencia.

Se define guías de práctica clínica (GPC) como todo documento que contenga recomendaciones sobre intervenciones sanitarias de carácter clínico o sobre salud pública.

Una recomendación proporciona información sobre lo que puede o debe hacer el usuario final de la directriz en situaciones concretas para lograr los mejores resultados sanitarios posibles, individual o colectivamente. Permite elegir entre una serie de intervenciones o medidas de impacto positivo previsto en materia de salud e implicaciones en el uso de recursos ¹.

Los orígenes de las GPC son los fundamentos de la medicina informada en la evidencia y su elaboración tiene el propósito de reducir la variabilidad de la práctica médica para garantizar un nivel óptimo de calidad y mejorar la atención de la salud. Se basan en revisiones sistemáticas de la literatura científica disponible y se realizan recomendaciones para la actuación clínica de acuerdo con la evidencia que las sustenta, preferencias de pacientes y opinión de expertos temáticos ².

Las GPC sintetizan una gran cantidad de evidencia en un formato fácil de usar para ayudar a los médicos en su práctica clínica, así mismo, las GPC deben ser flexibles, concisas y claras. Son una herramienta para proporcionar orientación con respecto a las decisiones clínicas en un contexto específico, ya que es posible modificar la decisión en situaciones especiales³.

El Instituto Nacional de Salud (INS) dependencia del Ministerio de Salud (Minsal) ejerce la rectoría para la investigación priorizando los problemas de salud y contribuyendo a la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia científica disponible. Para el desarrollo de guías de práctica clínica informadas por la evidencia, el INS ha adoptado el uso del sistema GRADE que es una herramienta que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones ¹.

Los presentes lineamientos servirán a los equipos elaboradores del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) para estandarizar procesos, delimitar roles y funciones, así como planificar el tiempo para la construcción de las guías de práctica clínica.

II. Objetivos

General

Estandarizar el proceso administrativo y metodológico para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica informadas en la evidencia (GPCIE) bajo metodología GRADE, a través del proceso de adopción, adaptación o desarrollo de novo, que sirvan de apoyo a equipos elaboradores guías del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Específicos

1. Establecer los procesos estandarizados a cumplir por las instituciones integrantes del SNIS con la finalidad de contar con criterios uniformes para el desarrollo de guías de prácticas clínicas informadas por la evidencia bajo metodología GRADE.
2. Definir una agenda nacional, de temas priorizados para el desarrollo de GPCIE.

III. Ámbito de aplicación

Están sujetos al cumplimiento de los presentes lineamientos técnicos, el personal multidisciplinario que labora en las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS.

IV. Disposiciones técnicas

El INS será el responsable de elaborar el listado de temas priorizados para el desarrollo de GPCIE, en coordinación con las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS, el cual deberá estar disponible en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria (CVDR) y se deberá actualizar dependiendo de las necesidades de las instituciones del SNIS y sus colaboradores.

Los profesionales de salud de las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS deben cumplir con las siguientes fases para la elaboración:

A. Fase: administrativa de preparación y organización

1. Organización para la elaboración

Las instituciones del SNIS que elaboren guías de práctica clínica deberán contar con un equipo directivo y un grupo desarrollador, su conformación debe quedar evidenciado mediante acta.

1.1. Equipo directivo

Estará conformado por la autoridad principal de la dependencia en las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS y las jefaturas de las áreas vinculadas a las temáticas que han sido evaluadas y analizadas por las áreas competentes, sobre las cuales se elaborarán las guías, dentro de sus funciones estarán:

- a) Asignar un coordinador del grupo desarrollador.
- b) Asegurar que las GPCIE priorizadas se desarrollen con el enfoque metodológico GRADE.
- c) Gestionar y facilitar las actividades de capacitación continua de los integrantes del grupo desarrollador.
- d) Facilitar el proceso de implementación de las recomendaciones de la GPCIE.
- e) Autorizar la temática de la GPCIE a desarrollarse según la propuesta presentada.

1.2. Grupo desarrollador

El grupo desarrollador de la GDGIE estará conformado por profesionales en un rango de 5 a 15 miembros, entre metodólogos y expertos en el tema (profesionales de múltiples disciplinas y actores claves de las instituciones integrantes y colaboradores del SNIS, de acuerdo con su capacidad instalada). El coordinador gestionará la selección de las profesiones, de acuerdo con el perfil establecido en los presentes lineamientos.

1.2.1. Actividades generales del grupo desarrollador de Guías (GDGIE)

- a) El coordinador establecerá el plan de trabajo y cada uno de los tiempos necesarios de acuerdo con el proyecto de guía que se plantea desarrollar.
- b) Definir de alcance y objetivos.
- c) Solicitar y evaluar el formulario estandarizado de conflictos de intereses (FECI) para el SNIS.
- d) Formular las preguntas PICO.
- e) Realizar la búsqueda de la evidencia internacional y local que sustente las preguntas, siguiendo métodos estandarizados.
- f) Efectuar la extracción, construcción de resúmenes y perfiles de evidencia de acuerdo con la metodología GRADE.
- g) Proveer información de las recomendaciones planteadas en la guía para los pacientes en lenguaje sencillo.
- h) Articular la elaboración de las guías con las evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- i) Apoyar en la selección de los participantes del panel de expertos.
- j) Elaborar las tablas de la evidencia a la decisión.
- k) Identificar las barreras que puedan limitar la implementación de las GPCIE, así como sugerir estrategias que permitan el cumplimiento de las recomendaciones.
- l) Realizar la redacción de la guía.
- m) Establecer los indicadores de implementación de la guía.
- n) Construir los diagramas de flujo.
- o) Coordinar la validación por pares externos.

Si un miembro del grupo desarrollador tiene inasistencias del 10% a las reuniones de trabajo sin justificación comprobable, se debe excluir su participación de la GPC. (a excepción de aquellos profesionales que por aspectos específicos han sido consultados).

1.2.1.1 Integrantes y funciones del grupo desarrollador de guías

Cuadro 1. Miembros del grupo desarrollador de guía y su rol

Cargo	Perfil del profesional	Funciones
Coordinador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poseer experiencia en la elaboración y adaptación de guías. 2. Poseer liderazgo y habilidad para conducir equipos de trabajo. 3. Capacidad de sostener comunicación asertiva. 4. Responsabilidad para cumplir con las funciones asignadas. 5. Confidencialidad. 6. Experiencia en lectura crítica y análisis de la evidencia científica. 7. Conocimiento y manejo de la metodología GRADE. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Planificar el trabajo. 2. Gestionar la selección de los participantes. 3. Efectuar las coordinaciones administrativas para asegurar la participación de los recursos seleccionados. 4. Liderar, coordinar y manejar los procesos internos del GDG y el desarrollo de la GPCIE. 5. Promover la participación de todos los integrantes del equipo y asegurar la transparencia del proceso. 6. Velar por el cumplimiento del plan de trabajo. 7. Ser el enlace con el equipo directivo 8. Crear espacios de participación de todos los actores de las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS involucrados en la temática a desarrollar. 9. Revisar que el reporte final de la guía cumpla con lo establecido en la metodología GRADE. 10. Delegar a los responsables del análisis del FECl. 11. Llenar y presentar FECl.
Equipo de apoyo técnico - administrativo (cuando aplique)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posee liderazgo, experiencia en trabajo en equipo y comunicación efectiva. 2. Capacidad de resolver problemas. 3. Posee conocimiento del desarrollo de GPCIE. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enviar las convocatorias para los participantes 2. Coordinar el llenado y recepción del FECl de los miembros del GDG. 3. Será el responsable de la logística de trabajo de todas las reuniones (listas de asistencia, equipo multimedia, salones, alimentación, entre otros.) 4. Llenar y presentar FECl.
Equipo metodológico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poseer experiencia para el trabajo en equipo y comunicación asertiva. 2. Conocer sobre MBE. y metodología GRADE. 3. Tener título académico en ciencias de la salud. 4. Contar con experiencia en una o varias de las siguientes especialidades: salud pública, evaluación de tecnologías sanitarias, bioestadística, metodología de la investigación, epidemiología clínica, economía de la salud, entre otros. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Participar en las reuniones convocadas a lo largo del proceso. 2. Conducir en la construcción de las preguntas PICO y selección de los desenlaces. 3. Evaluar la calidad de las guías tamizadas. 4. Participar en el proceso de búsqueda y la selección de la evidencia. 5. Participar en la en la narrativa de la evidencia y de las recomendaciones en la reunión del panel de expertos. 6. Emitir opinión de aspectos metodológicos en las reuniones de trabajo. 7. Liderar la elaboración de tablas EtD, identificación de barreras y

		<p>estrategias de implementación.</p> <p>8. Llenar y presentar el FECl.</p> <p>9. Asumir funciones administrativas al no contar con apoyo técnico administrativo.</p>
Expertos Clínicos del GDG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Profesionales con experiencia en el tema clínico sobre el cual se desarrollará la GPCIE. 2. Profesionales clínicos que brindan atención de los pacientes objeto de la guía del SNIS y sus colaboradores. 3. Capacidad de sostener comunicación asertiva. 4. Facilidad de trabajo en equipo 5. Liderazgo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asistir y participar en las reuniones convocadas a lo largo del proceso. 2. Participar en la formulación de las preguntas PICO y selección de desenlaces. 3. Apoyar en la búsqueda y selección de la evidencia. 4. Apoyar en la redacción del documento, construcción de tablas EtD y en la identificación de barreras y estrategias de implementación. 5. Llenar y presentar FECl.
Pacientes, familiares, amigos o cuidadores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes o personas de la sociedad civil que hayan recibido atención de salud en el tema de interés de la guía o familiares, amigos o cuidadores de los pacientes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asistir a la reunión de validación de recomendaciones elaboradas por lo expertos en el tema, brindando su opinión sobre las preferencias y valores en la atención. 2. Llenar y enviar el formulario de declaración de conflicto de intereses.
Otros profesionales (cuando aplique)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Expertos en economía de la salud, especialistas en implementación, expertos en gestión documental, consultores, entre otros. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brindar opinión de acuerdo con puntos específicos solicitados dentro de su experticia. 2. Llenar y enviar el formulario de declaración de conflicto de intereses.
Expertos clínicos del panel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Profesionales con experiencia en el tema clínico sobre el cual se desarrollará la GPCIE. 2. Profesionales clínicos que brindan atención de los pacientes objeto de la guía del SNIS y sus colaboradores. 3. Capacidad de sostener comunicación asertiva. 4. Facilidad de trabajo en equipo. 5. Liderazgo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dar lectura a la información compartida por el coordinador para realizar análisis crítico de la información presentada en el documento y en las ponencias el día de la reunión. 2. Proponer cambios en la redacción de las recomendaciones tomando en cuenta la evidencia presentada que la sustenta si aplica. 3. Validar la fuerza de la recomendación. 4. Llenar y presentar el FECl.

Fuente: Tomado y adaptado de la Guía para adaptar y aplicar directrices informadas,

2. Proceso de selección de la temática a desarrollar GPCIE

Los grupos desarrolladores de guía deberán de consultar la agenda nacional de priorización de GPCIE.

El equipo directivo junto a la coordinación del grupo desarrollador priorizará aquellos problemas de salud, en los cuales se deben concentrar los esfuerzos, considerando la necesidad de disminuir la inequidad, la carga de la enfermedad, las características de la población atendida, necesidades de mejoramiento de la calidad de la atención, disminución de la variabilidad en el manejo, o reducción de costos.

Aspecto para tomar en cuenta para la priorización de la temática a desarrollar:

- a) **Carga de la enfermedad/priorización de los problemas de importancia en salud:** contemplar patologías de importancia epidemiológica, demanda asistencial, mortalidad asociada, medidas de calidad de vida y prioridades definidas, entre otros. Apoyada de los datos obtenidos de los sistemas de información institucionales del SNIS y de sus colaboradores.
- b) **Costos e impacto económico:** tomar en cuenta la necesidad de racionalizar la aplicación de ciertas tecnologías, como la utilización de estrategias de uso racional de medicamentos a través de una prescripción razonada, las indicaciones probadamente efectivas, priorizando los casos que ofrecen una mayor relación de costo-efectividad en el contexto local, promoviendo el uso más eficiente de los recursos.
- c) **Variabilidad de la práctica clínica:** disminuyendo la variación significativa en la forma de diagnosticar y tratar la patología en el área de interés, en las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS.
- d) **Disponibilidad de tratamientos eficaces:** como parte del compromiso y responsabilidad de los médicos y del SNIS, en proporcionar un adecuado tratamiento basado en la mejor y más actualizada evidencia disponible; disminuyendo la brecha entre el conocimiento y nuevos tratamientos o tecnologías posterior a su evaluación por la unidad de tecnologías sanitarias, evitando el uso de intervenciones innecesarias, inefectivas o dañinas, estableciendo así la práctica con la mejor evidencia para cada situación, ayudando a los diferentes actores del Sistema en su desempeño.
- e) **Impacto en la reducción de la inequidad y la participación de los pacientes:** se debe analizar los posibles impactos sobre la equidad, mediante la evaluación de las consecuencias de una intervención y sus posibles efectos diferenciales entre las poblaciones. Además, de las consideraciones de las preferencias de pacientes y cuidadores a la hora de estimar el juicio de valor a favor y en contra de una intervención.

Cuando el tema de la guía sea seleccionado se deben incorporar profesionales al grupo desarrollador ya sea que pertenezcan o no al SNIS, gestionando las convocatorias de los recursos seleccionados, dando a conocer a sus respectivas dependencias o instituciones, su participación dentro del proceso.

Los GDGIE del SNIS deberán notificar al ente institucional de regulación el tema sobre el cual estarán desarrollando la GPCIE y cumplir con todos los procedimientos normativos institucionales.

3. Conflicto de intereses

En todas las etapas del desarrollo de las GPCIE los participantes, deberán llenar el FECI a fin de identificar, algún tipo de interés particular o impedimento que lo inhabilite para participar en la construcción de todo el documento o en ciertos aspectos, ya que esto podría ser una amenaza para la generación de recomendaciones imparciales dando origen a sesgos internos que podrían afectar la transparencia de las recomendaciones brindadas a través de la GPCIE. Ver anexo 1.

3.1 Requisito del llenado del FECI

Debe realizarse por los diferentes participantes desde el inicio de la etapa del proceso a las que se integren, esto permitirá dar transparencia en la elaboración de la guía. Deben llenar el FECI los siguientes:

- Miembros del grupo desarrollador.
- Participantes del panel de expertos (Validación de recomendaciones).
- Profesionales revisores externos (pares evaluadores).
- Cualquier persona o experto, que participe en el desarrollo de la GPCIE.

El coordinador será el encargado de definir los responsables de realizar el análisis de los resultados obtenidos del llenado de este formulario, presentando posteriormente el resumen del análisis de conflicto de intereses (Anexo 2), al resto del grupo, los cuales deben ser externos al GDG, quienes expresarán su aprobación o desacuerdo con la decisión tomada.

Cada institución del SNIS encargada del desarrollo de GPCIE definirá los responsables de realizar la evaluación del FECI. Cuando exista acuerdo entre los evaluadores, las decisiones serán definitivas, en caso contrario, se abrirá un espacio de discusión para llegar a un consenso. Si no es factible resolver la discrepancia, o cuando se considere un “**caso difícil**”, se presentará a un equipo designado, para decidir la participación del profesional.

Se notificará el resultado final y las limitantes para las etapas del proceso en la que podrá o no participar. Siendo entonces:

- Participación completa:** de todo el proceso sino hay conflictos.
- Participación parcial:** de acuerdo con el conflicto declarado y su vinculación con la intervención desarrollada en la guía.
- Exclusión completa:** si el análisis limita completamente su participación (se debe reemplazar por otro profesional con el mismo perfil requerido).

3.2. Conflicto de intereses no declarado:

En los casos en los que se identifique algún conflicto de interés no declarado durante el proceso de construcción del documento, se solicitará al profesional llenar nuevamente el formulario establecido y de encontrarse algún conflicto el coordinador notificará a través de un informe los hallazgos encontrados con la evidencia que respalde el caso al equipo designado para excluir al profesional de su participación en el proceso. Se podrá reemplazar por otro profesional según lo considere el equipo desarrollador.

3.3 Resumen del análisis de la declaración de conflictos de interés

Cuadro 2. Pasos para la declaración de conflicto de intereses

Entrega	A todos los participantes de la guía se le enviará o entregará el FECI para su llenado.
Recepción	Recepción de los formularios, verificando que estén correctamente llenos y firmados.
Análisis	Identificación y clasificación de algún tipo de conflicto de interés que pueda interferir en las intervenciones de la GPCIE a desarrollar.
Decisión	Participación total o parcial en cualquiera de las fases de elaboración de la guía, de los miembros o exclusión y notificación al profesional.
Notificación	Informar al participante de la decisión de acuerdo con la fase del proceso de elaboración donde fue seleccionado.

Fuente: Tomada y adaptada de la Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. 2023

El resumen del análisis de conflicto de interés debe incorporarse en la guía, de acuerdo con lo establecido en el anexo 2.

B. Fase operativa: elaboración del documento

1. Generalidades

Esta fase contempla lo siguiente:

- a) Priorización del problema de salud, de acuerdo con el impacto en la atención a los pacientes.
- b) Proceso técnico de la elaboración de la GPCIE.
- c) Formulación de las recomendaciones.

2. Etapas para la elaboración de una GPCIE

2.1 Definición del alcance y objetivos de la guía:

El GDG definirá con precisión el alcance y objetivos los cuales deberán ser factibles y medibles, aspectos clínicos de inclusión y exclusión, nivel de atención, población diana y los usuarios de la guía ¹. Algunos aspectos para tomar en cuenta en esta fase son los siguientes:

- a) Característica de la condición de salud.
- b) Tiempo de evolución: aguda o crónica.
- c) Ámbito donde se adquiere la enfermedad: intramural o extramural.
- d) Estadio de la enfermedad: inicial, terminal o por etapas.
- e) Severidad: leve, moderada o grave.
- f) Características de la población objeto: edad, sexo, embarazo o no, niños, adolescentes, adultos mayores, entre otras.
- g) Existencia de comorbilidades o condiciones de salud.
- h) Etapa de la atención: prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliativo.
- i) Subgrupos de acuerdo con la temática de la guía.

El coordinador presentará al equipo directivo, para validación la propuesta de la población, objetivo y alcance definido para la guía por el grupo desarrollador.

2.2 Formulación de las preguntas PICO, selección y graduación de los desenlaces ⁴

El GDG elaborará un listado de preguntas clínicas ligadas al tema a desarrollar que deben ser relevantes y precisas para la práctica clínica, generando una discusión de la lista de preguntas las cuales priorizará de acuerdo con la evidencia disponible una vez que se ha logrado un consenso.

La estructura de la pregunta PICO se muestra en el cuadro 3.

Cuadro 3. Acrónimo PICO

P	Pacientes: para quienes se hará la intervención (edad, sexo, comorbilidad, grado de enfermedad y subgrupo, entre otros).
I	Intervención: acciones que se proyectan ejecutar (factor pronóstico, prueba de diagnóstico y tratamiento, entre otros).
C	Comparador: contra qué se evalúa la intervención y los resultados (se refiere al tratamiento estándar, placebo, ausencia del factor pronóstico y prueba de referencia, entre otros).
O	Desenlaces (de la sigla por la palabra en inglés Outcome) qué se espera obtener con la intervención planteada (desenlaces claves importantes o esperados en el paciente).

Fuente: Tomado y adaptado de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018].

2.2.1 Consideraciones importantes relacionadas a la pregunta formulada

- El grupo desarrollador deberá discutir el número de preguntas a desarrollar de acuerdo con la priorización y selección de preguntas PICO y desenlaces.
- La cantidad de evidencia disponible, la factibilidad de responder a ellas y el impacto sobre la guía.
- Deben definirse los criterios de inclusión de los estudios que respondan a las preguntas PICO priorizadas.
- El GDG deberá describir los tipos de preguntas clínicas junto a los diseños de estudios más adecuados para responderlas.

Cuadro 4. Clasificación de preguntas y diseños de estudios

Clasificación de la pregunta	Diseño de estudio
Eficacia de una intervención	Ensayo clínico aleatorizado (ECA)
Exactitud de las pruebas diagnósticas	ECA Estudios de concordancia Cohortes
Etiología	Cohortes Casos y controles
Pronóstico	Cohortes prospectivas Reglas de predicción clínica
Seguridad	ECA Cohortes Casos y controles Series de casos
Valores y preferencias	Investigación cualitativa
Costo/eficiencia de una intervención	Evaluaciones económicas (coste-efectividad, coste-utilidad) y estudios de minimización de costes

Fuente: Tomado y adaptado de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018].

Idealmente se deberán utilizar las revisiones sistemáticas con metaanálisis. Al no contar con revisiones sistemáticas hacer uso de estudios primarios individuales. Al considerar el uso los estudios primarios deben ser seleccionados los de alta calidad.

2.2.2. Selección y graduación de los desenlaces

- El GDG debe establecer y seleccionar los desenlaces por preguntas a partir de un ejercicio de priorización, considerando y consensuado aquellos realmente importantes para evaluar la efectividad de las intervenciones propuestas.
- Los desenlaces se catalogarán como favorables o desfavorables, así también su importancia se determinará utilizando la escala propuesta por la metodología GRADE ¹ y será definida por una escala ordinal de nueve unidades. Según esta aproximación, los desenlaces se clasificarán de acuerdo con su calificación como: no importantes, importantes, pero no críticos y críticos como se muestra en el siguiente cuadro.

Cuadro 5. Escala de valoración de desenlaces de acuerdo con metodología GRADE

No importante			Importante no crítico			Crítico		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
De importancia limitada para la toma de decisiones (no incluidos en el perfil de evidencia)			Importante, no crítico para la toma de decisiones (incluidos en el perfil de evidencia)			Críticos para la toma de decisiones (incluidos en el perfil de evidencia)		

Fuente: Tomado y Adaptado del 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.) Mar 2017. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. (2013).

Para cada pregunta se debe establecer los desenlaces, enfocados en aquellos que resulten críticos e importantes para los pacientes.

2.3 Búsqueda de guías existentes, tamización y selección

2.3.1. Búsqueda de guías existentes

Para la utilización de cualquier guía publicada se debe gestionar la debida autorización de los autores, a fin de no vulnerar sus derechos, en caso de no obtener dicho permiso no se debe hacer uso de esa guía. El GDG debe cumplir con las siguientes intervenciones:

- Realizar una búsqueda sistemática de guías de práctica clínica internacionales y nacionales que puedan servir como fuente para dar respuesta a las preguntas formuladas.
- La búsqueda debe realizarse en bases de datos, repositorios electrónicos de guías clínicas, portales de sociedades científicas, universidades e instituciones del SNIS.
- Establecer los criterios de inclusión y exclusión como: similitud con la población objetivo, alcance, coincidencia con el tópico en estudio, elaborada con metodología GRADE, en diferentes idiomas y 5 años de publicación cuando sea posible.

Son algunos ejemplos de fuentes para la búsqueda de guías de práctica clínica que se pueden utilizar:

Cuadro 6. Fuentes para la búsqueda de GPCIE

Páginas de organismos que desarrollan GPCIE		País
National Institute for Clinic Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/	Reino Unido
Scottish Intercollegiate Network (SING)	https://www.simg.ac.uk/	Escocia
Guía Salud	https://www.guiasalud.es	España
Autoridad Nacional de Salud de Dinamarca	https://www.sst.dk/en/national-clinic-guidelines	Dinamarca

Fuente: Tomado de Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición. Washington, D.C.:

Cuadro 7. Sitios web de repositorios de GPCIE

Repositorios de GPCIE		País
National Guidelines Clearinghouse	http://www.guideline.gov/	Estados Unidos
Guía Salud	http://www.guiasalud.es/home.asp	España
Guideline International Network (GIN)	http://www.g-i-n.net/	Varios países
Magic app. MAGICapp-Making GRADE the Irresistible Choice- Medical Guidelines	https://www.magicapp.org/app#/guidelines	Canadá
Canadian Medical Association	https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx	Canadá
Epistemonikos	https://www.epistemonikos.org/es/	Chile
BIGG REC (base de recomendaciones GRADE)	https://bigg-rec.bvsalud.org/es/	

Fuente: Tomado de Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición. Washington, D.C.:

Cuadro 8. Sitios web de bases de datos

Bases de datos	
Pubmed	http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi
Embase	http://www.embase.com
Tripdatabase	http://www.tripdatabase.com/index.html
Epistemonikos	https://www.epistemonikos.org/es/

Fuente: Tomado y modificado de Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición. Washington,

Cuadro 9. Sitos webs de búsqueda para la evidencia local

Repositorios de GPC		País
Centro Virtual de Documentación Regulatoria	https://asp.salud.gob.sv/	El Salvador
Instituto Nacional de Salud	https://ins.salud.gob.sv/	El Salvador
Alerta, Revista Científica del Instituto Nacional de Salud	https://alerta.salud.gob.sv	El Salvador
Documentos Normativos Instituto Salvadoreño del Seguro Social	https://www.transparencia.gob.sv/instituciones/issd/documents/otros-documentos-normativos?page=9	El Salvador
Sistema Bibliotecario Universidad de El Salvador	https://ri.ues.edu.sv	El Salvador
e-BlueInfo	https://e-blueinfo.bvsalud.org	El Salvador
Repositorio Digital de Ciencia y Cultura de El Salvador RDICCES, Universidad Dr. José Matías Delgado	https://www.redicces.org.sv	El Salvador
Biblioteca Virtual en Salud	https://elsalvador.bvsalud.org/	El Salvador
Repositorio Digital de la biblioteca virtual del Hospital de niño Benjamín BLOOM	https://sites.google.com/view/hospital-nacional-de-nios-benj/inicio	El Salvador
Repositorio Digital de la biblioteca virtual de la Universidad Evangélica de El Salvador	https://dsuees.uees.edu.sv/home http://ojs.uees.edu.sv/ModU/biblioteca/e-recursos2.php	El Salvador

Fuente: Ministerio de Salud, 2024.

El GDG debe dejar por escrito el registro de la búsqueda realizada contemplando los siguientes aspectos:

Cuadro 10. Aspectos contemplados en reporte de búsqueda

Reporte de búsqueda	
Fuente	Citar el nombre del repositorio o la base de datos.
Periodo de búsqueda	Período contemplado en la ejecución de la búsqueda (mes y año).
Restricciones de lenguaje	Si aplica.
Estrategia de búsqueda	Se debe anotar la estrategia utilizada durante la búsqueda, mostrando el listado de palabras claves en lenguaje controlado o los términos libres utilizados además de operadores booleanos.
Número de referencias recuperadas	Dejar constancia del número de referencias o documentos identificados en la búsqueda en diferentes fuentes de información.
Número de referencias seleccionadas	Reportar el número de referencias o documentos seleccionados.

Fuente: Tomado y Adaptado de Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición. Washington, D.C.

2.3.2 Criterios de elegibilidad de la GPCIE a adaptar

Cuando se decida adaptar una GPCIE, el GDG realizará una revisión inicial a través de la lectura del título y resumen el cual deberá responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Se aborda el tema o tópico que se priorizó para la GPCIE?.
2. ¿En el título o resumen se menciona que es una GPCIE o recomendaciones informadas por la evidencia con metodología GRADE?.
3. ¿Se describe el proceso de elaboración?.
4. ¿Cuenta con el listado del grupo desarrollador?.

Cuando se encuentren guías que no respondan a los objetivos y calidad requerida o no existe similitud con la población objetivo, alcance entonces la GPCIE será desarrollada de novo.

Pasos para seguir si la respuesta es afirmativa a las preguntas previamente formuladas:

Evaluación de la calidad de las GPCIE para lo cual se seleccionarán de 2 a 3 guías las cuales se asignarán al menos a dos integrantes del GDG quienes realizarán el tamizaje final con el instrumento AGREE II, (2019), disponible en el enlace siguiente:

https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf

2.3.3 Tamización y evaluación

El GD debe evaluar las guías seleccionadas, utilizando el instrumento AGREE II para la evaluación de la calidad metodológica. Ver anexo 3.

El instrumento AGREE II, consta de 23 ítems distribuidos en seis dominios:

- a) Alcance y objetivos.
- b) Participación de los implicados.
- c) Rigor en la elaboración.
- d) Claridad y presentación.
- e) Aplicabilidad.
- f) Independencia editorial.

Los evaluadores deben valorar los criterios por dominio de acuerdo con la puntuación establecida en el instrumento.

Partiendo de la puntuación obtenida por cada guía se deben valorar las discrepancias existentes entre los evaluadores, en que ítems la evaluación tuvo mayor concordancia, en cuáles no y las razones de falta de concordancia. La guía seleccionada para adaptar debe concordar con la necesidad, contexto local y debe obtener un puntaje que sobrepase el 70%, en el rigor metodológico y que los 2 evaluadores la califiquen como recomendada para la adaptación. Cada institución que conforma el SNIS, podrá adaptar según sus procesos administrativos internos, el desarrollo de este apartado.

2.3.4. Selección de la guía de práctica clínica

Los evaluadores de la calidad de la guía, elaborarán una matriz de decisión que contenga los aspectos indispensables que apoyan a la selección de la guía a adaptar ¹:

- a) Nombre de la guía.
- b) Concordancia con los alcances.
- c) Da respuesta a las preguntas.
- d) Es recomendada según AGREE II.
- e) Estrategias de búsqueda, verificar si sigue vigente.
- f) Idioma.
- g) Cuenta con tablas GRADE disponibles.
- h) Registro de las fechas de búsqueda de evidencia.
- i) Costo de autorización del uso de la evidencia (cuando aplique).
- j) Decisión por consenso.

Los aspectos contemplados en la matriz de decisión se encuentran en el anexo 4.

Una vez que el grupo cuente con la guía seleccionada, la coordinación del grupo bajo la autorización del equipo directivo gestionará la autorización de la institución, grupo o corporación desarrolladora de la GPCIE original que cuente con los derechos de autoría para obtener la aprobación de realizar la adaptación de la GPCIE ya sea de forma parcial o completa.

3. Etapa de adaptación o desarrollo de novo

3.1. Revisión de las preguntas de la GPCIE

El GDG revisará y validará las preguntas de la guía seleccionada para la adaptación y, además, de acuerdo con la necesidad generada por los expertos clínicos se considerará desarrollar preguntas de Novo que respondan a esta, cuando aplique.

3.2. Búsqueda de evidencia

Por cada pregunta el GDG realizará un proceso sistemático y riguroso de búsqueda de la información para identificar y recuperar la evidencia disponible que respondan a las preguntas de la guía.

Cuadro 11. Búsqueda de evidencia

Adaptación rápida	El equipo metodológico revisará las estrategias de búsqueda que contiene la guía a adaptar y si estas se encuentran vigentes, adecuadas e incluyen todos los términos claves; el proceso de adaptación no requerirá realizar otra búsqueda de evidencia y se incluirá en el documento.
Adaptación con actualización de la evidencia	Cuando el GDG ha identificado guías que cumplen los aspectos previamente descritos que favorecen su adaptación, pero no están actualizadas.
Preguntas de novo	Si se genera la necesidad de incluir preguntas nuevas se realizará una nueva revisión sistemática de la evidencia para dar respuesta a la pregunta.
Guía de novo	Cuando no exista similitud con la población objetivo, alcance de la GPC, será desarrollada de novo.

Fuente: Ministerio de Salud, 2024.

Consideraciones:

1. Se deben identificar los términos de búsqueda en un lenguaje libre y controlado conectados mediante el uso apropiado de operadores booleanos y que reflejen los componentes clave de cada pregunta PICO. Dichas búsquedas deberán ser ejecutadas en diversas bases de datos (al menos dos).
2. El equipo debe documentar la estrategia de búsqueda realizada a fin de verificar los resultados y actualizar de ser necesario, como lo establecido en el cuadro 10.
3. Se deberá documentar la estrategia de selección de los estudios obtenidos a través de las búsquedas realizadas de forma ordenada y explícita, seleccionando aquellos que cumplan los criterios de inclusión predefinidos; luego realizar la revisión completa de los estudios seleccionados para tomar la decisión final de incluir.

El coordinador junto con el equipo metodológico incorporará en la guía la evidencia en la sección correspondiente.

3.3. Evaluación de la calidad de los estudios

La evaluación de la calidad de los estudios que incluyan revisiones sistemáticas debe realizarse con la herramienta AMSTAR II. (Anexo 5).

Para evaluar el riesgo de sesgos se debe utilizar la mejor herramienta que se adecue a los estudios incluidos por ejemplo: la herramienta de riesgo de sesgos de Cochrane para ensayos clínicos y cuando sean estudios observacionales utilizar la escala de Newcastle-Ottawa ¹ (Anexo 6 A-B).

La evidencia recuperada debe ser analizada y descrita en un resumen por el equipo.

3.4. Elaboración de perfiles de evidencia

El equipo metodológico debe elaborar los perfiles de evidencia como lo describe la metodología GRADE, para establecer la calidad de evidencia por cada uno de los desenlaces seleccionados, utilizar el programa GRADEpro (tipo de estudio y número, sesgos o limitaciones, evidencia indirecta, inconsistencia, imprecisión y sesgo de publicación). Para elaborar las tablas GRADE, utilizar el siguiente enlace de acceso: <https://grade-pro.org/>

El sistema GRADE evalúa y gradúa la calidad de la evidencia de cada desenlace, como se establece en el siguiente cuadro ¹:

Cuadro 12. Clasificación de la calidad de evidencia según Sistema GRADE

Calidad de la evidencia	Características
Alta ⊕⊕⊕⊕	Esta investigación proporciona una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad que el efecto sea sustancialmente diferente es baja.
Moderada ⊕⊕⊕○	Esta investigación proporciona una buena indicación del efecto probable. La probabilidad que el efecto sea sustancialmente diferente es moderada.
Baja ⊕⊕○○	Esta investigación proporciona alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad que sea sustancialmente diferente (una diferencia suficientemente grande que pueda tener un efecto en la decisión) es alta.
Muy baja ⊕○○○	Esta investigación no proporciona una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad que el efecto sea sustancialmente diferente (una diferencia suficientemente grande que pueda tener un efecto en la decisión) es muy alta.

Fuente: Tomado de 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.) Mar 2017. chünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. (2013).

Consideración

Los evaluadores deben tener en cuenta que la confianza en la evidencia puede disminuir o aumentar por varios factores descritos en el cuadro 13.

Cuadro 13. Factores que disminuyen o aumentan la confianza de la evidencia

Disminuyen	Aumentan
Limitaciones en el diseño o ejecución del estudio (riesgo de sesgos).	Efecto de gran magnitud.
Inconsistencia en los resultados.	Sin factores de confusión.
Evidencia indirecta.	Existencia de un gradiente dosis - respuesta en el efecto.
La precisión de los resultados .	
El sesgo de publicación.	

Fuente: Tomado y adaptado del 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.) Mar 2017. chünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A.

3.5. Incorporación de la evidencia local

Se debe realizar una búsqueda de publicaciones locales (en sitios locales e internacionales), sistemas de información nacionales e institucionales, repositorios de universidades, sociedades y asociaciones médicas o de pacientes.

Al encontrar evidencia local el GDG, debe incluir los estudios locales pertinentes del contexto cuando aplique, relacionado al tema de la guía, incorporando la evidencia recuperada para contextualizar los juicios de valor al momento de formular las recomendaciones. Es importante que se identifiquen los datos de carga de la enfermedad, estudios epidemiológicos nacionales, preferencias de los pacientes, prácticas culturales relevantes, decisiones de cobertura, características de los servicios de salud, los patrones de uso y costos de medicamentos, listados de medicamentos de las instituciones del SNIS y tecnologías sanitarias, relacionadas con el tema de las guías ¹.

Se describen algunos sitios de búsqueda para recuperar la evidencia local en el cuadro 9

3.6 Resumen de evidencia

El grupo desarrollador debe incluir por cada pregunta de la GPCIE un resumen estructurado de la evidencia donde se pueda identificar lo siguiente:

- Tipo de estudio.
- Desenlaces descritos.
- Magnitud del efecto.
- Calidad de la evidencia.

3.7. Formulación de las recomendaciones

El GDG elaborará las recomendaciones preliminares de la guía las cuales deben contar con la evidencia científica actualizada tomando como punto de partida el balance riesgo beneficio, efectos deseables e indeseables, recursos requeridos, preferencias de los pacientes, equidad, aceptabilidad y factibilidad, juicios que están contenidos en las tablas de la evidencia a la decisión. Se deben identificar las recomendaciones relevantes y pertinentes para el nivel de atención de la institución ¹.

En caso de desarrollar una GPCIE bajo la metodología de adaptación se deben ajustar las recomendaciones de la guía original al contexto local, como: comparadores, desenlaces y la evidencia, si fuera necesario.

Todas las recomendaciones preliminares deben ser discutidas evaluando la evidencia por cada pregunta; se gestionará una reunión con otros profesionales del SNIS distintos al grupo desarrollador para realizar un panel de expertos temáticos, donde se discutirán y validarán las recomendaciones. Dichos profesionales contribuirán a realizar los ajustes y definir la fuerza de las recomendaciones preliminares para establecer las recomendaciones finales ¹.

Cuando existan prácticas clínicas que forman parte del quehacer cotidiano de las instituciones del SNIS, que no están sustentadas en la evidencia clínica y no afectan negativamente los desenlaces, se pueden incorporar dentro de las GPCIE definidas como puntos de buenas prácticas.

3.7.1 Pasos administrativos para el desarrollo de panel de expertos ⁶

Para ejecutar la reunión de panel de expertos temáticos, se debe convocar a través de los canales administrativos correspondientes al personal de salud que serán los posibles usuarios de la guía, que representan al SNIS, sociedades científicas, sociedades médicas y asociaciones que estén vinculados con el tema de la guía en desarrollo e incorporar representantes de los pacientes, familiares o cuidadores de estos u otras entidades o profesionales que puedan contribuir en esta fase.

Este proceso garantizará el reconocimiento de la guía y de sus recomendaciones como propias por parte de los usuarios, contribuyendo a la implementación y la validez al proceso. Se dejará evidencia en el anexo 7.

Los pacientes, familiares o sus cuidadores seleccionados para participar en la elaboración de la guía no requieren una cualificación especial, sin embargo, es importante considerar lo siguiente:

Cuadro 14. Consideraciones para selección de pacientes, familiares o cuidadores

1.	Conocimiento de la condición o problema de salud que aborda la GPCIE.
2.	Conocimiento y comprensión de las experiencias, así como de las necesidades por parte del grupo de pacientes o grupos de apoyo que presentan la condición o problema de salud que aborda la GPCIE.
3.	Disponibilidad para participar en el proceso de elaboración de la GPCIE para asistir a las reuniones, revisar y comentar algunos documentos o revisar literatura recomendada.
4.	Comprensión mínima del lenguaje técnico (aunque los documentos deben estar redactados en un lenguaje comprensible y los participantes cuenten con el apoyo de los profesionales del grupo, es imprescindible que el paciente, familiar o cuidador tenga un mínimo de conocimiento).
5.	Voluntad de aportar las perspectivas de los pacientes, familiar o cuidadores no directamente representados en el grupo de pacientes o de apoyo.
6.	Buena capacidad de comunicación y de trabajo en equipo tanto para comprender el contenido de la guía como para transmitir su opinión de forma constructiva.

Fuente: Tomado y adaptado de Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual Metodológico. 2013; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3.7.2. Selección del paciente, familiar o cuidador

Los pacientes se podrán seleccionar a través de los listados de egresos hospitalarios, registro de consultas en los establecimientos de salud donde estas personas que adolecen el problema de salud consultan, o seleccionados a través de los encargados de sociedades de pacientes invitados.

Los familiares o cuidadores podrán ser seleccionados a través de asociaciones de pacientes legalmente constituidas, por convocatoria pública y abierta, invitación activa o a través de solicitud de expresión de interés.

3.7.3. Selección de panelistas

La coordinación seleccionará con apoyo del GDG a los participantes del panel y solicitará el llenado del FECL (anexo 1) y enviará un borrador del documento conteniendo la pregunta, resumen de evidencia, recomendaciones y perfiles de evidencia GRADE, por vía correo electrónico institucional. En caso de que el panelista no cuente con correo electrónico el coordinador o su delegado, se encargará de contactar al participante para acordar la forma de hacer entrega de la información.

Situaciones extraordinarias

La participación de los panelistas será de forma presencial y permanente durante el desarrollo de la jornada del panel, sin embargo, en situaciones extraordinarias previamente validada por el coordinador se podrá autorizar que un panelista no participe de forma presencial y lo realice de forma virtual previo llenado del formulario del FECL.

Si un panelista no tiene participación continua de al menos un 50%, durante el desarrollo de la validación de las recomendaciones, será excluido.

Se debe dejar evidenciado un listado de participantes con su respectiva afiliación, así como su cargo y especialidad de acuerdo como se describe en el anexo 7. ***

3.8. Juicios de valor para definir la fuerza de la recomendación

El GDG con los panelistas deberá establecer la graduación de la fuerza y dirección de cada recomendación con base en el nivel de evidencia y otros factores que se establecen a continuación (1):

Cuadro 15. Factores para definir la fuerza de la recomendación

Balace entre beneficios y riesgos	Se realiza una apreciación entre los desenlaces de efectividad y seguridad de las intervenciones.
Calidad de la evidencia científica:	Antes de formular una recomendación se analiza la confianza sobre la estimación del efecto observado. ✓ Con base a la calidad de la evidencia de los desenlaces, cuanto mayor es la confianza en los efectos, mayor podrá ser el peso de la recomendación. ✓ Si una intervención es prometedora, pero existe incertidumbre en algún punto puede ser necesario recomendar la intervención vinculada a la generación de evidencia adicional o esperar a que haya más evidencia. ✓ Los perfiles de evidencia GRADE contienen información detallada acerca de la evaluación de la calidad de la evidencia y el resumen de hallazgos para cada desenlace individual incluido(7).
Valores y preferencias de los pacientes (6)	✓ Se tienen en cuenta dada su importancia en el momento de evaluar la adherencia a las recomendaciones. ✓ Es importante tomar en cuenta el grado en el que la población afectada valora los desenlaces para elaborar la recomendación. ✓ El GDG deberá incorporar estas perspectivas ya sea en el proceso de elaboración de la guía dentro del panel de expertos, o a través de revisión de la literatura o mediante la

	producción de información con pacientes, familiares, cuidadores o profesionales.
Costos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Este aspecto es específico del contexto de país, dado que, cuantos mayores sean los costos y menos coste-efectiva sea una intervención, menor probabilidad tendrá de ser recomendada para su inclusión. ✓ Una recomendación no siempre va a contar con una evaluación económica, por lo tanto, se debe ser explícito de como que se ha realizado una aproximación al uso de recursos y costos (revisión sistemática de estudios de evaluación económica, entre otros) y todos aspectos analizados sobre este punto, acorde a los establecimientos del SNIS.
Equidad	✓ Es clave considerar cómo las recomendaciones pueden aumentar o reducir las inequidades en la salud.
Aceptabilidad	✓ Este aspecto evalúa si las personas usuarias de las guías del SNIS aceptarán las recomendaciones.
Factibilidad	✓ Considerar el acceso efectivo a las intervenciones recomendadas y los servicios de salud que se adhieren a las recomendaciones.

Fuente: Tomada y adaptada del 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.) Mar 2017. chünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A.

3.9. Fuerza de la recomendación

La fuerza de la recomendación expresa, el grado de confianza del panel de una guía, en que los efectos deseados de una intervención son mayores que los “efectos indeseables”, o viceversa, para los pacientes a los cuales está dirigida la recomendación (7).

Una vez que se evalúan durante el desarrollo del panel los factores mencionados obtenidos del resumen de evidencia, los estudios primarios incorporados en la guía, la experiencia del grupo de elaboración y la evaluación de los juicios de valor de factores a considerar en cada una de las recomendaciones, se determina la fuerza de la recomendación usando dos categorías débiles/condicional o fuerte y su dirección a favor o en contra.

Cuando se tiene certeza de que los efectos deseables claramente superan las consecuencias indeseables se emite, una recomendación, fuerte a favor de una intervención. Sin embargo, cuando no se tiene certeza acerca de esta relación, se emite, una recomendación débil/condicional (7).

Cuadro 16. Dominios que contribuyen a la fuerza de la recomendación

Dominios	Comentarios
Balance entre desenlaces deseables e indeseables (intercambio) teniendo en cuenta: a) El mejor estimativo de la magnitud del efecto en los desenlaces deseables e indeseables b) La importancia de los desenlaces (valores y preferencias típicos estimados)	Entre mayor sean las diferencias entre las consecuencias deseables e indeseables, mayor probabilidad de justificar una recomendación fuerte. Entre más pequeño sea el beneficio neto y menor sea la certeza del beneficio, mayor probabilidad de garantiza una recomendación débil
Confianza en la magnitud de los estimativos del efecto de intervenciones en los desenlaces importantes (calidad global de la evidencia para desenlaces)	A mayor sea la calidad de la evidencia, mayor es la probabilidad de una recomendación fuerte
Confianza en los valores y preferencias y su variabilidad	A mayor sea la variabilidad en los valores y preferencias, o la incertidumbre acerca de los valores típicos y preferencias, mayor probabilidad de una recomendación débil.
Uso de los recursos y costos	Cuantos mayores sean los costos de una intervención (más recursos consumidos), menor probabilidad de una recomendación fuerte

Fuente: Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A. (2013). 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.) Mar 2017. Publicación Original: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>

Se permite formular recomendaciones fuertes a partir de certeza de la evidencia baja o muy baja en situaciones específicas como se muestra a continuación:

Cuadro 17. Situaciones en las que la evidencia de certeza baja o muy baja puede generar recomendaciones fuertes

1.	Cuando la evidencia de calidad baja sugiere beneficio en una situación que amenace la vida (la evidencia acerca de los riesgos puede ser baja o alta).
2.	Cuando la evidencia de calidad baja sugiere beneficio y evidencia de calidad alta sugiere riesgo o costos muy altos.
3.	Cuando evidencia de calidad baja sugiere equivalencia de dos alternativas, pero evidencia de calidad alta informa menor riesgo para una de las alternativas.
4.	Cuando la evidencia de alta calidad sugiere equivalencia de dos alternativas y evidencia de baja calidad sugiere riesgo en una de las alternativas.
5.	Cuando evidencia de calidad alta sugiere beneficio moderado y evidencia de baja o muy baja calidad sugiere posibilidad de riesgo catastrófico.

Fuente: Schünemann H, Brožek J, Guyatt G, Oxman A. (2013). 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.) Mar 2017. Publicación Original: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>

El sistema GRADE clasifica la fuerza de la recomendación de la siguiente manera(1):

Cuadro 18. Fuerza de recomendación según Sistema GRADE

Fuerza de la Recomendación	Significado
Fuerte a favor	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. Se recomienda hacerlo
Condicional a favor	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. Es probable que nuevos estudios cambien la recomendación. Se sugiere hacerlo
Condicional en contra	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. Es probable que nuevos estudios cambien la recomendación de no realizar la recomendación. Se sugiere no hacerlo
Fuerte en contra	Las consecuencias indeseables claramente sobrepasan las consecuencias deseables. Se recomienda no hacerlo

Fuente: Tomada y adaptada de la Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. 2023

3.10 Votación de la fuerza de la recomendación

Con los aspectos descritos los panelistas a través de una votación definirán la fuerza de la recomendación.

El coordinador establecerá de acuerdo con los recursos disponibles como se realizará la votación, la cual podrá ser realizada a mano alzada o a través de recursos digitales.

El GDG debe dar a conocer a los panelistas la valoración de la fuerza de la recomendación y el balance riesgo/beneficio antes de ejecutar la votación de acuerdo a lo descrito en el siguiente cuadro(8):

Cuadro 19. Definición de la fuerza de la recomendación y balance riesgo/ beneficio

Grade	Fuerte a favor	Débil/condicional a favor	Débil/condicional en contra	Fuerte en contra
Recomendación	Definitivamente se debe usar la intervención	Probablemente se debe usar la intervención	Probablemente no se debe usar la intervención	Definitivamente no se debe usar la intervención
Balance riesgo beneficio	Los beneficios claramente superan los riesgos	Los beneficios probablemente superan los riesgos	Los riesgos probablemente superan los beneficios	Los riesgos definitivamente superan los beneficios

Fuente: Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas. Washington, D.C.:

Se definirá dentro del equipo un responsable de realizar las anotaciones pertinentes del resultado obtenido durante la votación ejecutada por los panelistas en cada una de las recomendaciones generadas. Al obtener el consolidado de las votaciones se dará a conocer a los panelistas el porcentaje obtenido; definiendo así la calificación de la fuerza de la recomendación. En aquellas recomendaciones donde no se logre un consenso se retomará bajo la conducción del designado del GDG, la discusión de los aspectos en desacuerdo y posterior a esto se volverá a realizar la votación.

De acuerdo con la metodología GRADE se establece que las recomendaciones fuertes provienen de evidencia alta o moderada y las recomendaciones condicionales provienen de evidencia baja o muy baja, sin embargo, una vez realizado el consenso de la votación, se debe interpretar la implicación de las recomendaciones hacia los usuarios de la guía, como se explica en el siguiente cuadro.

Cuadro 20. Implicaciones de las recomendaciones para los diferentes usuarios de las guías

Implicaciones de recomendaciones fuertes y débiles para los diferentes usuarios de las guías		
Tipo de recomendación	Recomendaciones fuertes	Recomendaciones débiles
Para pacientes	La mayoría de los individuos en esta situación desearían el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no lo desearía.	La mayoría de los individuos desearían el curso de acción sugerido, pero muchos no
Para clínicos	La mayoría de los individuos debería recibir el curso de acción recomendado. La adherencia a esta recomendación de acuerdo con la guía podría ser usada como un criterio de calidad o un indicador de rendimiento. Es poco probable que se necesite ayuda en las decisiones formales para ayudar a los individuos a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.	Hay que reconocer que opciones diferentes serían apropiadas para distintos pacientes, y que se debe ayudar para que cada paciente alcance una decisión de manejo consistente con sus valores y preferencias. Las ayudas en decisiones pueden resultar útiles al momento de ayudar a los individuos en la toma de decisiones coherentes con sus valores y preferencias. Los clínicos deben esperar pasar más tiempo con los pacientes en el proceso de la toma de decisión.
Para desarrolladores de políticas	La recomendación se puede adaptar como política en la mayoría de las situaciones incluyendo su uso como indicador de rendimiento.	Formular políticas requeriría de debates importantes y la participación de muchas partes interesadas. Es muy probable que las políticas varíen entre regiones. Los indicadores de rendimiento tendrían que centrarse en el hecho que la deliberación adecuada acerca de las opciones de manejo ha tenido lugar.

Fuente: Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. (2013). 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.) Mar 2017. Publicación Original: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>

4. Elaboración de las tablas de la evidencia a la decisión (EtD por sus siglas en inglés)

El GDG describirá los juicios de valor que se consideraron para formular las recomendaciones, y generar las tablas EtD en las que se asigna a cada juicio una evaluación, la evidencia que la soporta, las apreciaciones del panel de expertos y los cambios importantes que se realizaron a las recomendaciones originales.

Las tablas incluyen los dominios de efectos deseables e indeseables de la intervención, certeza en la evidencia de los efectos, valores y preferencias de pacientes, balance neto entre los efectos deseables e indeseables, costos, y el efecto de la intervención en términos de equidad en la salud, aceptabilidad y factibilidad. (Anexos 8 y 9).

4.1. Dominios que contemplan las tablas EtD

Se describen los aspectos que se deben contemplar en cada uno de los dominios:

Cuadro 21. Dominios tablas EtD

Prioridad del problema: ¿El problema constituye una prioridad?	La prioridad del problema podrá venir marcada por factores como la gravedad de la patología, la discapacidad que genera o la incidencia y prevalencia. Las decisiones de cobertura también se ven afectadas por cuestiones relacionadas con las estrategias y prioridades establecidas para el sistema sanitario.
Efectos esperados (deseables e indeseables): ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables y no deseables?	El grupo desarrollador debe tener en cuenta la mejora en seguridad, eficacia y efectividad de las intervenciones, cuanto más sustancial es la diferencia con el comparador en cada uno de los puntos, mayor será la probabilidad de que la recomendación sea fuerte.
Certeza de la evidencia: ¿Cuál es la certeza (calidad o confianza) de la evidencia disponible?	Cuanto mayor es la confianza en los efectos, mayor podrá ser el peso de la recomendación, si una intervención es prometedor por que beneficia a la población, pero existe incertidumbre en algún punto, puede ser necesario recomendar la intervención vinculada a la generación de evidencia adicional o esperar a que haya más evidencia.
Valores, importancia de las variables consideradas: ¿Existe incertidumbre o variabilidad en cómo los pacientes valoran los desenlaces de interés?	Está relacionado al grado en el que la población afectada valora los desenlaces, siendo un importante factor para tener en cuenta para recomendar o no una tecnología, medicamento, procedimiento o intervención.
Balance: El balance entre los efectos deseados e indeseados, ¿favorece a la intervención o al comparador?	Se deben tener en cuenta no solo la magnitud de los efectos sino también la valoración que los pacientes hacen de ellos. El GDG debe valorar si los efectos deseables superan los efectos indeseables, o si los beneficios son mayores que los efectos secundarios.
Uso de recursos: ¿Cuál es la magnitud de los requerimientos de recursos (costos)?, ¿cuál es la calidad de la evidencia sobre los requerimientos de recursos (costos)?, la relación costo-efectividad, ¿favorece a la intervención o al comparador?	Debe valorarse que tan grandes serán los costos de la intervención, esto puede deberse a la cantidad de recursos a utilizar, ejemplo: recurso humano, equipo tecnológico, medicamentos, exámenes, infraestructura, entre otros. Cuantos mayores sean los costos y menos costo-efectiva sea una intervención, menor probabilidad tendrá de ser recomendada para su inclusión. Debido a que no siempre va a ser posible hacer una evaluación económica, el panel debe ser explícito en los métodos que se han llevado a cabo para realizar una aproximación al uso de recursos y costos (revisión sistemática de estudios de evaluación económica si aplica) entre otros.
Equidad: ¿Cuál sería el impacto sobre la equidad?	Se deben valorar las consecuencias que la recomendación tendría en favorecer o reducir una posible inequidad en salud (diferencias en salud que son innecesarias, evitables e injustas). Los casos sensibles a la equidad serán las intervenciones dirigidas a una población desfavorecida (en términos de lugar de residencia, ocupación, género/sexo, religión, educación, estatus socioeconómico, entre otros.) o intervenciones universales de la recomendación donde la inequidad en salud es una preocupación. - La equidad es un aspecto relevante en las decisiones de inclusión del SNIS, puesto que incluir una tecnología o procedimiento determinado, podría tener un gran impacto potencial en la reducción de la inequidad.
Aceptabilidad: ¿Es aceptable la	Se refiere a la aceptabilidad por parte de los afectados (gestores o sistema de

intervención para los grupos de interés?	salud, clínicos y pacientes), hace referencia a las opiniones, experiencias e importancia relativa que se le atribuye. Teniendo en cuenta estos factores, puede ser necesario vincular la recomendación del panel a la aplicación de acciones concretas para favorecer la implementación de la recomendación.
Factibilidad: ¿Es factible implementar la intervención?	Se debe preguntar si es factible la implementación de la recomendación valorando todos los aspectos que implica, teniendo en cuenta a los administrativos, organizativos y cobertura en poblaciones específicas, considerando si existe: factibilidad del desarrollo de las recomendaciones que mejorarán los resultados en salud y los costos, si la propuesta es políticamente factible, si pertenece a áreas prioritarias de acuerdo con las políticas gubernamentales, si la factibilidad de la implementación; no requerirá una cantidad excesiva de recursos y no presentará barreras importantes para implementar los cambios, reducirá inequidades cuando se implemente.

Fuente: Tomado y Adaptado del 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.) Mar 2017.

4.2 Reuniones del grupo desarrollador posterior al panel de expertos

El coordinador de la guía convocará a reuniones posteriores al panel a fin de incorporar los ajustes que se consideren pertinentes de acuerdo con la evidencia que la respalde.

C. Tercera fase: aspectos para la operativización de la guía

1. Priorización de las recomendaciones claves

En esta fase se contempla la implementación de las recomendaciones generadas en la guía para lo cual el GDG debe realizar un ejercicio de priorización de recomendaciones claves de acuerdo con los parámetros incluidos en el siguiente cuadro

Cuadro 22. Parámetros para la priorización y evaluación de las recomendaciones clave para la implementación de la guía

Dimensión de priorización
Efecto importante en desenlaces relevantes para el paciente
Efecto importante en la disminución de la variabilidad
Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos
Promueve la equidad y elección de los pacientes
La intervención no hace parte de la atención estándar
Implica cambios en la oferta de servicios
Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias.
Implica un cambio en la práctica institucional.

Fuente: Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición. Washington, D.C.; 2023.

Los parámetros de priorización y evaluación de las recomendaciones claves se realizarán en una matriz como se describe en el anexo 10.

La calificación de la matriz será realizada por dos o más miembros del GDG a través de una discusión donde se definirá que la respuesta afirmativa al parámetro evaluado será de 1 y la calificación de cero para la respuesta negativa. Las recomendaciones con una puntuación total entre 6 y 8 son las priorizadas y se diferenciarán en el documento con las iniciales “Rc” y las cuales serán utilizadas para elaborar indicadores de adherencia a las recomendaciones. (Anexo 10).

Las recomendaciones claves deben enlistarse como lo establece en el anexo 11.

2. Barreras, estrategias y responsables de la aplicación de recomendaciones claves de la GPC

El GDG debe identificar los siguiente elementos para favorecer la implementación de las recomendaciones de la guía basado en el análisis de los siguientes aspectos(1):

- a) **Barreras:** hacen referencia a aquellos factores que pueden impedir, limitar o dificultar que las recomendaciones planteadas puedan llevarse a la práctica, limitando la adherencia en los profesionales y pacientes. Las barreras pueden identificarse en los siguientes contextos: personales relacionados con conocimientos y actitudes de los clínicos, las preferencias y experiencias de los pacientes, determinantes sociales y las del SNIS.
- b) **Estrategias:** serie de actividades encaminadas a superar las barreras identificadas para implementar las recomendaciones que propician o favorecen los cambios.
- c) **Responsables:** son las instituciones integrantes y colaboradoras del SNIS, objeto de la guía, para ejecutar las acciones a implementar.

En el anexo 12 se encuentra el cuadro sobre barreras, estrategias y responsables de la aplicación de las recomendaciones claves el cual debe ser elaborado por el GDG.

Las instituciones del SNIS podrán utilizar para identificar las barreras, diferentes técnicas y el GDG definirá cuales ejecutarán (una o dos). Entre las técnicas a seleccionar están las siguientes (1):

- a) Lluvia de ideas.
- b) Técnicas basadas en la metodología Delphi.
- c) Grupos nominales.
- d) Encuestas.
- e) Entrevistas.
- f) Grupos focales.
- g) Observaciones directas.
- h) Estudios de casos.
- i) Exploración con informantes clave.

3. Indicadores

Para la evaluación de la implementación de las recomendaciones el GDG debe:

- a) Formular indicadores los cuales pueden ser de estructura, proceso o resultado.
- b) Tener presente si se dispone de un sistema de información, mecanismos de recolección y procesamiento de datos que permitan calcular los resultados, las fuentes de información primarias (información propia de la institución) o secundarias (investigaciones u otras instituciones) y el resto de los aspectos descritos en la ficha de indicadores que se encuentra en el anexo 13.
- c) Se debe limitar el número de indicadores a medir según los sistemas de información para la calidad o de garantía de calidad. Se recomienda un máximo de cuatro por cada guía.

4. Revisión externa de la GPCIE

El GDG debe gestionar la realización de la validación externa de la guía con el objetivo de verificar la transparencia, viabilidad y aceptación de las intervenciones descritas y que estas se ajusten a las preguntas y a la evidencia encontrada. Una vez se han realizado todos los ajustes necesarios la coordinación junto a miembros del grupo seleccionará a los participantes en la fase de evaluación externa.

En esta fase deben proponerse dos recursos profesionales externos al grupo desarrollador de forma independiente, uno con experiencia en metodología y otro con la experiencia clínica en el tema de la guía; estos pueden ser nacionales o internacionales. Será la coordinación quien debe solicitar la anuencia a participar en el proceso de revisión de la GPCIE (Anexo 14). De aceptar participar se le expondrán los siguientes aspectos a revisar:

- a) Propósito de la solicitud de colaboración para la revisión.
- b) Alcance y los objetivos de la GPCIE.
- c) Preguntas clínicas que abarca la GPCIE.
- d) Dimensiones de la tarea de revisión externa.
- e) Tiempo definido para realizar el proceso de revisión.
- f) Llenado y firma del FECl y remitirla a la coordinación de la GPCIE de acuerdo con la fecha señalada. Dicho formulario será sometido a un proceso de evaluación de acuerdo con el procedimiento correspondiente definido en el apartado sobre conflicto de intereses.
- g) Posterior al análisis del FECl, se les confirmará si son elegidos para participar en esta etapa y contarán con tres semanas para generar observaciones sobre la calidad clínica, temática y metodológica de la guía de acuerdo con su asignación, las cuales remitirán a la coordinación del grupo.
- h) Una vez sean seleccionados los evaluadores, la coordinación enviará a cada revisor externo por correo electrónico el borrador de la GPCIE y explicará lo siguiente:
 - Se solicitará confirmación de forma explícita, por correo electrónico, de la participación como revisor externo, con la aclaración de que, en caso de aceptar, su nombre aparecerá publicado en la GPCIE.
 - En cuanto al contenido, los cambios o modificaciones sugeridas deberán ser remitidos en un documento editable, los cuales deben estar sustentados en evidencia científica e ir acompañados de las referencias bibliográficas pertinentes y enviarse al correo de la coordinación de acuerdo con la fecha establecida de entrega.
 - En caso de observaciones a la redacción, gramática u ortografía agregar al documento editable y señalar en un apartado diferente las propuestas.
 - Los cambios sugeridos serán evaluados por el GDG, quienes decidirán la pertinencia o no de las propuestas.
 - Mantener la confidencialidad del documento en elaboración.

En caso de que un profesional no acepte participar o tenga conflicto de interés se debe seleccionar y convocar otro profesional de acuerdo con lo establecido previamente.

D. Cuarta fase: gestión administrativa final

1. Borrador final

El GDG posterior a realizar los ajustes y correcciones al documento en elaboración, define el borrador final.

2. Transferencia

La coordinación de la GPCIE notificará al equipo directivo de la institución correspondiente del SNIS que ha finalizado la elaboración de la GPCIE para ser transferido vía correo electrónico al área correspondiente o recurso designado en cada establecimiento para la edición y diagramación.

3. Edición y diagramación de las GPCIE

Las instituciones del SNIS deberán elaborar dos versiones una completa contemplado cada uno de los aspectos descritos en este lineamiento y otra versión de forma resumida donde la información que contiene se muestra de forma sencilla de localizar y permita visualizar las recomendaciones de la GPC. (Anexo 15).

Para la edición y diagramación se deberá considerar:

- a) Estructura de la guía.
- b) Características generales (logos institucionales, color y formato).
- c) Tipografía.

Al finalizar este proceso los encargados retornarán el documento final a la coordinación de la guía.

4. Lanzamiento y publicación

La coordinación de la GPCIE notificará al equipo directivo que se cuenta con el documento final para definir los participantes, fecha, lugar y hora del lanzamiento del documento y la publicación de este para la participación de los representantes de cada institución del SNIS.

5. Incorporación de las recomendaciones descritas en las GPCIE


Las instituciones del SNIS según la evidencia generada en las GPCIE, podrá incorporar en sus marcos regulatorios las recomendaciones que apliquen en los temas desarrollados de acuerdo con los problemas de salud identificados en la población.

V. Acrónimos y abreviaturas

1. **GPCIE:** Guía de Práctica Clínica Informadas en Evidencia.
2. **GDG:** Grupo desarrollador de guías.
3. **SNIS:** Sistema Nacional Integrado de Salud.
4. **GRADE:** Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation.
5. **PBP:** Punto de buena práctica
6. **PICO:** Población, intervención, comparador, desenlace.
7. **MBE:** Medicina basada en evidencia.
8. **NICE:** National Institute for Health and Care Excellence
9. **SIGN:** Scottish Intercollegiate Network.
10. **GIN:** Guideline International Network.
11. **BIGG:** Base internacional de guías GRADE.
12. **EtD:** Evidence to decision.
13. **INS:** Instituto Nacional de Salud.
14. **AGREE:** Appraisal of Guidelines Research & Evaluation
15. **FECI:** formulario estandarizado de conflicto de intereses.

VI. Terminología

1. **Adaptación:** es una metodología sistemática para utilizar y ajustar una guía preexistente producida en un contexto en particular para su uso en otro contexto nuevo, una cultura diferente o una estructura organizacional distinta (1). Este proceso debe asegurar que la nueva guía adaptada incorpora recomendaciones relevantes para el contexto de uso y que se han considerado las necesidades locales del sistema de salud, las prioridades en salud, la legislación, las políticas y los recursos del nuevo contexto de uso. Se definirá el proceso de adaptación rápida o con actualización de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión de guías(1).
2. **Adaptación rápida:** de acuerdo con la identificación de guías que tengan el alcance de las directrices propuestas, que utilizan la metodología GRADE, publicadas en los dos últimos años, en español, inglés y cualquier otro idioma en el que el grupo de elaboración pueda trabajar.
3. **Adaptación con actualización:** de acuerdo con la identificación de guías que tengan el alcance de las directrices propuestas, sean informadas por la evidencia, sin restricción de fecha, en idioma español, inglés o cualquier otro idioma en el que el grupo de elaboración de la guía pueda trabajar. Para la adaptación será indispensable contar con la autorización del grupo o la entidad desarrolladora del documento original, gestión que será realizada por el coordinador bajo la autorización del equipo directivo.
4. **Asistencia continua:** es la asistencia de los profesionales a todas las reuniones programadas durante la elaboración de la guía.
5. **Caso difícil:** cualquier persona que este participando en la elaboración de la guía y que tenga discrepancia en su declaración de conflicto de interés.
6. **Conflicto de interés específico:** relacionado con la intervención que será objeto de la evaluación de la guía.
7. **Conflicto de interés no específico:** se vincula indirectamente con el producto o la tecnología por medio de la interacción entre el productor, el comercializador o el usuario.
8. **Conflicto de interés económico:** relacionado con recibir un pago o en especie por actividades relacionadas con la temática de la guía.

9. **Conflicto de interés no económico:** se le denomina también "intelectual", el participante no recibe un pago, pero se beneficia con una mención pública, notoriedad u obtener alguna ventaja.
10. **Desarrollo de novo:** GPC de partida que utiliza a la literatura primaria como sustrato principal de búsqueda y análisis; es desarrollada a través de un proceso estructurado que sigue la sistematización de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) sobre un tópico en específico (seleccionado en base a condiciones predeterminadas de priorización) estableciendo criterios explícitos que permitan su reproducibilidad siguiendo unos pasos determinados (1).
11. **Estrategia de búsqueda vigente:** cuando los estudios siguen siendo pertinente, claros, relevantes y validos en un periodo de tiempo determinado.
12. **Estudios primarios:** se definen como un tipo de investigaciones que recoge información directamente del sujeto a investigar, por lo cual hacen referencia a la recopilación de datos originales y específicos para un estudio en particular. Algunos ejemplos de estos estudios son: estudios de casos y controles, cohorte o ensayos clínicos.
13. **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)** es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, teniendo como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Estas evaluaciones se enfocan en aspectos como nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica y relación costo-efectividad.
14. **Indicaciones probadamente efectivas:** son indicaciones claras y correctas las cuales están sustentadas en general por estudios,
15. **Juicios de valor:** Se define como un análisis basado en un conjunto particular de creencias, formas de vida o de valores propios del sujeto que lo emite.
16. **Operador booleano:** son palabras que conectan términos de búsqueda para ampliar o reducir los resultados obtenidos en las bases de datos documentales.
17. **Perfil de evidencia:** se define como el apartado que contiene información detallada acerca de la evaluación de la calidad de la evidencia y resume los hallazgos para cada desenlace individual incluido. Los perfiles permiten presentar información clave acerca de todos los desenlaces relevantes para una pregunta de investigación.
18. **Población diana:** identificación de pacientes a quienes se aplican las recomendaciones de la guía.
19. **Punto de buena práctica (PBP):** son prácticas clínicas que forman parte del quehacer cotidiano de las instituciones del SNIS que no están sustentadas en la evidencia clínica científica y que no afecten negativamente los desenlaces.
20. **Recomendación clave (Rc **): recomendación para el proceso de implementación que podría generar el mayor impacto en la variación de la práctica clínica o en el uso eficiente de los recursos en salud. El SNIS deberá adoptar la siguiente simbología para identificar la recomendación clave
21. **Reproducibilidad de la guía:** es la capacidad que a partir de la misma evidencia científica y utilizando el mismo método, diferentes expertos llegan a las mismas conclusiones.
22. **Tecnología sanitaria (TS)** de acuerdo con la definición de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INAHTA) es una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema
23. **Revisión sistemática:** es un tipo de investigación que implementa una metodología explícita, estructurada, rigurosa, exhaustiva y multidisciplinaria aplicada a la búsqueda, la

- evaluación y la síntesis de la mejor evidencia disponible para responder a una pregunta clínica concreta.
24. **Revisión sistemática con metaanálisis:** es una revisión sistemática que emplea procedimientos estadísticos que se utilizan para integrar los resultados de diferentes estudios y obtener una estimación conjunta.
 25. **Usuarios de la guía:** quienes usarán la guía para el manejo de los pacientes incluyendo los tomadores de decisiones.
 26. **Valores y preferencias de pacientes:** se define como preferencias de los pacientes a las creencias, prácticas culturales y expectativas que estos presentan en relación con su salud y con los procesos que utilizan estas personas para poner en la balanza probables beneficios, daños, costo y dificultades en relación con las diferentes opciones terapéuticas (7).

VII. Disposiciones Finales

a) Sanciones por el incumplimiento:

Es responsabilidad del personal de salud del SNIS dar cumplimiento a los presentes Lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas por la legislación administrativa respectiva.

b) De lo no previsto:

Todo lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos, se resolverá a petición de la parte solicitante, por medio de un escrito dirigido al titular de esta cartera de estado, fundamentando de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

c) Revisión y actualización:

El presente lineamiento será revisado y actualizado cuando existan cambios en los tratamientos y abordaje o en la estructura orgánica o funcionamiento del Ministerio de Salud o cuando se determine necesario por parte del Titular.

VIII. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnico entrarán en vigencia a partir de la fecha de los mismos por parte de la firma del Titular de esta cartera de Estado.

Comuníquese,



Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud Ad Honorem

IX. Referencias bibliográficas

1. Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición [Internet]. 2023 [citado el 5 de marzo de 2024].
2. Antonio Raunel Hernández Rodríguez. Las guías de práctica clínica en la atención médica [Internet]. [citado el 11 de agosto de 2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-215X2008000200006
3. Ministerio de Salud de Perú. Documento técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica [Internet]. [citado el 11 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/314118-documento-tecnico-metodologia-para-la-elaboracion-de-guias-de-practica-clinica>
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto, Aragonés de Ciencias de la Salud. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. 2016;
5. Manual para la elaboración de directrices .
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Manual Metodológico. 2013.
7. Holger Schünemann, Jan Brožek, Gordon Guyatt, Andrew Oxman. Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación. 2017; 1ª Ed. en español. Disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>
8. Directriz para el fortalecimiento de los programas nacionales de guías informadas por la evidencia. Una herramienta para la adaptación e implementación de guías en las Américas. 2018;

X. Anexos

Anexo 1



MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIA



Formulario para declaración de conflicto de intereses

I. Identificación:

1. Nombre: _____
2. Ocupación: _____
3. Institución: _____
4. Cargo: _____
5. Correo electrónico y teléfono: _____
6. Nombre de la GPCIE que participa: _____

II. Desarrollo:

1. ¿Tiene usted o alguien de su familia algún interés financiero u otro tipo en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos que pueden ser considerados un conflicto de interés real, potencial o aparente?

Si: * <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
--------------------------------	------------------------------

* Si la respuesta es afirmativa, por favor ampliar la información en la tabla anexa.

2. ¿Tiene o a tenido durante los últimos 4 años un empleo u otra relación profesional con alguna entidad directamente involucrada en la producción, manufactura, distribución o venta de medicamentos, o directamente servicios relacionados con la guía de práctica clínica?

Si: * <input type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>
--------------------------------	------------------------------

* Si la respuesta es afirmativa, por favor ampliar la información en la tabla anexa.

Tabla 1. Declaración de información adicional

Tipo de interés; ha recibido regalías, patentes, acciones, empleo, asociación, pagos, patrocinio honorarios como ponente, investigador y estudiante	Nombre de la Entidad	Es propiedad suya, de su familia o de su unidad de trabajo, especifique	Se trata de un interés en vigor* (en caso contrario señale el año que dejó de tener vigencia)

3. ¿Existe algo más que pudiera afectar su objetividad o independencia en la reunión o trabajo o sobre la percepción por otros de su objetividad o independencia? _____

Declaro que la información brindada es correcta y que no se me conoce ninguna otra situación de conflicto de interés real, potencial o aparente. Me comprometo a informar si hay algún cambio en las circunstancias anteriormente descritas, incluyendo si surgiere algún cambio durante la reunión o el trabajo mismo.

Firma y sello profesional (si aplica)

Fecha

Anexo 3.



Instrumento AGREE II para la evaluación de la calidad de las GPCIE

Nombre de la guía:

Alcance y objetivo

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

2. Lo(s) aspecto(s) clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

Participación de los implicados

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentario

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

Rigor en la elaboración

7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

Claridad y presentación

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

Aplicabilidad

18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoria.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

Independencia editorial

22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

Evaluación global

1. Puntúe la calidad global de la guía.

Muy de acuerdo Muy en desacuerdo

Comentarios

2.

3. ¿Recomendaría esta Guía para su uso?

<i>SI</i>	
<i>SI, con modificaciones</i>	
<i>NO</i>	

Disponible: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf

Anexo 4



MINISTERIO
DE SALUD



Matriz de decisión

Guía	Concuerda con los objetivos y alcances de la guía a elaborar	Da respuesta a las preguntas de la guía a elaborar	Es recomendada según el instrumento AGREE II	Las estrategias de búsqueda siguen vigentes	Idioma	Cuenta con tablas GRADE disponibles	Fecha de búsqueda de evidencia	Costo de autorización de uso de evidencia	Decisión por consenso

Fuente: Tomado y Adaptado de la Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia: 2023.

Anexo 5



MINISTERIO
DE SALUD



Amstar-2 Evaluación de Revisión Sistemática

Lista de verificación AMSTAR		
Nombre del artículo:		
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyeron los componentes de PICO?		
Para Sí	Opcional (recomendado)	Evaluación
<input type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Plazo de seguimiento	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Intervención		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Grupo de comparación		
<input type="checkbox"/> Salir (desenlaces)		
2. ¿El informe de la revisión contenía una declaración explícita de que los métodos de revisión se establecieron antes de la realización de la revisión y justificó el informe cualquier desviación significativa del protocolo?		
Para Sí Parcial: Los autores afirman que tenían un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Para el Sí: En cuanto al sí parcial, además el protocolo debe estar registrado y también debe haber especificado:	
<input type="checkbox"/> preguntas de revisión)	<input type="checkbox"/> un plan de metanálisis/síntesis, si procede, y	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> una estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> un plan para investigar las causas de la heterogeneidad	<input type="checkbox"/> Parcial
<input type="checkbox"/> criterios de inclusión/exclusión		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> una evaluación del riesgo de sesgo		
3. ¿Explicaron los revisores su selección de los diseños de estudio para su inclusión en la revisión?		
Para Sí, la revisión debe satisfacer UNO de los siguientes:		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir solo ECA		<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> O Explicación para incluir solo NRSI		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> O Explicación para incluir tanto ECA como NRSI		
4. ¿Usaron los autores de la revisión una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?		
Para Sí Parcial (todo lo siguiente)	Para Sí, también debe tener (todo lo siguiente)	
<input type="checkbox"/> buscó al menos 2 bases de datos (relevante para la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> buscó en las listas de referencias/bibliografías de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> palabra clave proporcionada y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> registros de ensayos/estudios buscados	<input type="checkbox"/> Parcial Sí
<input type="checkbox"/> restricciones de publicación justificadas (por	<input type="checkbox"/> incluyeron/consultaron a expertos en contenido	<input type="checkbox"/> No

ejemplo, idioma)	en el campo		
	<input type="checkbox"/> en su caso, buscó literatura gris		
	<input type="checkbox"/> búsqueda realizada dentro de los 24 meses posteriores a la finalización de la revisión		
5. ¿Los revisores realizaron la selección de estudios por duplicado?			
Para Sí, cualquiera de los siguientes:			
<input type="checkbox"/> al menos dos revisores acordaron de forma independiente la selección de estudios elegibles y lograron consenso sobre qué estudios incluir		<input type="checkbox"/> Sí	
<input type="checkbox"/> O dos revisores seleccionaron una muestra de estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos el 80 por ciento), con el resto seleccionado por un revisor.		<input type="checkbox"/> No	
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?			
Para Sí, cualquiera de los siguientes:			
<input type="checkbox"/> al menos dos revisores lograron un consenso sobre qué datos extraer de los estudios incluidos		<input type="checkbox"/> Sí	
<input type="checkbox"/> O dos revisores extrajeron los datos de una muestra de estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos el 80 por ciento), con el resto extraído por un revisor.		<input type="checkbox"/> No	
7. ¿Los revisores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?			
Para Sí parcial:	Para Sí, también debe tener:		
<input type="checkbox"/> proporcionó una lista de todos los estudios potencialmente relevantes que se leyeron en forma de texto completo pero que se excluyeron de la revisión	<input type="checkbox"/> Justificó la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí	
		<input type="checkbox"/> Parcial Sí	
		<input type="checkbox"/> No	
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?			
Para Sí parcial (Todo lo siguiente):	Para Sí, también debe tener Todo lo siguiente:		
<input type="checkbox"/> poblaciones descritas	<input type="checkbox"/> población descrita en detalle	<input type="checkbox"/> Sí	
<input type="checkbox"/> intervenciones descritas	<input type="checkbox"/> intervención descrita en detalle (incluidas las dosis cuando corresponda)		<input type="checkbox"/> Parcial Sí
<input type="checkbox"/> comparadores descritos	<input type="checkbox"/> comparador descrito en detalle (incluidas las dosis cuando corresponda)		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> resultados descritos	<input type="checkbox"/> entorno de estudio descrito		
<input type="checkbox"/> diseños de investigación descritos	<input type="checkbox"/> plazo para el seguimiento		
9. ¿Usaron los revisores una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo (RoB) en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?			
ECA			
Para Sí parcial, debe haber evaluado RoB de	Para Sí, también debe haber evaluado RoB de:		
<input type="checkbox"/> asignación no oculta, y	<input type="checkbox"/> secuencia de asignación que no era verdaderamente aleatoria, y	<input type="checkbox"/> Sí	
<input type="checkbox"/> falta de cegamiento de pacientes y evaluadores al evaluar los resultados (innecesario para resultados	<input type="checkbox"/> selección del resultado informado de entre múltiples mediciones o análisis de un resultado	<input type="checkbox"/> Parcial Sí	
		<input type="checkbox"/> No	

objetivos como la mortalidad por todas las causas)	específico	<input checked="" type="checkbox"/> Incluye solo NRSI
NRSI		
Para el Sí parcial, debe haber evaluado RoB:	Para Sí, también debe haber evaluado RoB:	
<input type="checkbox"/> de confundir, y	<input type="checkbox"/> métodos utilizados para determinar las exposiciones y los resultados, y	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> del sesgo de selección	<input type="checkbox"/> selección del resultado informado de entre múltiples mediciones o análisis de un resultado específico	<input type="checkbox"/> Parcial Sí
		<input type="checkbox"/> No
		<input type="checkbox"/> Incluye solo ECA
10. ¿Los revisores informaron sobre las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación de los estudios individuales incluidos en la revisión. Nota: Informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportada por los autores del estudio también califica.		<input type="checkbox"/> Sí
		<input type="checkbox"/> No
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?		
ECA		
Para Sí:		
<input type="checkbox"/> Los autores justificaron combinar los datos en un metanálisis		<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Y usaron una técnica ponderada adecuada para combinar los resultados del estudio y ajustaron por heterogeneidad, si estaba presente.		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> E investigó las causas de cualquier heterogeneidad		<input type="checkbox"/> No se realizó metanálisis
Para NRSI Para Sí:		
<input type="checkbox"/> Los autores justificaron combinar los datos en un metanálisis		<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Y usaron una técnica ponderada adecuada para combinar los resultados del estudio, ajustando la heterogeneidad si la hubiera		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Y combinaron estadísticamente las estimaciones del efecto del NRSI que se ajustaron por factores de confusión, en lugar de combinar datos sin procesar, o justificaron la combinación de datos sin procesar cuando las estimaciones del efecto ajustadas no estaban disponibles		<input type="checkbox"/> No se realizó metanálisis
<input type="checkbox"/> Y informaron estimaciones resumidas separadas para ECA y NRSI por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión		
12. Si se realizó un metanálisis, ¿los revisores evaluaron el impacto potencial de RoB en los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?		
Para Sí:		
<input type="checkbox"/> incluyeron solo ECA de bajo riesgo de sesgo		<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> O, si se incluyeron ECA con RoB moderado o alto, o NRSI, la revisión proporcionó una discusión sobre el impacto probable de RoB en los resultados		<input type="checkbox"/> No
13. ¿Los autores de la revisión tuvieron en cuenta el RoB en los estudios individuales al interpretar/discutir los resultados de la revisión?		
Para Sí:		

<input type="checkbox"/> Incluyeron solo ECA de bajo riesgo de sesgo	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> O, si se incluyeron ECA con RoB moderado o alto, o NRSI, la revisión proporcionó una discusión sobre el impacto probable de RoB en los resultados	<input type="checkbox"/> No
14. ¿Los revisores proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	
Para Sí:	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> O si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de las fuentes de cualquier heterogeneidad en los resultados y discutieron el impacto de esto en los resultados de la revisión.	<input type="checkbox"/> No
15. Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿realizaron los revisores una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	
Para Sí:	
<input type="checkbox"/> realizó pruebas gráficas o estadísticas para el sesgo de publicación y discutió la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación.	<input type="checkbox"/> Sí
	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> No se realizó metanálisis
16. ¿Los autores de la revisión informaron sobre posibles fuentes de conflicto de intereses, incluida la financiación que recibieron para realizar la revisión?	
Para Sí:	
<input type="checkbox"/> Los autores no informaron intereses contrapuestos O	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Los autores describieron sus fuentes de financiación y cómo gestionaron los posibles conflictos de intereses.	<input type="checkbox"/> No

Evaluación AMSTAR- 2			
N° de pregunta	Una respuesta	Dos respuestas	Nivel de confianza
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

Criterios AMSTAR-2 para la confianza general		
Alta confianza	≤1 debilidades no críticas	
Confianza moderada	≥2 debilidades no críticas, sin debilidades críticas	
Confianza baja	1 debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas	
Confianza críticamente baja	≥2 debilidades críticas, con o sin debilidades no críticas	

Anexo 6.



MINISTERIO
DE SALUD



A. Escala de evaluación de la calidad de estudios de estudios de cohorte (NEWCASTLE - OTTAWA)

Nota: Se puede otorgar a un estudio un máximo de una estrella por cada artículo numerado dentro de las categorías de Selección y Resultado. Se puede dar un máximo de dos estrellas para la Comparabilidad.

Selección

1) Representatividad de la cohorte expuesta.

1. Verdaderamente representativo de la media (describir) en la comunidad
2. Algo representativo de la media _____ en la comunidad
3. Grupo seleccionado de usuarios, por ejemplo, enfermeras, voluntarios
4. No hay descripción de la derivación de la cohorte.

2) Selección de la cohorte no expuesta.

5. Extraído de la misma comunidad que la cohorte expuesta.
6. Extraído de una fuente diferente.
7. No hay descripción de la derivación de la cohorte no expuesta.

3) Determinación de la exposición.

1. Registro seguro (por ejemplo, registros quirúrgicos).
2. Entrevista estructurada.
3. Auto reporte escrito.
4. Sin descripción.

4) Demostración de que el resultado de interés no estuvo presente al inicio del estudio

1. Sí.
2. No.

Comparabilidad

1) Comparabilidad de cohortes en base al diseño o análisis

1. Controles de estudio para _____ (seleccione el factor más importante)
2. Los controles del estudio para cualquier factor adicional (este criterio podría modificarse).
3. Para indicar un control específico para un segundo factor importante).

Desenlace

1) Evaluación del desenlace

1. Evaluación ciega independiente.
2. Registro de vinculación.
3. Autoinforme.
4. Sin descripción.

2) ¿El seguimiento fue lo suficientemente largo para que se produjeran resultados?

1. Sí (seleccione un período de seguimiento adecuado para el resultado de interés.)
2. No.

3) Adecuación de seguimiento de cohortes.

1. Seguimiento completo - a todos los sujetos tomados en cuenta.
2. Los sujetos perdidos durante el seguimiento no es probable que presenten sesgo - número.
3. Pequeña pérdida - > _____% (seleccione un % adecuado) seguimiento, o descripción proporcionada de los perdidos).
4. Tasa de seguimiento < _____% (seleccione un% adecuado) y ninguna descripción de las pérdidas.

Ninguna declaración.

B. Escala de evaluación de la calidad de estudios de casos y controles (NEWCASTLE - OTTAWA)

Nota: Se puede otorgar a un estudio un máximo de una estrella por cada artículo numerado dentro de las categorías de Selección y Exposición. Se puede dar un máximo de dos estrellas para la Comparabilidad.

Selección

1) ¿Es adecuada la definición de caso?

- a) Sí, con validación independiente.
- b) Sí, por ejemplo, vinculación de registros o basado en autoinformes.
- c) Sin descripción.

2) Representatividad de los casos.

- a) Serie de casos consecutivos o obviamente representativos.
- b) Posibilidad de sesgos de selección o no declarados.

3) Selección de controles

- a) Controles comunitarios.
- b) Controles hospitalarios.
- c) Sin descripción.

4) Definición de controles

- a) No hay antecedentes de enfermedad (punto final).
- b) No hay descripción de la fuente.

Comparabilidad

1) Comparabilidad de casos y controles en base al diseño o análisis.

- a) Controles de estudio para _____ (Seleccione el factor más importante.).
- b) Los controles del estudio para cualquier factor adicional (este criterio podría modificarse para indicar un control específico para un segundo factor importante).

Exposición

1) Determinación de la exposición.

- a) Registro seguro (por ejemplo, registros quirúrgicos).
- b) Entrevista estructurada donde el estado de caso / control ciego.
- c) Entrevista no cegada al estado del caso / control.
- d) Autoinforme escrito o registro médico solamente.
- e) Ninguna descripción.

2) Mismo método de verificación de casos y controles.

- a) Sí.
- b) No.

3) Tasa de no respuesta

- a) La misma tarifa para ambos grupos.
- b) No encuestados descritos.
- c) Tarifa diferente y sin designación.

Anexo 7:



MINISTERIO
DE SALUD



Listado de participantes al panel

Nombre	Profesión	Cargo	Afiliación

Fuente: Tomado y Adaptado de la Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. 2023.

Anexo 8



MINISTERIO
DE SALUD



Tabla de la evidencia a la decisión

	Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
Problema	<p>¿El problema es prioritario?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente si <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No sé 		
Efectos deseables	<p>¿Cuán sustanciales son los efectos anticipados deseables?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No se 		
Efectos indeseables	<p>¿Cuán importantes son los efectos indeseables anticipados?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No sé 		
Certeza de la evidencia	<p>¿Cuál es la certeza general de la evidencia de los efectos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> No hay estudios incluidos 		
Valores	<p>¿Existe una incertidumbre o variabilidad importante sobre cuánto valoran las personas los resultados principales?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Importante incertidumbre o variabilidad <input type="radio"/> Posiblemente importante incertidumbre o variabilidad <input type="radio"/> Probablemente sin incertidumbre o variabilidad importantes <input type="radio"/> Sin incertidumbre o variabilidad importante 		

Balance de efectos	<p>¿El equilibrio entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Favorece la comparación ◦ Probablemente favorece la comparación ◦ No favorece ni la intervención ni la comparación. ◦ Probablemente favorezca la intervención ◦ Favorece la intervención ◦ Varía ◦ No sé 		
Recursos requeridos	<p>¿Qué tan grandes son los requisitos de recursos (costos)?</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Grandes costos ◦ Costos moderados ◦ Costos y ahorros insignificantes ◦ Ahorro moderado ◦ Grandes ahorros ◦ Varía ◦ No sé 		
Equidad	<p>¿Cuál sería el impacto sobre las inequidades en salud?</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Reducido ◦ Probablemente reducido ◦ Probablemente sin impacto ◦ Probablemente aumentado ◦ Aumentado ◦ Varía ◦ No sé 		
Aceptabilidad	<p>¿La intervención es aceptable para las partes interesadas clave?</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ No ◦ Probablemente no ◦ Probablemente si ◦ Sí ◦ Varía ◦ No sé 		
Factibilidad	<p>¿Es factible implementar la intervención?</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ No ◦ Probablemente no ◦ Probablemente si ◦ Sí ◦ Varía ◦ No sé 		

Fuente: Herramienta web GRADE-pro: <https://gdt.grade.pro/org/app/#projects>

Anexo 9



MINISTERIO
DE SALUD



Tabla de resumen de juicios

	Juicio						
Problema	No	Probablemente no	Probablemente si	Sí		Varía	No se
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No se
Efectos indeseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	baja	Moderada	Alta			No hay estudios incluidos
Valores	Importante incertidumbre o variabilidad	Posiblemente importante incertidumbre o variabilidad	Probablemente sin incertidumbre o variabilidad importante	Sin incertidumbre o variabilidad importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece ni la intervención ni la comparación.	Probablemente favorezca la intervención.	Favorece la intervención	Varía	No sé
Recursos requeridos	Grandes costos	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorro moderado	Grandes ahorros	Varía	No sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente sin impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente si	Sí		Varía	No sé
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente si	Sí		Varía	No sé

Anexo 10



MINISTERIO
DE SALUD



Priorización y recomendaciones para la implementación de la guía

Dimensión de priorización	Recomendación*			
	1	2	3	4
Alto impacto en desenlaces relevantes al paciente: Se responde 1 si la recomendación mejora sustancialmente los desenlaces en salud de los pacientes				
Alto impacto en la disminución de la variabilidad: Se responde 1 si la recomendación contribuye a estandarizar el manejo de la condición.				
Se asocia a mayor eficiencia en el uso de los recursos: Se responde 1 si la recomendación contribuye a un mejor manejo de recursos				
Promueve la equidad y elección de los pacientes: Se responde 1 si la recomendación reduce la inequidad en la atención de los pacientes				
La intervención no hace parte de la atención estándar Se responde 1 si la recomendación no corresponde a la práctica clínica actual.				

<p>Implica cambios en la oferta de servicios. Se responde 1 si la implementación de la recomendación implica cambios en la oferta de servicios.</p>				
<p>Implica procesos de reentrenamiento del personal de salud o el desarrollo de nuevas destrezas y competencias. Se responde 1 si la implementación de la recomendación implica capacitación de los usuarios de la guía.</p>				
<p>Implica un cambio en la práctica institucional. Se responde 1 si la implementación de la recomendación puede llevar a cambios importantes en la atención de los pacientes en instituciones proveedoras de servicios de salud.</p>				
Total				

Fuente: Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia. Segunda edición. Washington, D.C. 2023.

*El número de recomendaciones dependerá de la guía en elaboración.

Anexo 11



MINISTERIO
DE SALUD



Recomendaciones claves para la implementación de la guía

Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	
Recomendación número	

Anexo 12



MINISTERIO
DE SALUD



Barreras y estrategias de implementación de la guía

Nivel de las barreras	Barreras	Estrategias	Responsables
Barreras personales relacionados con conocimientos y actitudes de los clínicos.			
Barreras relacionadas con preferencias y experiencias de los pacientes.			
Barreras relacionadas a determinantes sociales.			
Barreras del sistema de salud.			

Fuente: Guía para adaptar y aplicar directrices informadas por la evidencia año 2023.

Anexo 13



MINISTERIO
DE SALUD



Indicadores de la guía

Número	Indicador	Definición		Operativización	Fuente	Frecuencia	Responsable
		Numerador	Denominador				
Indicador de proceso							
Indicador de resultado							

Anexo 14



MINISTERIO
DE SALUD

Formulario de participación a revisor externo

Nombre: _____

Cargo: _____

Institución de procedencia: _____

Nombre de la guía: _____

Correo electrónico: _____

1. Propósito de la solicitud de colaboración para la revisión: _____

2. Alcance y los objetivos de la GPCIE: _____

3. Preguntas clínicas que abarca la GPCIE: _____

4. Dimensiones de la tarea de revisión externa: _____

5. Tiempo definido para realizar el proceso de revisión: _____

6. Llenado y firma del formulario de conflicto de intereses: _____

7. Exponer si está de acuerdo con participar como revisor externo: _____

Firma y sello (cuando aplique)

Anexo 15



MINISTERIO
DE SALUD

Formato oficial para estructurar las versiones de la guía

Versión completa	
1.	Portada
2.	Portadilla
3.	Presentación
4.	Grupo desarrollador de la guía
5.	Grupo participantes del panel de expertos
6.	Pares evaluadores externos
7.	Introducción
8.	Marco teórico
9.	Justificación
10.	Objetivo
11.	Alcance
12.	Ámbito de aplicación
13.	Como usar la guía
14.	Resumen de las recomendaciones
15.	Metodología
16.	Preguntas y resumen de evidencia
17.	Barreras y estrategias de la Implantación
18.	Indicadores
19.	Flujogramas
20.	Anexos
Estructura de la versión corta	
1.	Preguntas
2.	Recomendaciones
3.	Flujogramas

Para facilitar el uso de las GPCIE ambas versiones estarán disponible en la página del Instituto Nacional de Salud y en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria. Las instituciones del SNIS deberán publicar las guías en los centros de documentación institucionales.