

**REGISTRO OFICIAL**®  
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



Ministerio  
de **Salud Pública**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**ACUERDO No. 00001-2022**

**“MANUAL METODOLÓGICO PARA  
ADOPTAR, ADAPTAR Y ELABORAR GUÍAS  
DE PRÁCTICA CLÍNICA”**

No. 00001-2022

## EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

## CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1, ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la citada Constitución de la Republica, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas, y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;
- Que,** el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República manda a las ministras y ministros de Estado que, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *“Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)”*;
- Que,** el segundo inciso del apartado 360 de la Carta Fundamental prevé: *“La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimiento estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.”*;
- Que,** el artículo 361 de la Norma Suprema establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”*;
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud prevé entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, (...)”*;
- Que,** el Código Orgánico Administrativo preceptúa: *“Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;

- Que,** el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública estipula como misión de la Dirección Nacional de Normatización: *"(...) Desarrollar y definir todas las normas, manuales, protocolos, guías y otras normativas relacionadas a la gestión de la salud, a fin de que el Ministerio ejerza la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud (...)"*;
- Que,** el Informe Técnico No. MSP-SNGSP-DNN-INF-2022-008 de 17 de junio de 2022, elaborado por la Dirección Nacional de Normatización y aprobado por la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, en el numeral 1. denominado *"Antecedentes y Justificación"*, señala: *"Las guías de práctica clínica son documentos que contienen recomendaciones de distintas intervenciones disponibles en la asistencia sanitaria. El adecuado desarrollo de estos documentos, permiten reducir la variabilidad en la práctica clínica, así como mejorar su calidad y la seguridad del paciente. El sistema GRADE es una metodología, que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto de desarrollo de guías de práctica clínica. GRADE surge como una iniciativa internacional con el propósito de generar GPC de calidad y de optimizar la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones, superando limitaciones de los sistemas de clasificación previos y proponiendo un sistema nuevo que mejora la transparencia del proceso. Actualmente, más de 70 instituciones como la Organización Mundial de Salud, la Colaboración Cochrane o el National Institute of Clinical Excellence (NICE) se adhieren o utilizan GRADE en la realización de sus recomendaciones. En nuestro entorno, dicha metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica no ha sido incorporada ni utilizada. (2)"*;
- Que,** el referido Informe Técnico concluye que: *"Se realiza informe técnico para solicitar Acuerdo Ministerial para expedir el "Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica", con el propósito el estandarizar el sustento metodológico para la elaboración de GPC usando información basada en la evidencia, para su aplicación en la práctica asistencial, mediante el análisis, identificación y selección de las mejores prácticas nacionales e internacionales sobre normas y estándares de gestión de la salud para la elaboración de recomendaciones. Así como el desarrollo de normativas técnicas, basadas en la mejor evidencia científica de acuerdo a la priorización y necesidad institucional para su aplicación en el Sistema Nacional de Salud."*;
- Que,** mediante memorando No. MSP-VGVS-2022-0689-M de 21 de junio de 2022, el Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, remitió al Coordinador General de Asesoría Jurídica el antes referido informe técnico y solicitó se realice el trámite pertinente para la oficialización del presente Acuerdo Ministerial.
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 485 de 07 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, designa al Sr. Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán como Ministro de Salud Pública;
- Que,** Con memorando Nro. MSP-DNCL-2022-0768-M de 08 de julio de 2022, emitido por la Dirección Nacional de Consultoría Legal, en el que en virtud del Decreto ejecutivo N° 485 del 07 de julio de 2022, en el que se designa al Sr. Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán como Ministro de Salud Pública, refiere: *"(...) se procede a la devolución de algunos Acuerdos Ministeriales que se encontraban en el Despacho Ministerial para la firma de la Máxima Autoridad, siendo entre otros el siguiente: "Manual Metodológico*

*para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica". (...) se proceda al trámite que corresponde a fin de contar con la validación de las autoridades en actualmente se encuentran en funciones y proceder al cambio de pie de firma, tanto en el Acuerdo Ministerial como en el respectivo Manual. (...)"*

**Que,** el Informe Técnico No. MSP-SNGSP-DNN-INF2022-020 de 08 de julio de 2022, elaborado por la Dirección Nacional de Normatización y aprobado por la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, en el que se concluye: *"Se realiza informe técnico para solicitar Acuerdo Ministerial para expedir el "Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica", con el propósito el estandarizar el sustento metodológico para la elaboración de GPC usando información basada en la evidencia, para su aplicación en la práctica asistencial, mediante el análisis, identificación y selección de las mejores prácticas nacionales e internacionales sobre normas y estándares de gestión de la salud para la elaboración de recomendaciones. Así como el desarrollo de normativas técnicas, basadas en la mejor evidencia científica de acuerdo a la priorización y necesidad institucional para su aplicación en el Sistema Nacional de Salud; y,*

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO**

**ACUERDA:**

**Artículo 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del instrumento denominado *"Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica"*, cuyo objetivo es estandarizar la elaboración de Guías de Práctica Clínica a través de la metodología GRADE Adolopment.

**Artículo 2.-** Disponer que el *"Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica"*, sea aplicado a nivel nacional como una normativa de carácter obligatorio para el Ministerio de Salud Pública y sus entidades adscritas; pudiendo ser utilizado también por la Red Pública Integral de Salud y por la Red Privada Complementaria.

**Artículo 3.-** Publicar el citado *"Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica"* en la página web del Ministerio de Salud Pública.

**DISPOSICION FINAL**

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Normatización o quien haga sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **19 JUL. 2022**



Firmado electrónicamente por:  
JOSE LEONARDO  
RUALES  
ESTUPINAN

Dr. José Leonardo Ruales Estupinan  
**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



**Razón:** Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00001-2022, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, **Ministro de Salud Pública**, el 19 de julio de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección Nacional de Secretaría General al cual me remitiré en caso de ser necesario.

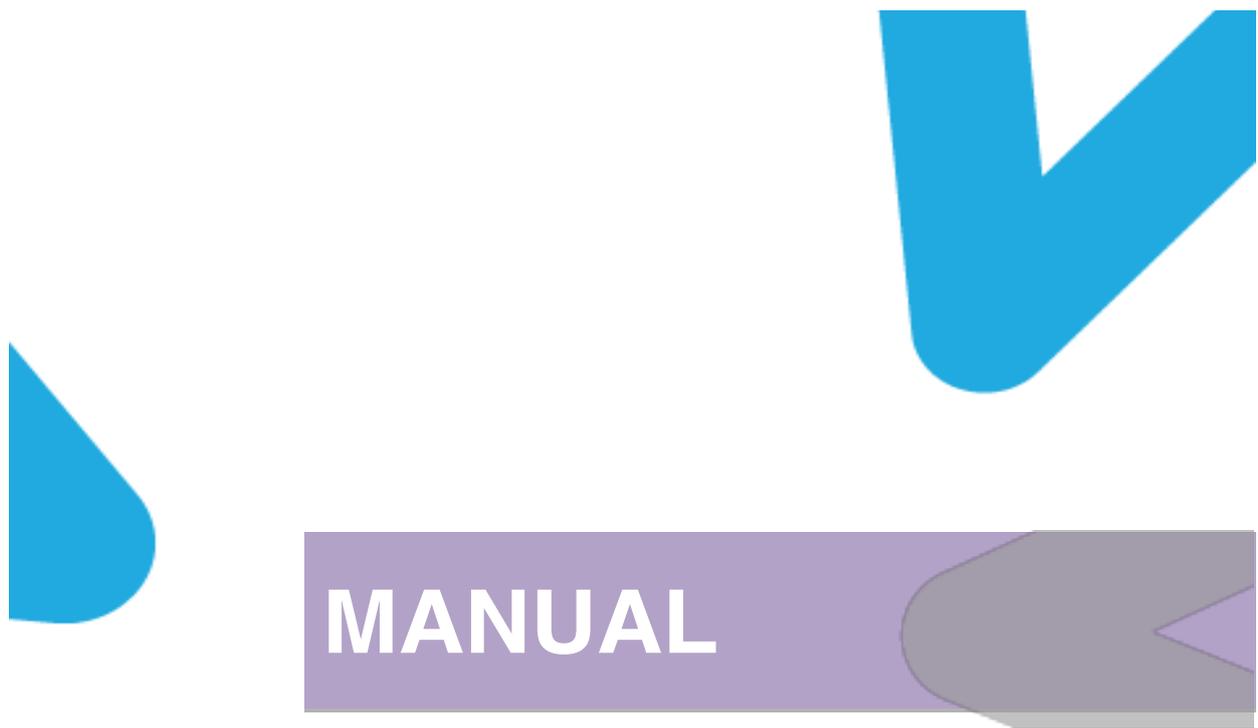
Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:

**CECILIA  
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez  
**DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**



# Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica.

2022

Ministerio de Salud Pública



XXXXXXXXXXXXXX

*Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica". Manual. Quito: Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Gobernanza de la Salud, Dirección Nacional de Normatización, MSP; 2022.*

XXXXXXXXXXX

1. Manual
2. Metodología
3. GPC

Ministerio de Salud Pública  
 Av. Quitumbe Ñan y, Av. Lira Ñan, Quito 170146  
 Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social  
 Teléfono: 593-2 381-4400  
 www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica" Manual. Quito: *Dirección Nacional de Normatización*, MSP; 2022, Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador

### **Autoridades**

Dr. José Ruales. Ministro de Salud Pública

Mgs. Gabriela Aguinaga. Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Mgs. Andrés Viteri. Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargado

Dra. Valeria Gómez. Directora Nacional de Normatización, Subrogante

### **Equipo de redacción y autores**

Lic. Daniela Chávez. Dirección Nacional de Normatización, Ministerio de Salud Pública.

DDS. MSc. Francisca Verdugo. Fundación Epistemonikos.

Ps. MSc. Francy Cantor-Cruz. Fundación Epistemonikos.

DDS. MSc. Camila Ávila. Fundación Epistemonikos.

MD. Gabriel Rada. Fundación Epistemonikos.

DDS. MSc. Andrés Viteri. Dirección Nacional de Normatización, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud (E), Ministerio de Salud Pública; Centro de Investigación de Salud Pública y epidemiología Clínica (CISPEC), Universidad UTE.

### **Equipo de colaboradores**

Valeria Contreras. Fundación Epistemonikos

Bt. Lorena Díaz. Fundación Epistemonikos.

### **Equipo de revisión y validación**

Esp. Indira Proaño. Dirección Nacional de Normatización

Dra. Valeria Gómez. Dirección Nacional de Normatización

Mgs. Ricardo Yajamín. Dirección Nacional de Economía de la Salud

Dr. Mgs. Ignacio Neumann. PhD. Director GRADE Cono Sur

Dr. Mgs. Daniel Simancas. PhD. Experto en Síntesis de Evidencia. Centro Asociado Cochrane de Ecuador / Red Iberoamericana.

Dra. Ana Torres. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Dr. Ludovic Reveiz. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

## Contenido

1.	Presentación.....	
2.	Introducción .....	
3.	Antecedentes y justificación .....	
4.	Objetivo.....	
5.	Alcance .....	
6.	Glosario de términos .....	
7.	Sección 1: Planificación de la elaboración de la GPC.....	
7.1.	Priorización del tema y justificación de la necesidad de la guía .....	
7.1.1.	Mecanismos de priorización .....	
7.1.2.	Estimación del impacto potencial de implementación .....	
7.2.	Conformación del grupo desarrollador de la guía .....	
7.3.	Declaración y manejo de los conflictos de interés .....	
7.4.	Definición del alcance y objetivos de la guía.....	
8.	Sección 2: Proceso metodológico.....	
8.1.	Preguntas clínicas de interés (PICO) y graduación de los desenlaces .....	
8.2.	Identificación de guías y revisiones sistemáticas existentes .....	
8.3.	Selección y evaluación de la evidencia de las guías clínicas identificadas.....	
8.4.	Toma de la decisión: Adopción, adaptación o desarrollo de novo .....	
8.5.	Selección y actualización de la evidencia .....	
8.6.	Síntesis y perfiles de evidencia .....	
8.7.	Marco de la Evidencia a la decisión (EtD).....	
8.8.	Incorporación de la evidencia local.....	
8.9.	Elaboración de las recomendaciones clínicas .....	
8.9.1.	Fuerza, dirección y graduación de las recomendaciones.....	
8.10.	Elaboración del borrador final, revisión interna y externa .....	
8.11.	Publicación y socialización.....	
9.	Sección 3: Implementación y monitoreo.....	
10.	Estructura de la guía de práctica clínica .....	
11.	Abreviaturas .....	
12.	Referencias .....	
13.	Anexos .....	

Anexo 1. Proceso de elaboración de una guía de práctica clínica. ....

Anexo 2. Baremo para la priorización de documentos normativos. ....

Anexo 3. Juicios detallados para valorar los problemas, evidencias, intervenciones y las opciones según el marco GRADE EtD. ....

## 1. Presentación

En Ecuador, la elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) es un proceso que ha sido normado por el Ministerio de Salud Pública, en su rol de Autoridad Sanitaria Nacional. Con el objetivo de establecer una metodología estándar para la elaboración de GPC basadas en la evidencia y mejorar la calidad e impacto de las mismas, el MSP presenta el Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica.

El presente documento tiene como objetivo establecer la metodología que los profesionales del Ministerio de Salud Pública, Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria, sociedades científicas, universidades y otras organizaciones utilizarán para la elaboración de GPC informadas en evidencia en Ecuador, a través de la incorporación de la metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Además de la publicación del presente manual, el MSP a través de la Dirección Nacional de Normatización, preparó dos cursos para la adquisición de competencias específicas en el marco metodológico GRADE para los equipos elaboradores de GPC, mismos que estarán disponibles en la plataforma virtual de capacitación Moodle del MSP.

La implementación de esta metodología ayudará a mejorar la toma de decisiones basadas en la evidencia, mejorar la implementación de las intervenciones por parte del personal de salud para su aplicación en la práctica sanitaria y salud pública, con las mejores prácticas nacionales e internacionales sobre normas y estándares de gestión de la salud para la elaboración de recomendaciones. Así como el desarrollo de normativas técnicas, basadas en la mejor evidencia científica de acuerdo a la priorización y necesidad institucional para su aplicación en el Sistema Nacional de Salud.

## 2. Introducción

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son documentos que contienen un conjunto de recomendaciones sobre intervenciones de salud, desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas acerca de un problema de salud o una condición clínica específica (1).

El fin de la elaboración e implementación de GPC es progresar desde criterios basados en la subjetividad de los procedimientos y métodos clínicos utilizados en la práctica sanitaria, a un sistema que se fundamenta en datos objetivos, utilizando un método que favorece la toma de decisiones racionales estableciendo criterios de prioridad en la actuación.

Las recomendaciones planteadas en las GPC están dirigidas tanto a los proveedores de salud, como a los pacientes y otros tomadores de decisión, intentando apoyar la toma de decisiones informadas. Una recomendación entrega información sobre lo que deberían hacer los encargados de formular políticas públicas, los proveedores de atención de la salud o los pacientes. Lo anterior implica una elección entre las diferentes intervenciones que tienen un impacto en la salud y que tienen implicancias en el uso de los recursos (2).

Desde un punto de vista técnico, las recomendaciones que se establecen en una GPC deben estar basadas en evidencia y orientar respecto a las atenciones que se dan a los pacientes con una condición de salud específica, las que pueden incluir desde la prevención, educación o control de factores de riesgo, diagnóstico, tratamiento hasta la rehabilitación, con un enfoque en reducir la variabilidad en la atención médica, mejorar la precisión diagnóstica, promover terapias efectivas y desalentar intervenciones ineficaces o potencialmente dañinas.

Las GPC tienen el potencial de mejorar la atención de los pacientes a través de la promoción de intervenciones de beneficio probado y desaconsejando las intervenciones demostradamente inefectivas. En ese sentido, es necesario que las GPC se incorporen en la práctica clínica, es decir, que los profesionales sanitarios adopten las recomendaciones y las apliquen con sus pacientes. La incorporación de las GPC a la práctica clínica supone un proceso de cambio y adaptación por parte de los profesionales sanitarios, que puede ser complejo y requiere de asistencia permanente.

Las etapas de elaboración de una Guía de Práctica Clínica (GPC), están detalladas a lo largo del manual y representan el proceso global de elaboración de una GPC. (Anexo 1)

El presente manual contiene 3 secciones: planificación de la elaboración de GPC, en la cual se establece la priorización del tema de la guía a desarrollar, su alcance y la conformación del grupo elaborador, que incluye la organización de la primera reunión del mismo; la segunda sección aborda el proceso metodológico de la GPC, que consiste en la búsqueda, selección, síntesis y evaluación de calidad de la evidencia para formular recomendaciones; la tercera corresponde a la implementación de la GPC, que consiste en el desarrollo final del diseño, la revisión externa de los resultados de la GPC y la publicación de la misma. Finalmente, el proceso contempla una fase de monitoreo, que se refiere a la correcta aplicación del documento normativo en el Sistema Nacional de Salud.

El presente documento está destinado a unificar estándares para el desarrollo de las GPC, e incluye los procesos de elaboración, actualización y adaptación y está dirigido a todos aquellos profesionales que requieran desarrollar una GPC.

### 3. Antecedentes y justificación

En Ecuador para la regulación de la práctica profesional anteriormente eran utilizados protocolos de atención clínica basados en la experiencia y juicio personal de los profesionales de salud, a partir de 2012 a través de la Dirección Nacional de Normatización, se inicia desde un proceso re-estructurado y sistematizado la elaboración de Guías de Práctica Clínica con metodología de adopción.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en el año 2013 con Acuerdo Ministerial 4520 del 13 de noviembre del 2013 y con publicación en el Registro Oficial suplemento 118 del 31 marzo del 2014, a través del Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos, define que será la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Normatización, la instancia encargada de desarrollar y definir los documentos normativos relacionados a la gestión de la salud a fin de ejercer la rectoría sobre el Sistema Nacional de Salud.

En el año 2019 con Acuerdo Ministerial 0350 del 15 de mayo del 2019, Edición Especial de Registro Oficial N° 937 del 27 de mayo de 2019, se expidió el documento normativo Manual metodología para la elaboración de documentos normativos de salud, sin embargo, en este no se describe la metodología para la elaboración de GPC.

Las guías de práctica clínica son documentos que contienen recomendaciones de distintas intervenciones disponibles en la asistencia sanitaria. El adecuado desarrollo de estos documentos, permiten reducir la variabilidad en la práctica clínica, así como mejorar su calidad y la seguridad del paciente. El sistema GRADE es una metodología, que permite evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto de desarrollo o adaptación de GPC.

GRADE surge como una iniciativa internacional con el propósito de generar GPC de calidad y de optimizar la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones, superando limitaciones de los sistemas de clasificación previos y proponiendo un sistema nuevo que mejora la transparencia del proceso. Actualmente, más de 70 instituciones como la Organización Mundial de Salud, la Colaboración Cochrane o el National Institute of Clinical Excellence (NICE) se adhieren o utilizan GRADE en la realización de sus recomendaciones. En la región de América Latina y el Caribe tanto la Organización Panamericana de la Salud (OPS) <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49145> como diversos países han implementado la institucionalización de la metodología GRADE para el desarrollo de Directrices de salud pública y clínicas en la última década. Avances en la institucionalización del uso de GRADE en la región pueden ser apreciados en BIGG <http://sites.bvsalud.org/biggbiblio/>, la Base Internacional de Guías GRADE y en BIGG-REC <https://bigg-rec.bvsalud.org/en> la base de recomendaciones GRADE de la OPS/OMS. En nuestro país, dicha metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica no ha sido incorporada ni utilizada. (3)

En este sentido es necesario emplear para la elaboración o adaptación de Guías de Práctica Clínica una metodología informada en la evidencia científica disponible en cuanto a la aplicación de los conocimientos, al análisis, identificación y selección de las mejores prácticas nacionales e internacionales sobre normas y estándares de gestión de la salud y la elaboración de recomendaciones, con el propósito de reducir la variabilidad en las decisiones clínicas aplicadas a la práctica sanitaria y asistencial, mejorando la calidad de la atención a través de intervenciones eficaces y garantizando la seguridad del paciente.

Uno de los cooperantes para el desarrollo de este manual metodológico fue la Fundación Epistemonikos (<https://es.epistemonikos.cl/>), que cuenta con un amplio grupo de metodólogos expertos en síntesis de evidencia, que han ejecutado los procesos de búsqueda, selección y síntesis de evidencia para el desarrollo de GPC del Ministerio de Salud de Chile, sociedades científicas y de otras organizaciones a nivel global.

#### **4. Objetivo**

Estandarizar la elaboración de Guías de Práctica Clínica a través de la metodología GRADE Adolopment.

#### **5. Alcance**

El presente documento normativo, es un manual de cumplimiento obligatorio para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con metodología GRADE Adoploment, relacionadas a la gestión de la salud que expida la Autoridad Sanitaria Nacional y las entidades adscritas a la misma. Este manual podrá ser utilizado por la Red Pública Integral de Salud y por la Red Privada Complementaria.

## 6. Glosario de términos

**Buenas practicas:** toda intervención, técnica o metodología que se ejecutan basadas en la mejor evidencia científica disponible y han demostrado de manera fidedigna que conduce a un resultado deseado, además que son efectivas y pueden ser replicables.

**DALY:** es una medida genérica del efecto sobre la salud que se puede utilizar en evaluaciones económicas (análisis de costo-efectividad/utilidad) como una alternativa al año de vida ajustado por calidad. Adicionalmente, se los define como una medida de la carga de enfermedad general, expresada como el número de años perdidos debido a problemas de salud, discapacidad o muerte prematura. Se lo calcula como la sumatoria de los años potenciales de vida perdidos más los años vividos con discapacidad, así un DALY representa un año de vida saludable perdido o a la pérdida de un año de vida de completa salud.

**Diagrama PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses):** El diagrama de flujo PRISMA es una herramienta visual que permite realizar la trazabilidad y seguimiento desde el número de estudios identificados en la literatura hasta el número de estudios finalmente incluidos en una revisión sistemática. Generalmente describe la información en cuatro etapas: identificación, tamización, elegibles e incluidos y brinda información sobre la fuente de los estudios y las razones de exclusión de aquellos que fueron revisados en texto completo.

**ECA:** es un tipo de estudio en el que los participantes son aleatorizados a una o varias intervenciones médicas, para luego ser seguidos durante un período y se evalúan los efectos de estas intervenciones, esta evaluación puede ser de una sustancia, medicamento, biológico, vacuna, técnica diagnóstica o terapéutica que en su aplicación e seres humanos intenta valorar su eficacia y seguridad.

**Estudios observacionales:** son diseños de investigación en donde el objetivo es la observación y registro de eventos sin la intervención del investigador en el curso natural de los mismos.

**Estudio primario:** es un tipo de estudio científico que abarca cualquier diseño de investigación cuantitativa o cualitativa, en el que se recolectan datos de forma directa desde los individuos o grupos de personas, que después de analizados producen información o conocimiento nuevo y original.

**GRADE EtD (Evidence to Decision) Framework:** son los marcos del sistema GRADE llamados “de la evidencia a la decisión” que buscan brindar un enfoque sistemático y transparente para informar a los tomadores de decisión en salud y facilitar la adopción o adaptación de las decisiones al entorno, contexto y cultura de un país específico. Los marcos pueden orientar hasta cinco tipos diferentes de decisiones en salud y se componen de múltiples criterios que pueden ser seleccionados de acuerdo a las

necesidades, el contexto y la pregunta de interés. Los criterios más frecuentemente utilizados son: balance riesgo/beneficio, certeza de la evidencia, factibilidad, valores y preferencias, uso de recursos y equidad.

**GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) system:** es un enfoque metodológico transparente y sistemático para el desarrollo y evaluación de recomendaciones clínicas basadas en evidencia científica, que comprende desde la evaluación de la confianza por cada desenlace de interés a uno de los cuatro niveles (muy bajo, bajo, medio y alto) hasta la asignación de una dirección (a favor o en contra) y fuerza a las recomendaciones clínicas generadas (fuerte o débil).

**GRADE-ADOLOPMENT:** es un enfoque metodológico sistemático y transparente para la adopción, adaptación o desarrollo de novo (nuevo) de recomendaciones clínicas basadas en la evidencia que se combina con la metodología de los marcos GRADE EtD o de la evidencia a la decisión para favorecer el desarrollo de guías de práctica clínica generando eficiencia en los recursos requeridos (humanos y económicos) y facilidad para su adopción o adaptación al entorno, contexto y cultura de un país específico.

**Meta-análisis:** es una técnica estadística que combina los resultados del efecto de varios estudios sintetizando la información en un estimador único que permite la comparación entre al menos dos alternativas. Los meta-análisis se representan gráficamente en un forest plot o diagrama de bosque.

**Perfiles de evidencia:** es una tabla de hallazgos que resume información relevante sobre el estudio en mayor detalle que una tabla SoF. La información que muestra para cada desenlace de interés brinda mayor detalle sobre la evaluación de la certeza, resumen de los resultados y la importancia del desenlace. En la evaluación de la certeza se incluyen datos del número y diseño de los estudios, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y otras consideraciones; mientras que en el resumen de los resultados se muestra información sobre las comparaciones, el número de pacientes, las estimaciones relativas y absolutas y la certeza de la evidencia. Los perfiles de evidencia generalmente se dirigen a revisores y creadores de guías de práctica.

**QALY:** es una medida genérica de resultado que se utiliza para cuantificar la efectividad de una intervención en particular. Se lo utiliza en evaluaciones económicas (análisis de costo-efectividad/utilidad) como la medida preferida de resultados de salud a nivel internacional. Dado que los beneficios de diferentes intervenciones son multidimensionales, los QALYs combinan el impacto de las mejoras en la calidad y cantidad de vida asociados con una intervención. Los QALY se basan en utilidades, que son valoraciones de la calidad de vida relacionada con la salud medidas en una escala en la que la salud completa se valora como 1 y la muerte como 0. Estas

valoraciones se multiplican por la duración del tiempo (en años) que un individuo permanece en un estado de salud con esa puntuación de utilidad particular. Así, un QALY representa un año ganado en perfecto estado de salud.

**Recomendaciones:** sugerencias basadas en la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, preventivas, diagnósticas, terapéuticas con el objetivo de optimizar la atención sanitaria y seguridad de los pacientes.

**Revisión sistemática:** Es un tipo de estudio científico secundario que a través de métodos sistemáticos y explícitos identifica, selecciona y evalúa críticamente la investigación primaria relevante y disponible en la literatura para contestar una pregunta de investigación claramente formulada. Existen muchos tipos de revisiones sistemáticas siendo las más frecuentes de efectividad o intervención, de prevalencia, de pruebas diagnósticas, de alcance entre otras.

**Síntesis narrativa:** Es una técnica de resumen cualitativa que sintetiza narrativamente los hallazgos relevantes identificados en los estudios primarios que no son posibles de combinar con técnicas cuantitativas.

**SoF (Resumen de Hallazgos):** Es una tabla de hallazgos que resume información relevante para cada resultado de interés que incluye las comparaciones efectuadas y los estimadores del efecto relativo y absoluto observado, la descripción del estudio (número de estudios, número de pacientes) y la certeza de la evidencia asignada.

**Stakeholder:** Se denomina como stakeholder o “parte interesada” a un individuo, grupo u organización que es clave o fundamental para la toma de decisiones en salud y quién puede ser determinante para el avance o aprobación de un proyecto, plan o estrategia.

## **7. Sección 1: Planificación de la elaboración de la GPC**

### **7.1. Priorización del tema y justificación de la necesidad de la guía**

El primer paso para que las diferentes instancias, instituciones, organizaciones y sociedades científicas puedan elaborar guías de práctica clínica, bajo la coordinación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador como autoridad sanitaria nacional, es la priorización de los problemas de salud colectiva que basados en datos epidemiológicos son más prevalentes en su ámbito de acción, requieren de mayor demanda en los recursos sanitarios o de la estandarización de la práctica clínica de los profesionales de la salud. Estos se entienden como escenarios en los que el disponer de una guía de práctica clínica con altos estándares de desarrollo que oriente la toma de decisiones en salud cobra mayor relevancia y es un paso clave para garantizar una atención sanitaria de calidad. La necesidad de una guía puede surgir de diferentes fuentes como el comportamiento epidemiológico de las condiciones de salud atendidas en la institución sanitaria, avances en el conocimiento que conlleve cambios recientes en alguna terapéutica o el manejo de los pacientes, la dispersión en la conducta clínica del profesional de la salud, e inclusive puede surgir como parte del cumplimiento de estándares en calidad institucionales. Sin embargo, debido a la limitación de los recursos disponibles, se considera a la priorización como el mejor mecanismo para focalizar los recursos que permitan tener el mayor impacto a la comunidad y contribuir con esto al fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud (2).

Para que el ejercicio de priorización de temas para la elaboración de guías sea exitoso, es importante que este se realice mediante un proceso riguroso que incluya a todas las partes interesadas y que todos los criterios relevantes sean considerados. Existen diversos enfoques para establecer las prioridades para la elaboración de una guía de práctica clínica (GPC), pero es difícil lograr un consenso sobre la mejor estrategia de priorización debido a los diferentes contextos en los cuales es necesario definir estas prioridades. Habitualmente, la priorización de los tópicos que se abordarán en una GPC están relacionados con el grado en que estos constituyen un problema para el país o región donde se implementarán.

Para priorizar correctamente un problema de salud, es esencial determinar la importancia del tema en particular y estimar el impacto potencial de la implementación de la guía (2). Para la priorización, se sugiere además de los datos y las necesidades de la propia institución de salud u organismo que desarrollará la guía, tener en cuenta el propuesto por el GRADE working group líder mundial en el desarrollo de métodos para la generación de recomendaciones clínicas y enfoques epidemiológicos basados en datos de morbi-mortalidad nacional. Para la estimación del impacto potencial, se recomienda seguir las directrices del Manual Metodológico para la Elaboración de Documentos Normativos de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que se describe más adelante en el presente documento.

### 7.1.1. Mecanismos de priorización

Desde el enfoque epidemiológico basado generalmente en datos de morbi-mortalidad de la población, los gobiernos y sus instancias regulatorias, suelen establecer condiciones de salud prioritarias debido a que determinan una mayor carga de enfermedad o tienen mayor impacto en el presupuesto en salud. Tener en cuenta esta información y consultarla en el caso de estar disponible en el país, puede ser un insumo o referente relevante al momento de determinar la priorización local o institucional de guías de práctica clínica.

Una vez identificadas las condiciones de salud por su relevancia o impacto epidemiológico, se recomienda utilizar mecanismos deliberativos con los expertos clínicos para la determinación final de las primeras guías a desarrollar. Uno de los enfoques desarrollados y ampliamente aceptados para el involucramiento de los expertos clínicos en el desarrollo de guías clínicas es el propuesto por el GRADE working group, en el marco conceptual *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* para ir de la evidencia a las decisiones (*GRADE Evidence to Decision [EtD] frameworks*) en el que establecer la magnitud del problema a abordar es la primera etapa propuesta, a través de la cual se informa la situación epidemiológica de la condición de salud de interés y se delibera con los expertos clínicos sobre su prioridad y la pertinencia de generar recomendaciones clínicas para su manejo (3).

Una forma práctica de llevar a cabo este proceso, consiste en realizar una consulta formal a todas las partes interesadas (*stakeholders*) y miembros del panel, tal como se describe en el marco GRADE para la adopción, adaptación y desarrollo *de novo* de recomendaciones confiables (GRADE-ADOLOPMENT) (8). Para la selección del tema de la guía, este marco menciona una primera etapa donde se seleccionan temas potenciales para su consideración, para que luego en una segunda etapa se realice un ejercicio detallado de establecimiento de prioridades.

Por otro lado, los métodos para priorizar guías tienen algunos elementos en común con los métodos para priorizar la investigación. El Grupo de Métodos Prioritarios de la Colaboración Cochrane trabaja en el desarrollo de documentos de orientación, para ilustrar cómo realizar ejercicios de establecimiento de prioridades de investigación, los cuales son desarrollados con un enfoque paso a paso. Para más detalles revisar la “Guía rápida para el establecimiento de prioridades de investigación”, disponible en inglés en: <https://methods.cochrane.org/prioritysetting/resources>.

Para la priorización de las GPC no es suficiente únicamente la selección del tema de la guía, sino también definir de manera general el alcance de las preguntas de la guía. El MSP deberá establecer las prioridades de todos los temas y posteriormente convocar al proceso de desarrollo de las GPC. Después, miembros del equipo metodológico deben determinar la viabilidad del desarrollo de la guía, evaluando la existencia de

guías publicadas que utilizaron el método GRADE, guías que tuvieran resúmenes de evidencia públicamente disponibles en forma de tablas de resumen de hallazgos (*Summary of Findings*, SoF) de GRADE o perfiles de evidencia, así como revisiones sistemáticas existentes para las preguntas de interés. Para ello OPS pone a disposición recursos para identificar directrices recientes como BIGG <http://sites.bvsalud.org/biggg/biblio/>, la Base Internacional de Guías GRADE y en BIGG-REC <https://bigg-rec.bvsalud.org/en> la base de recomendaciones GRADE de la OPS/OMS las cuales permiten identificar las guías GRADE a nivel global y las recomendaciones de OMS y OPS disponibles.

Por último, se recomienda que la priorización de guías nacionales se desarrolle con herramientas que permitan hacer más objetivo el proceso utilizando criterios específicos. La selección de la herramienta de priorización va a depender de la experticia de los entes responsables de la priorización y la disponibilidad de herramientas de priorización nacionales.

### 7.1.2. Estimación del impacto potencial de implementación

De acuerdo con el Manual Metodológico para la Elaboración de Documentos Normativos de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, que se basó en el método de Hanlon adaptado por la Organización Panamericana de la Salud para asignar prioridad a los programas de salud (4), para la selección de los temas a abordar en los documentos normativos del país se debe aplicar la herramienta “Baremo de priorización de documentos normativos” (5). Esta herramienta se basa en siete componentes técnicos: magnitud, gravedad, eficacia, factibilidad, costos, equidad y estado del documento, cada uno de los cuales debe ser puntuado. (Anexo 2).

- **Magnitud:** Este componente se basa en el número de personas afectadas por el problema de salud que se pretende normar. En caso de que no se tenga datos nacionales, se deben usar aquellos regionales, internacionales o de países similares al Ecuador como evidencia indirecta útil para la decisión.

Los temas que abarquen distintas tasas de incidencia o prevalencia, aspectos relacionados a la promoción o prevención de salud, así como otros que no tienen relación directa con una enfermedad en particular, deben ser individualizados para calcular la magnitud. En estos casos se debe tomar un número aproximado de afectados por el problema o de potenciales beneficiarios en caso de emisión del documento normativo; a la vez se tomará el número aproximado de la población general o la población que abarca a los afectados o beneficiarios, número que será dividido para seis (rangos para puntuaciones 0, 2, 4, 6, 8, 10). Además, se considerará los potencialmente afectados en ausencia del aspecto a normarse.

- **Gravedad:** Para el cálculo de gravedad se deben utilizar datos objetivos de los sistemas de información (mortalidad, morbilidad, letalidad, incapacidad, QALYs, DALYs, entre otros) o carga social que genera el problema en caso de no disponer de información alguna sobre el problema de salud; se pueden usar ambos. El valor de 0 indica que no hay gravedad y el valor de 10 una alta gravedad.
- **Eficacia:** Se puntúa la capacidad que tienen los contenidos del documento normativo para facilitar la solución del problema de salud entendido como el abordaje de la condición de salud, la interrupción del curso natural de la enfermedad, el uso racional de recursos, la adherencia y aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y los pacientes, y en general su impacto en el sistema sanitario. Se debe tener en cuenta la justificación de la necesidad para normar el documento, abordada en los primeros párrafos de esta sección.
- **Factibilidad:** Para calcular la factibilidad se analizan 4 parámetros: pertinencia, aceptabilidad, recursos y legalidad, los cuales se suman y arrojan un solo resultado.
  - Pertinencia: Este ítem analiza la pertinencia o conveniencia de actuar sobre el problema de salud a través de un documento normativo, si se trata de un tema muy específico y que requiere una solución temporal, valorar la emisión de lineamientos.
  - Aceptabilidad: Este ítem corresponde a si el documento normativo va a ser aceptado por la sociedad civil, por aquellos afectados por el problema de salud o por quienes ejecutarán los contenidos del documento normativo. Es importante anotar que puede haber casos controversiales en los que se pueda requerir un proceso de sensibilización sobre el tema a ser normado antes de realizar un documento normativo.
  - Recursos: Se debe asegurar que haya el talento humano para realizar el documento normativo. También se debe analizar si hay disponibilidad del recurso humano y tecnológico para que el problema de salud, de acuerdo con los contenidos del documento normativo, pueda ser implementado. La implementación se aborda a profundidad en la sección de implementación y monitorización del presente documento.
  - Legalidad: Es necesario tener claro si los contenidos del documento normativo estarán alineados a la normativa vigente. En otras palabras, la elaboración del documento normativo debe ser legalmente viable.
- **Costos:** La calificación del costo del problema de salud va de 1 a 3, donde 1= costo menor a enfermedades prevalentes, 2= igual costo a enfermedades prevalentes, 3= alto costo en relación a enfermedades prevalentes; de acuerdo con el costo social y económico que genera el problema o situación de salud.

- **Equidad:** Se debe tener en cuenta si el documento normativo va a estar dirigido a poblaciones vulnerables o desatendidas, respecto a la población general.
- **Estado del documento:** Es importante determinar si existe un borrador o un proceso ya iniciado en la elaboración del documento normativo, ya que en ese caso los recursos y el tiempo invertido son menores.

Como apoyo a los países que no hayan realizado este proceso, la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha publicado criterios a considerar para la priorización de los temas (6,7):

1. Intervenciones importantes que podrían tener un impacto sustancial en los sistemas de salud
2. La subutilización de una intervención que mantiene los indicadores de salud por debajo de las expectativas
3. Intervenciones que no se basan en la mejor evidencia clínica, pero que siguen siendo ampliamente utilizadas en la región
4. La presencia de una nueva intervención de salud para la cual los profesionales de salud no disponen de información actualizada
5. Variabilidad clínica significativa a lo largo de toda la región.

## 7.2. Conformación del grupo desarrollador de la guía

Una vez realizada la priorización de la condición de salud a abordar en la guía clínica, el siguiente paso corresponde a la conformación del grupo desarrollador o panel de expertos. Con el objetivo de que los puntos de vista de los potenciales usuarios y todas las partes interesadas de la guía sean considerados en el proceso, el panel debe estar conformado por un equipo multidisciplinario que represente a los diferentes actores del sistema sanitario.

No existe consenso sobre el número mínimo de participantes que deban ser incluidos en el panel de la guía; sin embargo, diversos documentos y manuales metodológicos mencionan que la cantidad de miembros del equipo debe ser acorde a la complejidad del tema, la cantidad de preguntas formuladas y el volumen de evidencia disponible. A modo general, se recomienda que el número de integrantes oscile entre seis y doce personas (9,10).

El MSP a través de la Dirección Nacional de Normatización, coordinará la elaboración de las GPC con las instancias requirentes, para generar una comunicación activa entre los paneles individuales, y en conjunto conducir el proceso de elaboración de Guías de Práctica Clínica. La invitación a conformar los paneles se realizará desde el líder metodológico del grupo de coordinación de la Dirección Nacional de Normatización, del

mismo modo, en este proceso se debe incluir la convocatoria a la Red Pública Integral de Salud (RPIS), conforme la normativa vigente.

Dentro de los/as integrantes del grupo elaborador, se debe incluir:

- Líder de la GPC
- Coordinador/a metodológico
- Expertos/as clínicos
- Expertos/as en epidemiología clínica (metodólogos/as)
- Representantes de pacientes o cuidadores
- Otros profesionales: dependiendo de las necesidades del proyecto, puede ser necesaria la inclusión de expertos/as en economía de la salud, equidad, ética, especialistas en implementación, personal administrativo, entre otros.

Durante el proceso de elaboración de la guía, el grupo elaborador estará encargado de diversas tareas. Al comienzo, el equipo gestor y el panel tendrán que definir el alcance y objetivo de la guía, formular y priorizar las preguntas clínicas y decidir si la guía clínica se puede adoptar, adaptar, se realizará una elaboración de novo o se elegirá un proceso mixto (GRADE-ADOLPMENT). Posteriormente, tendrá que realizar las diferentes actividades y por sobre todo asegurar la calidad metodológica de la guía durante el proceso de elaboración, incluyendo por ejemplo la corroboración de que la totalidad de la evidencia relevante sea recuperada; que se contemplen los aspectos claves relacionados con el cuidado y la atención de los pacientes; que se detecten y analicen los problemas prácticos derivados del uso de las futuras recomendaciones; y que se apoyen los procesos de implementación. En última instancia, el equipo gestor será el encargado de la redacción final de las recomendaciones y la escritura de la guía.

### **7.3. Declaración y manejo de los conflictos de interés**

Una vez que se ha identificado a los posibles miembros del grupo desarrollador de la guía, se deben identificar los posibles impedimentos personales que puedan inhabilitarlos total o parcialmente para ejercer las actividades del grupo y conocidos como “conflictos de interés”.

El “conflicto de intereses” se entiende como la situación originada cuando el juicio de una persona puede verse influenciada por una intención o fin diferente al que debe propender por su rol, sea profesional de la salud o de otra disciplina. Esta situación puede llevarlo a optar por otros intereses que predominan en él, obteniendo con ello ventajas para sí o sus allegados (11). Existen varios tipos de conflicto de intereses, entre ellos los financieros, los personales, profesionales y académicos.

Por esto, todos los posibles miembros del grupo desarrollador deben completar una declaración de conflictos de intereses y actividades que sea estándar, verificable y con resultados que permitan ser consultados públicamente, para posterior definición y resolución de potenciales conflictos de interés conforme la normativa legal vigente dispuesta por la autoridad sanitaria nacional, con el fin de establecer mecanismos para asegurar que las recomendaciones elaboradas además de ser informadas por la evidencia científica, estén libres de sesgos y no respondan a intereses personales.

Al ser las guías clínicas parte de los documentos normativos, la declaración de los conflictos de interés debe ir acorde al “Manual para la Declaración de Actividades e Intereses y la Determinación de Conflictos de Intereses” (11), en donde además se considera como una actividad en conflicto si se ha desarrollado por la persona en 5 años previos a su participación dentro del grupo desarrollador.

Los participantes del grupo desarrollador deben realizar una declaración formal de sus posibles conflictos de interés, en cuatro momentos del proceso de la elaboración de la guía (8):

- Conformación del grupo desarrollador
- Formulación de preguntas clínicas
- Formulación de las recomendaciones
- Revisión por pares evaluadores

Una vez que se haya realizado la declaración por parte de todos los miembros del panel, estas deben ser analizadas por el Comité de Gestión de Calidad de Servicio y Desarrollo Institucional del MSP-Planta Central, acorde al “Manual para la Declaración de Actividades e Intereses y la Determinación de Conflictos de Intereses”, quienes deben decidir respecto de la participación de estas personas en el proceso de la elaboración de la GPC. Las decisiones que podrían tomarse con respecto a la participación de los miembros y colaboradores, se realizan caso a caso y estas pueden ser:

- **Participación en todos los procesos del desarrollo de la guía:** esta decisión ocurre cuando no ha declarado tener conflictos de interés o los conflictos identificados no se consideran relevantes para la elaboración de la recomendación final
- **Participación parcial:** esta decisión ocurre cuando los conflictos de intereses afectan algunos de los aspectos a abordar dentro de la guía, pero no en todos, o el riesgo potencial puede ser controlado con la limitación de la participación de la persona solo en el proceso o procesos no relacionados con el interés declarado y considerado potencialmente conflictivo, es decir que se limita la participación del individuo en los procesos de determinación de la fuerza y dirección de la recomendación.

- **Exclusión del proceso de elaboración de la guía:** esta decisión ocurre cuando se considera que, dada la importancia de los intereses declarados, la persona no debe participar en ninguno de los procesos del desarrollo de la guía.

Si existe alguna situación de conflictos de interés compleja, sobre la cual el grupo a cargo de la elaboración de la guía no se considere capaz de resolver, se debe pedir la colaboración de un delegado de la Dirección Nacional de Calidad del Ministerio de Salud Pública, o quien haga sus veces. Finalmente, todos los conflictos de interés declarados y su manejo deben ser dados a conocer en la primera reunión de la elaboración de la guía a todo el grupo desarrollador y quedar publicados en el documento final de la GPC (11).

En este contexto un conflicto de intereses puede sesgar las recomendaciones, siendo así, GIN (Guidelines International Network), una red global de desarrolladores de guías que tiene como objetivo promover las mejores prácticas en el desarrollo de guías de alta calidad, se sugiere que el grupo elaborador de la guía siga los principios de GIN mediante el modelo de declaración de conflicto de intereses, y resolución del MSP. En siguiente link se encuentra información respecto a la Principios para la Declaración de Intereses y la Gestión de Conflictos en las Directrices GIN: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M14-1885>

En el 2015, GIN desarrolló un conjunto de 9 principios para brindar orientación sobre cómo manejar y administrar los COI (conflicto de intereses), a continuación, se detallan (24):

- **Principios para la declaración de intereses y gestión de conflicto de intereses en guías:**
  - **Principio 1:** los desarrolladores de la guía deben hacer todos los posibles esfuerzos para no incluir miembros con conflictos de intereses.
  - **Principio 2:** la definición de COI y su gestión se aplica a todos los miembros de un grupo desarrollador de la guía, independientemente de la disciplina o las partes interesadas que representen, y esto debe determinarse antes de que se constituya el panel.
  - **Principio 3:** el grupo desarrollador de la guía debe utilizar formularios estandarizados para la divulgación de intereses. El kit de herramientas en [https://wiki.gccollab.ca/PHAC\\_Conflict\\_of\\_Interest\\_Toolkit\\_for\\_Guideline\\_Development](https://wiki.gccollab.ca/PHAC_Conflict_of_Interest_Toolkit_for_Guideline_Development), incluye formularios de muestra para recopilar COI.
  - **Principio 4:** el grupo desarrollador de la guía debe divulgar los intereses públicos, incluidos todos los COI, y estos deben ser fácilmente accesibles para los usuarios de la guía.

- **Principio 5:** todos los miembros del grupo desarrollador de guías deben declarar y actualizar cualquier cambio de intereses en cada reunión del grupo a intervalos regulares (por ejemplo, anualmente para los grupos permanentes de desarrollo de guías).
- **Principio 6:** los líderes del grupo de elaboración de guías no deben tener conflictos de intereses. Sin embargo, cuando los COI del líder son inevitables, se debe designar a otro miembro como líder que no tenga conflictos de intereses para que sea quien dirija el panel de la guía.
- **Principio 7:** se puede permitir que los expertos con COI relevantes y que además tengan conocimientos o experiencia específicos, participen en la discusión de temas individuales, pero debe haber un equilibrio adecuado de opiniones entre aquellos siendo que lo que se busca es que proporcionen aportes valiosos desde su experiencia.
- **Principio 8:** ningún miembro del grupo elaborador de la guía que decida sobre la dirección o fuerza de una recomendación debe tener un COI.
- **Principio 9:** un comité de supervisión debe ser responsable de desarrollar e implementar las reglas relacionadas con los COI.

#### 7.4. Definición del alcance y objetivos de la guía

Considerando que la intención de una guía clínica debe ser mejorar las prácticas deficientes, estandarizar la práctica clínica y procedimientos de salud, es primordial que el objetivo y el alcance del documento sean definidos lo antes posible.

Dependiendo de la complejidad del tema, una guía puede contemplar uno o más objetivos, los cuales deben ser descritos con claridad, ser factibles y, eventualmente, medibles. Por otro lado, cuando se defina el alcance, el grupo desarrollador tendrá que perfilar aquellos aspectos clínicos que serán cubiertos por la guía y cuáles no (10).

Para elaborar la propuesta de alcance y objetivos de la guía clínica, se recomienda dar respuesta a las siguientes preguntas (12):

- ¿Por qué se hace la guía?
- ¿Para qué se hace y con qué objetivos?
- ¿A qué ámbito asistencial aplica?
- ¿A quién va dirigida la guía?
- ¿Cuál es la población a la cual se pretende aplicar la guía?

## 8. Sección 2: Proceso metodológico

### 8.1. Preguntas clínicas de interés (PICO) y graduación de los desenlaces

Para cada uno de los temas de las guías seleccionadas, se debe realizar un proceso formal para priorizar las preguntas clínicas clave que se incluirán en cada una de ellas. Es importante que las preguntas seleccionadas sean claras, bien definidas, y que estén relacionadas con el objetivo y alcance de la guía de práctica clínica que se está desarrollando.

De acuerdo con el marco GRADE para la adopción, adaptación y desarrollo *de novo* de recomendaciones confiables (GRADE-ADOLPMENT) (8), los miembros del panel deben comenzar redactando un primer listado de preguntas clínicas posibles, que luego serán transformadas en preguntas que siguen la estructura conocida como PICO (acrónimo de los términos en inglés para Población, Intervención, Comparación y Desenlaces). Posteriormente, este listado será evaluado y priorizado. Una forma de realizar este proceso es que los miembros del panel de la guía completen una encuesta para calificar la importancia relativa de las preguntas clínicas utilizando una escala Likert. La Escala de Likert es una escala de calificación que se utiliza para preguntar a una persona sobre su nivel de acuerdo o desacuerdo con una declaración. Las preguntas con mayor puntaje o aquellas consideradas como las más relevantes, deben ser enviadas a todos los panelistas para su aprobación, estos deben tener la oportunidad de realizar modificaciones y precisiones antes de finalizar. Se recomienda realizar un documento con la propuesta del alcance, objetivos y preguntas, para entregar al grupo desarrollador de la guía y recibir sus comentarios.

Una vez que las preguntas clínicas han sido definidas, se deben identificar cuáles serán los desenlaces claves a ser considerados para realizar las recomendaciones. Para ello, se recomienda realizar una identificación de los desenlaces que han sido considerados relevantes en otras guías clínicas y revisiones sistemáticas de literatura que abordan la condición clínica de interés.

También se recomienda revisar la información disponible en la base de datos de la iniciativa COMET (<https://www.comet-initiative.org/>). La Iniciativa COMET reúne a personas interesadas en el desarrollo y la aplicación de conjuntos de resultados estandarizados acordados, conocidos como "conjuntos de desenlaces básicos". Estos conjuntos representan el mínimo que debe medirse e informarse, en todos los ensayos clínicos de una afección específica.

Es importante mencionar que para cada pregunta clínica deben considerarse desenlaces favorables y desfavorables. En cuanto a su importancia, esta podrá determinarse utilizando una escala ordinal de nueve unidades propuesta por el grupo

GRADE (13,14). Según esta aproximación, los desenlaces se clasifican de acuerdo a su calificación como: críticos, importantes, pero no críticos, y no importantes (14). Se recomienda considerar un máximo de siete desenlaces, por cada pregunta priorizada, seleccionando preferentemente aquellos que resulten críticos para los pacientes, ya sean desenlaces favorables o desfavorables (9,10).

Si tras evaluar la evidencia identificada, se observa que falta información para un desenlace que fue considerado crítico, este hecho debe ser reconocido y mencionado en la guía. Ignorar este resultado y la incertidumbre existente puede influir negativamente en la recomendación final.

## 8.2. Identificación de guías y revisiones sistemáticas existentes

Una vez que las preguntas clínicas han sido formuladas y los desenlaces han sido priorizados, se debe realizar la búsqueda sistemática de GPC y revisiones sistemáticas que podrían servir como fuente para la incorporación de evidencia. Al menos dos autores deberían examinar todas las guías y revisiones sistemáticas potencialmente elegibles. Una vez identificadas, el grupo de desarrollo de la guía debe evaluar la relevancia, grado de actualización y calidad de estos documentos.

Para la identificación de guías clínicas, se recomienda realizar la búsqueda en sitios especializados de grupos elaboradores de guías y en repositorios de recomendaciones y guías clínicas, a continuación, se detallan algunas de ellas en la Tabla 1 y Tabla 2:

**Tabla 1. Instituciones desarrolladoras de guías de práctica clínica.**

Institución	Sitio web
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>
Scottish Intercollegiate Network (SIGN)	<a href="https://www.sign.ac.uk/">https://www.sign.ac.uk/</a>
Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia	<a href="https://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/gpc_info_4.aspx">https://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/gpc_info_4.aspx</a>
División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), Ministerio de Salud, Chile	<a href="https://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-auge/">https://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-auge/</a>
Organización Panamericana de la Salud (OPS)	<a href="https://www.paho.org/es/guias">https://www.paho.org/es/guias</a>
Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, Argentina	<a href="https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica">https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica</a>
Guía Salud	<a href="https://portal.guiasalud.es/">https://portal.guiasalud.es/</a>

Fuente y elaborado por: Fundación Epistemonikos

**Tabla 2. Repositorios de guías de práctica clínica.**

Repositorio	Sitio web
Guideline International Network (GIN)	<a href="http://www.g-i-n.net/">http://www.g-i-n.net/</a>
COVID-19 Recommendations and Gateway to Contextualization (RecMap)	<a href="https://covid19.recmap.org/">https://covid19.recmap.org/</a>
PAHO/WHO GRADE recommendations for the SDG-3	<a href="https://bigg-rec.bvsalud.org/">https://bigg-rec.bvsalud.org/</a>
Magic app. MAGICapp - Making GRADE the Irresistible Choice - Medical Guidelines	<a href="https://app.magicapp.org/#/guidelines">https://app.magicapp.org/#/guidelines</a>
CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines	<a href="https://joulecma.ca/cpg/homepage">https://joulecma.ca/cpg/homepage</a>

Fuente y elaborado por: Fundación Epistemonikos

Para la identificación de revisiones sistemáticas, se recomienda realizar la búsqueda en la base de datos Epistemonikos ([www.epistemonikos.org](http://www.epistemonikos.org)). Epistemonikos es una base de datos colaborativa y multilingüe de evidencia de salud. Es la mayor fuente de revisiones sistemáticas relevantes para la toma de decisiones de salud y una gran fuente de otros tipos de evidencia científica (15). Además, las revisiones sistemáticas disponibles en la base de datos Epistemonikos se encuentran organizadas por tópico en la plataforma L·OVE (*Living Overview of the Evidence*, [www.iloveevidence.com](http://www.iloveevidence.com)). L·OVE es una plataforma que mapea y organiza la mejor evidencia para tomar decisiones sanitarias siguiendo el formato de pregunta PICO; esta plataforma se actualiza continuamente.

### 8.3. Selección y evaluación de la evidencia de las guías clínicas identificadas

Una vez que se han identificado guías clínicas potencialmente elegibles, es necesario evaluar su idoneidad para ser consideradas en el proceso de adaptación o adopción.

#### Requisitos propuestos a evaluar:

- Actualidad: es importante considerar la fecha de búsqueda de la evidencia que se reporta, no la fecha de publicación de la guía o revisión sistemática. Se sugiere una antigüedad de no más de 5 años. En escenarios específicos se puede incluir evidencia de más de 5 años, como cuando no existen GPC o revisiones sistemáticas más actualizadas.
- Aborda preguntas claras y bien definidas, puede identificarse los componentes PICO (Población, Intervención, Comparador y Desenlace) de cada pregunta.

- Contiene una evaluación de los beneficios y daños de los desenlaces importantes para los pacientes.
- Permite la actualización de las preguntas. Por ejemplo, entrega la información sobre la estrategia de búsqueda utilizada, bases de datos donde se realizó la búsqueda, método de análisis, etc. Adicionalmente, los datos pueden ser reutilizados.
- Contiene tablas/resúmenes de evidencia existentes y accesibles, o fácilmente reproducibles.
- Contiene una evaluación del riesgo de sesgo de la evidencia identificada.
- Se considera ideal pero no excluyente que haya sido construida utilizando la metodología GRADE.

Cuando se identifica una guía que cumple con varios de los requisitos anteriormente expuestos, los expertos en metodología deben presentar al resto del grupo desarrollador dos documentos, que contengan (8):

- **Recomendaciones clave:** este documento contiene todas las recomendaciones incluidas en la guía original, incluyendo la evaluación general de la calidad y la fuerza de cada recomendación. Las recomendaciones serán clasificadas con un número entre 0 y 10 por el grupo desarrollador; puntuaciones más bajas significan que la recomendación es totalmente irrelevante para el contexto local y valores más altos significan que la recomendación es crítica.
- **Calidad metodológica de la guía:** Se recomienda el uso del Instrumento AGREE II (*The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) para la valoración de esta calidad, debido a que es una herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elabora una guía de práctica clínica partir de 23 ítems distribuidos en seis dominios: Alcance y objetivos; Participación de los implicados; Rigor en la elaboración; Claridad y presentación; Independencia editorial; Aplicabilidad (16). Este instrumento ha sido traducido al español y puede descargarse en el siguiente enlace: [https://www.agreertrust.org/wpcontent/uploads/2013/06/AGREE\\_II\\_Spanish.pdf](https://www.agreertrust.org/wpcontent/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf). Se recomienda preferir aquellas guías de práctica que tenga una buena calidad metodológica por sobre las demás. Del mismo modo, se brinda la opción de utilizar el instrumento AGREE II-GRS, que es la herramienta abreviada del AGREE II, que sirve para valorar la calidad y el reporte de GPC de una forma más ágil. Este instrumento está disponible en inglés y puede descargarse en el siguiente enlace: <http://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2013/12/AGREE-II-GRS-Instument.pdf>. De igual forma, se incluye en link para descargar el manual del instrumento antes mencionado: <https://www.agreertrust.org/wp-content/uploads/2017/11/AGREE-GRS.pdf>

#### **8.4. Toma de la decisión: Adopción, adaptación o desarrollo de novo**

Una vez seleccionada la evidencia que será utilizada, se debe revisar de manera detallada si a partir de las recomendaciones incluidas en las guías y/o de las revisiones sistemáticas identificadas, se da respuesta clara y específica a cada pregunta priorizada por el panel y a los componentes PICO establecidos.

De identificarse una recomendación que concuerde con la pregunta priorizada, debe evaluarse la necesidad de realizar una actualización de la evidencia que informó esa recomendación. Si la recomendación está informada por evidencia actual (Ver apartado de *Selección y evaluación de la evidencia de las guías clínicas identificadas*), puede utilizarse directamente su perfil de evidencia. De la misma manera, si se encuentra una revisión sistemática actual de buena calidad, puede utilizarse su síntesis de evidencia como insumo para la elaboración de recomendaciones. La calidad de las revisiones sistemáticas podrá establecerse utilizando las herramientas AMSTAR II (17) o ROBIS (18).

Por otro lado, si se identificó una recomendación o una revisión sistemática que concuerda con la pregunta priorizada, pero está desactualizada o no informada por evidencia actual, se debe realizar una búsqueda adicional de estudios primarios, que puedan haber sido publicados después de la fecha de búsqueda. Para esto, se recomienda realizar una búsqueda de estudios primarios en al menos 3 bases de datos, incluyendo PubMed/Medline, Embase y The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Una estrategia de búsqueda requiere de esta actualización de evidencia si ha pasado un año o más desde que se realizó.

Posteriormente, el grupo desarrollador de la guía debe decidir si el documento original de donde se tomarán las recomendaciones debe ser adaptado o adoptado. Para ello, un aspecto importante es evaluar si la guía que será adaptada o adoptada incluyó el desarrollo del marco EtD y si esta información está disponible para cada una de las preguntas de interés. Si la guía seleccionada incluye el marco EtD, el grupo desarrollador debe reevaluar los juicios hechos en cada una de las preguntas del marco. Si la guía que será adaptada o adoptada no lo incluye, en conjunto, todos los miembros del panel deben desarrollar el marco EtD, guiados por los expertos metodológicos del panel. Es importante además evaluar que este perfil de evidencia haya considerado los desenlaces definidos por el grupo local y la necesidad de incluir evidencia local en las tablas EtD.

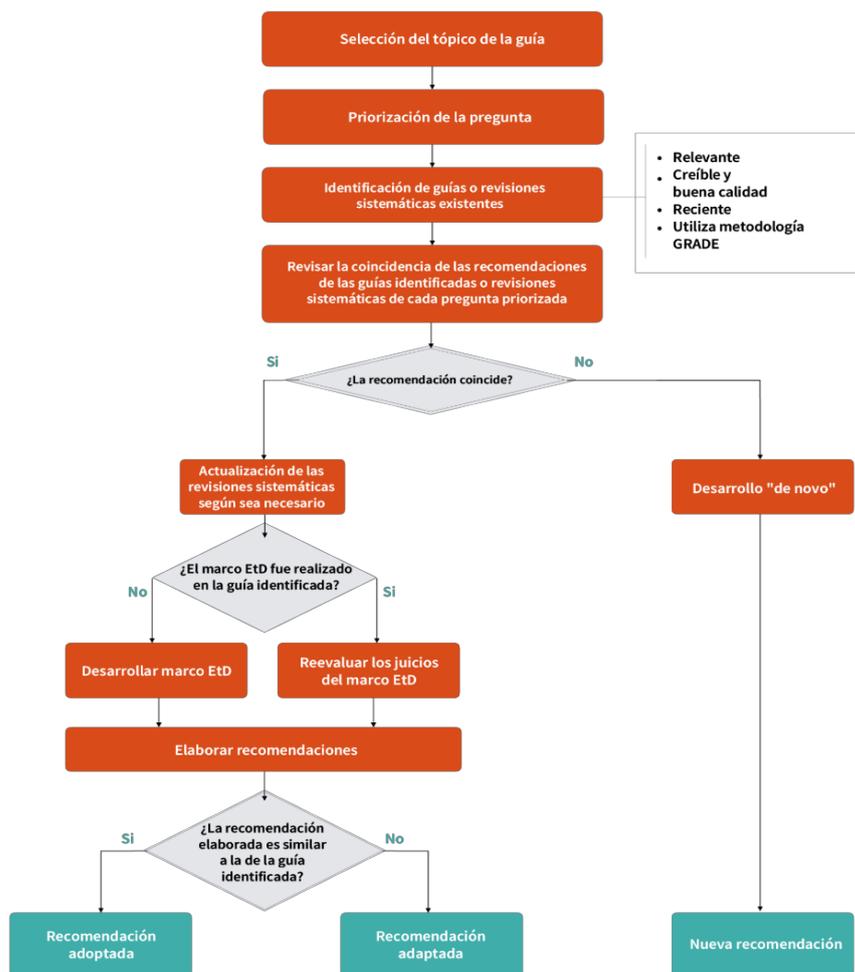
De utilizarse un perfil de evidencia de una de las guías identificadas, una vez que el panel formule la recomendación, se debe evaluar si esta nueva recomendación es o no similar a la original. Si es similar, entonces se habrá elaborado una recomendación adoptada. Por el contrario, si la recomendación no es similar esta será una recomendación adaptada. Se considera este escenario cuando la recomendación varía en la fuerza y/o la dirección de la recomendación. Por otro lado, si se identifica que

algunas de las preguntas que fueron priorizadas por el panel, no están incluidas en la guía clínica identificada, los miembros del panel deberían evaluar la posibilidad de desarrollar la búsqueda y síntesis de la evidencia *de novo*, es decir que se considera que una recomendación es *de novo* cuando la evidencia que se quiere adaptar o adoptar no responde a la pregunta de interés clínico. Así las recomendaciones disponibles no sirven y por lo tanto se debe construir *de novo* con otra información proveniente generalmente de estudios primarios o RS pero no de GPC.

Por otra parte, si la recomendación cambia en su fuerza (calidad de la evidencia que la sustenta) y en su dirección (a favor o en contra), se considera como una recomendación adaptada no *de novo*.

El proceso completo (8) que contempla todos los escenarios sobre la decisión de adoptar, adaptar o realizar *de novo* una recomendación clínica se observa en el Gráfico 1.

**Gráfico 1. Marco GRADE- ADOLOPMENT para la adopción, adaptación y desarrollo de novo de recomendaciones.**



Fuente y adaptado: Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. 2017.

## 8.5. Selección y actualización de la evidencia

Si la decisión es actualizar una guía existente o realizar una recomendación *de novo*, esta debe estar informada por la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. Para ello se debe realizar una búsqueda sistemática de la literatura, con el objetivo de identificar todos los estudios publicados y no publicados (literatura gris) pertinentes al tópico.

Como se mencionó anteriormente, la aproximación más recomendada corresponde a identificar las revisiones sistemáticas existentes que responden a nuestra pregunta de interés, en lugar de llevar a cabo una nueva revisión sistemática desde cero. En el caso de que no existan revisiones sistemáticas para la pregunta clínica que se desea incluir en la guía de práctica clínica, una alternativa es realizar una revisión sistemática de la literatura. Para ello, se recomienda seguir las directrices de la última versión del Manual Cochrane para revisiones sistemáticas sobre intervenciones (19), específicamente el capítulo 4 “*Searching for and selecting studies*”. Esta versión solo se encuentra disponible en inglés, existiendo una traducción al español disponible en el siguiente enlace (20):

[https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/manual\\_cochrane\\_510\\_web.pdf](https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/manual_cochrane_510_web.pdf)

Es muy importante que los estudios primarios no incluidos en las revisiones sistemáticas existentes sean identificados para actualizar los perfiles de evidencia, las tablas EtD y las recomendaciones.

Para ello, se recomienda seguir los lineamientos del manual Cochrane. Específicamente, esta información se encuentra disponible en los capítulos 7 de la “Selección de los estudios y obtención de los datos” y 8 de la “Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos respectivamente” de dicho manual (20).

Es importante considerar la elaboración de un protocolo de búsqueda en el cuál se mencione las bases de datos utilizadas y la estrategia de búsqueda aplicada a cada una de ellas. El proceso de identificación, detección y selección debe ser documentado. Los detalles del flujo de estudios desde el número de referencias identificadas en la búsqueda hasta el número de estudios incluidos en la revisión deberán informarse en la revisión final, idealmente utilizando un diagrama de flujo PRISMA (19).

## 8.6. Síntesis y perfiles de evidencia

Una vez que el proceso de identificación de la evidencia ha concluido, el grupo desarrollador debe realizar la extracción de la información y evaluación del riesgo de sesgo de cada uno de los estudios incluidos. Posteriormente se debe llevar a cabo el

proceso de síntesis mediante la generación de un meta análisis o una síntesis narrativa, según corresponda.

Posteriormente se deben crear los perfiles de evidencia. De acuerdo con la metodología GRADE, este proceso implica dos pasos principales: la evaluación de la certeza de la evidencia y el resumen de las tablas de resultados (SoF). Toda la información necesaria para poder realizar este proceso puede encontrarse en la versión traducida al español del manual GRADE (21), disponible en el siguiente enlace: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.

Respecto a la evaluación de la certeza de la evidencia, las guías metodológicas de la Journal of Clinical Epidemiology (JCE), han acordaron que todos los dominios GRADE son aplicables para evaluar la certeza de la evidencia, tales como: riesgo de sesgo, falta de direccionalidad, inconsistencia, imprecisión, sesgo de publicación, magnitud de un efecto, relación dosis-respuesta, confusión. (25)

Para acceder a la información necesaria respecto a la evaluación de la certeza de la evidencia y fuerza de las recomendaciones, se pone a disposición el siguiente link de las guías metodológicas de la JCE: <https://training.cochrane.org/online-learning/cochrane-methodology/grade-approach/jce-series>

- a. **Evaluación de la calidad de la evidencia:** La calidad de la evidencia se define como la "medida en que uno puede estar seguro de que una estimación de efecto o asociación es correcta". Al evaluar este ítem, es importante evaluar el diseño del estudio, la consistencia de los resultados a través de los estudios, la precisión de los resultados, qué tan directa es la evidencia, la probabilidad de sesgo de publicación, la magnitud del efecto, la presencia de un gradiente dosis-respuesta y la dirección de sesgos plausibles. La certeza de la evidencia se clasifica como alta, moderada, baja o muy baja.
- b. **Tabla de resumen de resultados (SoF):** Esta tabla muestra los resultados de los estudios, utilizando medidas tanto relativas como absolutas, indicando el número total de pacientes en cada grupo, el número total de eventos, una estimación del riesgo del grupo control, el tamaño del efecto y la calidad de la evidencia para cada desenlace (8).

### 8.7. Marco de la Evidencia a la decisión (EtD)

El objetivo del marco Evidence to Decision (EtD) es ayudar a los miembros del panel que desarrollará la guía clínica a mover las recomendaciones de la evidencia a una decisión con visión de la realidad local en las que se contemplan desde las barreras hasta los facilitadores contextuales para la implementación, pertinencia, aceptabilidad y utilidad de las mismas. Para ello, el marco EtD permite (8):

- Informar a los miembros del panel, los juicios acerca de los pros y contras de cada opción (intervención o terapéutica) que se está considerando.
- Asegurar que, los elementos importantes que determinan una recomendación (criterios) se toman en consideración.
- Proporcionar un resumen conciso de la mejor evidencia disponible, para informar los juicios acerca de cada criterio.
- Ayudar a la estructura de discusión e identificar razones de desacuerdo.
- Hacer las bases de las recomendaciones transparentes para los usuarios de las guías.

Este marco incluye una serie de criterios que deben utilizarse para valorar las intervenciones y las opciones, los juicios del panel, la evidencia de los estudios y las consideraciones adicionales utilizadas para informar cada juicio. En el Anexo 3 se presentan los juicios detallados (3).

Para realizar la formulación de las recomendaciones, se debe completar el marco EtD. Existen distintos softwares que buscan ayudar a los paneles a documentar y seguir el proceso, entre ellos GRADEpro e iEtD. El portal [www.guidelinedevelopment.org](http://www.guidelinedevelopment.org) cuenta con tutoriales y un manual de apoyo para el proceso de traspaso de evidencias a recomendaciones. Se encuentra una versión del manual en español en el portal <https://gradepro.org/>. Por otro lado, el software iEtD cuenta con una guía disponible en el siguiente enlace (24): <https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance>

## 8.8. Incorporación de la evidencia local

Cuando se utiliza como referencia una guía previamente realizada por otra organización o país, es indispensable en la creación o ajuste del marco EtD realizar una adición de información y/o evidencia local con el fin de evaluar las recomendaciones y su viabilidad desde el contexto local en el que serán finalmente implementadas. Los marcos EtD tienen como fin último que la recomendación que se basa en evidencia sea ajustada al contexto local en el que se busca sea implementada, debido a que la disponibilidad de recursos, costos, e inclusive aspectos que pueden generar inequidad pueden variar y ser dependiente de un país u otro. Se realiza un ajuste en el texto para mejorar la comprensión del mismo. De esta manera, se busca incluir datos de epidemiología local, valores y preferencias de los pacientes locales, utilización de recursos, entre otros. Este paso es crucial para adaptar con éxito un documento internacional al contexto local.

Para la identificación de esta evidencia, se pueden utilizar procesos de búsquedas estructuradas, aunque generalmente, se invita a que los expertos clínicos del panel proporcionen esta evidencia local. Adicionalmente, la cantidad de investigación internacional que abarca estos temas está aumentando, por lo que también se pueden

aprovechar investigaciones, reportes, o informes ya hechos sobre el contexto local o en un contexto similar (22).

### **8.9. Elaboración de las recomendaciones clínicas**

Una vez que han sido elaborados los perfiles de evidencia y las tablas EtD, esta información debe ser presentada al panel local para comenzar la elaboración de las recomendaciones finales. La redacción final de las recomendaciones, debe ser sencilla para favorecer su comprensión e interpretación. Para ello, se recomienda que en la recomendación misma se especifique los pacientes o población a quienes está dirigida la recomendación, y que la intervención recomendada se describa de manera tan específica y detallada como sea posible. En algunos casos, también podría ser útil mencionar la comparación y el escenario en el cual se debe aplicar (por ejemplo, nivel de atención primaria o terciaria) (23).

Para realizar la formulación de las recomendaciones, se debe completar el marco EtD. Existen distintos softwares que buscan ayudar a los grupos desarrolladores a documentar y seguir el proceso, entre ellos GRADEpro e iEtD. El portal [www.guidelinedevelopment.org](http://www.guidelinedevelopment.org) cuenta con tutoriales y un manual de apoyo para el proceso de traspaso de evidencias a recomendaciones. Se encuentra una versión del manual en español en el portal <https://gradepro.org/>. Por otro lado, el software iEtD cuenta con una guía disponible en el siguiente enlace (22): <https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance>.

#### **8.9.1. Fuerza, dirección y graduación de las recomendaciones**

De acuerdo con la metodología GRADE (23), el panel debe determinar la fuerza y dirección de la recomendación, las cuales se deben determinar considerando:

- La calidad o certeza de la evidencia científica
- El balance entre beneficio y daño
- Los valores y preferencias de los pacientes
- Las consideraciones de recursos, incluida la equidad y la factibilidad.

La fuerza de una recomendación refleja el grado de confianza del panel de una guía, en que los efectos deseables de una intervención son mayores que los efectos indeseables, o viceversa, en los pacientes para los cuales está dirigida la recomendación. GRADE especifica dos categorías de la fuerza de la recomendación: recomendación fuerte y recomendación débil (23).

Así, una recomendación fuerte es aquella con la cual el panel de la guía tiene confianza suficiente en que el efecto deseable de la intervención supera los efectos indeseables (recomendación fuerte para una intervención), o que los efectos

indeseables de una intervención superan los efectos deseables (recomendación fuerte en contra de una intervención).

Por otro lado, una recomendación débil es aquella en la cual el efecto deseable probablemente sobrepase los efectos indeseables (recomendación débil para una intervención), o los efectos indeseables probablemente sobrepasen los efectos deseables (recomendación débil en contra de una intervención), pero existe un grado de incertidumbre considerable. Una recomendación débil sugiere entonces que no todos los pacientes se podrían beneficiar por el curso de la acción recomendada, por lo tanto, se necesita evaluar con mayor detalle las circunstancias individuales, las preferencias y los valores de los pacientes (23).

Para la redacción de las recomendaciones, el grupo de trabajo GRADE ha sugerido adoptar una terminología específica según la fuerza de las mismas. Para una recomendación fuerte, se puede utilizar expresiones como: *“nosotros recomendamos...”*, *“los clínicos deberían...”*, *“los clínicos no deberían...”*, *“Haga...”*, *“No haga...”*. Para recomendaciones débiles, el grupo de trabajo GRADE ha sugerido frases menos definitivas, tales como: *“nosotros sugerimos”*, *“los clínicos podrían...”*, *“Nosotros recomendamos condicionalmente...”*, *“Nosotros hacemos una recomendación calificada que...”*. (22). Para mayor detalle, se recomienda utilizar la versión traducida al español del manual GRADE, disponible en:

<https://gdt.gradepro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.

## **8.10. Elaboración del borrador final, revisión interna y externa**

Una vez que todos los procesos previamente descritos se hayan completado, el equipo debe redactar el borrador final de la guía de práctica clínica. Este borrador debe contener los perfiles de evidencia, las tablas EtD y las recomendaciones correctamente formuladas. Cuando todos los miembros del grupo desarrollador estén de acuerdo con el contenido y formato del manuscrito, este debe ser enviado a validación interna de las instancias pertinentes del MSP, para posteriormente realizar una revisión y validación externa por pares (4). Este proceso tiene una duración variable, pero se recomienda seleccionar mecanismos que disminuyan los tiempos de revisión para evitar la desactualización de la guía durante el mismo.

Se recomienda que distintos expertos que no hayan participado en la elaboración de la guía, considerando expertos en metodología de la investigación y expertos en el contenido temático, puedan de forma independiente revisar y comentar el manuscrito. El grupo desarrollador deberá evaluar la pertinencia de cada comentario realizado por los pares y justificar cualquier desacuerdo (7, 22).

Las recomendaciones no deben ser modificadas durante este proceso. Se sugiere que los cambios en el manuscrito sean limitados a errores sustantivos o factuales. El grupo

desarrollador debe ser transparente con respecto al manejo de comentarios y cambios durante este proceso (7, 21).

### **8.11. Publicación y socialización**

Una vez que la guía haya sido editada y corregida, el manuscrito debe modificarse para que esté acorde a las directrices y procedimientos institucionales establecidos. Diferentes tipos de diseños y formatos pueden utilizarse para publicar la guía, pero la OMS recomienda que todas las guías tengan un resumen ejecutivo, el cuerpo principal y los apéndices, siguiendo la regla 1-3-25 (resumen ejecutivo de 1 página, guía principal de tres páginas y apéndices de 25 páginas) (6). De igual manera, en el presente documento se describe más adelante, el formato y otras consideraciones de forma, así como el flujo del proceso para la elaboración del documento.

Es deseable además la incorporación de material de difusión con elementos gráficos que asistan a la toma de decisiones junto a los pacientes.

El resumen ejecutivo se lee a menudo como documento independiente, por lo que las recomendaciones clave, con la calidad de la evidencia para cada recomendación, se debe especificar en esta parte, así como en el cuerpo principal de la guía.

## **9. Sección 3: Implementación y monitoreo**

Debe considerarse la implementación de la guía desde el comienzo de su desarrollo. La implementación será responsabilidad del nivel desconcentrado, principalmente, en coordinación con la instancia ministerial a cargo del proceso, de acuerdo con el plan de implementación planificado, así también deberá establecerse los mecanismos de monitoreo, evaluación y control de la aplicación del documento normativo en el Sistema Nacional de Salud.

Los pasos necesarios para implementar una guía son:

1. Analizar las necesidades y prioridades locales
2. Identificar todas las posibles barreras y factores facilitadores
3. Determinar los recursos disponibles
4. Diseñar una estrategia para apoyar la adopción de las recomendaciones y hacer que el contexto general sea favorable a los cambios propuestos.

Las guías se emiten por lo general con un plan de actualización, respecto a esta cuestión, no existe una norma sobre el tiempo de validez de una guía. La OMS recomienda un mínimo de dos años y un máximo de cinco, pero es esencial tener en cuenta el ritmo de cambio de la investigación sobre el tema (7). Además, las áreas en las que no se ha encontrado evidencia y la necesidad potencial de nuevas

recomendaciones, son esenciales para tomar una decisión final sobre el tiempo de validez de la guía.

Está claro que siempre que se publiquen nuevas evidencias clave sobre una intervención recomendada en la guía, esta debe ser revisada. La base de datos de Epistemonikos permite vincular las preguntas clínicas de la guía, con las revisiones sistemáticas existentes y detectar las revisiones publicadas después de la publicación del documento, permitiendo la identificación automática de nuevas evidencias.

## **10. Estructura de la guía de práctica clínica**

Para la elaboración de la Guía de Práctica Clínica, se deberá considerar la siguiente estructura:

1. Portada
  - a. Título o nombre de la GPC
  - b. Año
2. Contraportada
  - a. Ficha catalográfica
  - b. Licencia de reproducción
  - c. Cómo citar el documento
  - d. Edición y lugar de publicación
3. Acuerdo ministerial
4. Página de créditos y autorías
  - a. Autoridades
  - b. Equipo de redacción y autores
  - c. Equipo de revisión y validación
5. Marco legal
6. Introducción
7. Antecedentes
8. Glosario
9. Objetivos
  - a. Objetivo general
  - b. Objetivos específicos
10. Alcance
11. Definiciones
12. Desarrollo
  - a. Metodología (conformación del grupo elaborador, decisión de adopción/adaptación/de novo, búsquedas, conflictos de intereses, financiación, etc).
  - b. Preguntas clínicas (Estructura PICO)
  - c. Recomendaciones clínicas
13. Anexos
  - a. Tablas SoF

- b. Tabla EtD
  - c. Otros a considerarse pertinentes
14. Abreviaturas  
15. Referencias

Adicionalmente, se deberá considerar el Manual metodología para la elaboración de documentos normativos de salud, 2019, expedido con Acuerdo Ministerial 0350 del 15 de mayo del 2019, Edición Especial de Registro Oficial N° 937 del 27 de mayo de 2019, para establecer el formato y otras consideraciones de forma, así como el flujo del proceso para la elaboración del documento.

## 11. Abreviaturas

**AGREE II:** The appraisal of guidelines for research & evaluation

**AMSTAR:** A measurement tool for assessment of multiple systematic reviews

**DALY:** Disability-adjusted life year

**EtD:** Evidence to decision

**GPC:** Guía de práctica clínica

**GRADE:** Grading of recommendations assessment, development and evaluation

**PRISMA:** Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses

**QALY:** Quality-adjusted life year

**SoF:** Summary of findings

## 12. Referencias

1. Institute of Medicine (U.S.). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]. Graham R, et al., editores. Washington, D.C.: The National Academies Press; 011. Disponible en: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1>
2. Viergever RF, Olifson S, Ghaffar A, Terry RF. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. Health Res Policy Syst [Internet]. 2010;8(1):36. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/1478-4505-8-36>
3. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. BMJ [Internet]. 2016;353:i2016. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i2016>
4. Choi BCK, Maza RA, Mujica OJ, PAHO Strategic Plan Advisory Group, PAHO Technical Team. The Pan American Health Organization-adapted Hanlon

- method for prioritization of health programs. *Rev Panam Salud Publica*. 2019;43:e61. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.61>
5. Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP). “Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud” Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización, MSP; 2019. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
  6. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Health Res Policy Syst* [Internet]. 2006;4(1):14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/1478-4505-4-14>
  7. Organización Panamericana de la Salud (OPS). 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.: OPS; 2018. Disponible en [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49145/9789275320167\\_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49145/9789275320167_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y)
  8. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLPMENT. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2017;81:101–10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.09.009>
  9. Guía para la Adaptación de Guías de Práctica Clínica. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Argentina. 2019.
  10. Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2006). Recomendaciones para el diseño de un programa de desarrollo de guías de práctica clínica: uso de la sangre y sus componentes [Internet]. Washington, DC: OPS. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DGuriasSPA\\_001.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/DGuriasSPA_001.pdf)
  11. Lineamientos para la Declaración de Actividades e Intereses y la Determinación de Conflictos de Intereses. Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública de Ecuador. 2021.
  12. Manual metodológico desarrollo de guías de práctica clínica. Chile. Ministerio de Salud. Subsecretaría de Salud Pública. División de Prevención y Control de Enfermedades. Secretaría Técnica AUGE y de Coordinación Evidencial Metodológica. 2014. Disponible en <http://www.repositoriodigital.minsal.cl/handle/2015/496>
  13. Holger Schünemann, Jan Brožek, Gordon Guyatt, Andrew Oxman. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. [Internet]. *Gradepro.org*. Chapter 3: Selecting and rating the importance of outcomes [citado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://gdt.grade.org/app/handbook/handbook.html>
  14. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2011;64(4):395–400. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.012>
  15. Rada G, Pérez D, Araya-Quintanilla F, Ávila C, Bravo-Soto G, Bravo-Jeria R, et al. Epistemonikos: a comprehensive database of systematic reviews for health

- decision-making. BMC Med Res Methodol [Internet]. 2020;20(1):286. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12874-020-01157-x>
16. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ [Internet]. 2010;182(18):E839-42. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1503/cmaj.090449>
  17. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ [Internet]. 2017;j4008. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008>
  18. Whiting P, Savović J, Higgins JPT, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol [Internet]. 2016;69:225–34. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005>
  19. Higgins J, Thomas J, editores. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions [Internet]. 2a ed. Standards Information Network; 2019 [citado el 22 de marzo de 2022]. Disponible en: <http://www.training.cochrane.org/handbook>
  20. Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en [https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/uploads/Manual\\_Cochrane\\_5\\_10\\_reduit.pdf](https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/uploads/Manual_Cochrane_5_10_reduit.pdf)
  21. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1ª Ed. en español). 2013. P.A Orrego & M.X. Rojas (Trans.) Mar 2017. Disponible en (español): <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>.  
Publicación original (inglés): <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
  22. Mapa para la adaptación de guías (2018). Disponible en: <https://guidelines-map.epistemonikos.org/#/es>
  23. Moberg J, Alonso-Coello P, Oxman AD. GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks Guidance. Version 1.1 [updated May 2015], The GRADE Working Group, 2015. Disponible en: <https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance>
  24. Fabricio González Andrade, Gabriela Aguinaga Romero. “Incorporación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud ecuatoriano, como una estrategia para mejorar la salud y la educación médica”. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador. 2014. Disponible en: [https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS\\_MEDICAS/article/view/1145/1144](https://revistadigital.uce.edu.ec/index.php/CIENCIAS_MEDICAS/article/view/1145/1144)
  25. Gregory Traversy, Lianne Barnieh, Elie A. Akl, G. Michael Allan, Melissa Brouwers, Isabelle Ganache, et al. “Managing conflicts of interest in the development of health guidelines”. (2021), doi: 10.1503/cmaj.200651

26. Jan L Brozek, Carlos Canelo-Aybar, Elie A Akl, James M Bowen, John Bucher, Weihsueh A Chiu, Mark Cronin, et al. "GRADE Guidelines 30: the GRADE approach to assessing the certainty of modeled evidence-An overview in the context of health decision-making". (2020). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32980429/>

### 13. Anexos

#### Anexo 1. Proceso de elaboración de una guía de práctica clínica.



## ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

- 1** PRIORIZACIÓN, JUSTIFICACIÓN, ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GPC
- 2** CONFORMACIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO
- 3** IDENTIFICACIÓN DE GPC Y REVISIONES SISTEMÁTICAS EXISTENTES
- 4** SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS GPC EXISTENTES
- 5** DECISIÓN DE ADOPTAR, ADAPTAR O DESARROLLAR DE NOVO
- 6** ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA
- 7** SÍNTESIS Y PERFILES DE EVIDENCIA
- 8** MARCO DE LA EVIDENCIA A LA DECISIÓN (ETD)
- 9** FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES
- 10** ELABORACIÓN DEL BORRADOR FINAL Y REVISIÓN EXTERNA
- 11** PUBLICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN
- 12** IMPLEMENTACIÓN Y MONITOREO

Fuente: Equipo elaborador.

**Anexo 2. Baremo para la priorización de documentos normativos.**

Criterio		Definición del criterio	Medida	Medición	Puntuación	Calificación
A	Magnitud	Número de personas afectadas por el problema o beneficiarios, o potencialmente afectados en su ausencia (vacunación, cribado, etc.)	Tasas (de incidencia o prevalencia x 100.000)	50.000 o más	10	
				5.000 a 49.000	8	
				500 a 4.999	6	
				50 a 499	4	
				5 a 49	2	
			0.5 a 4.9	0		
B	Gravedad	Cualquier medición de daños que se tenga disponible	Mortalidad morbilidad, letalidad o incapacidad (alternativamente QALY o DALY)	1 a 10	1 a 10	
C	Eficacia	Los contenidos del documento normativo pueden facilitar la solución del problema de salud	Escala	0.5 difícil solución	0.5 a 1.5	
				1.5 fácil solución		
D	Factibilidad	P= pertinencia (¿es pertinente atacar el problema de salud?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
		A=Aceptabilidad (¿el personal y la población aceptarán una normativa para el problema?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
		R= Disponibilidad de recursos (¿hay recursos para elaborar el documento normativo?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
		L= Legalidad (¿está sustentado legalmente?)	Categoría	1 Sí 0 No	0 a 1	
E	Costos	Costo del problema de salud	Categoría (bajo, medio, alto)	1 costo menor a enfermedades prevalentes 2 igual costo a enfermedades prevalentes 3 alto costo en relación a enfermedades prevalentes	1 a 3	

F	Equidad	¿A qué grupo de la población afecta?	Categoría (baja, media, alta)	1 afecta a la población general 2 afecta a un grupo vulnerable que ha recibido atención parcial o incompleta 3 afecta a un grupo vulnerable que nunca ha sido atendido	1 a 3	
G	Estado	Estado del documento normativo	Categoría	1 no se ha empezado 2 ya existe un proceso inicial o se cuenta con un borrador	1 a 2	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>						

Modificado de: Hanlon J & Pickett G (1990). (36)

Fuente y adoptado de: Manual Metodología para la elaboración de documentos normativos de salud-MPS. (2019).

### Anexo 3. Juicios detallados para valorar los problemas, evidencias, intervenciones y las opciones según el marco GRADE EtD.

criterio	Juicios detallados
¿El problema, constituye una prioridad? <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Las consecuencias del problema son serias (graves o importantes en cuanto a los beneficios o el ahorro potencial)?</li> <li>• ¿Es urgente? [No relevante para las decisiones de cobertura]</li> <li>• ¿Es una prioridad reconocida? (como por ejemplo basada en una decisión política o de política sanitaria)? [No relevante desde la perspectiva del paciente]</li> <li>• Juicios para cada resultado para el cual hay un efecto deseado</li> </ul>
¿Cuál es la magnitud de los efectos deseados que se prevén?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Juicios para cada resultado para el cual hay un efecto no deseado</li> </ul>
¿Cuál es la magnitud de los efectos no deseados que se prevén?	
¿Cuál es la certeza global de la evidencia de los efectos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ver la guía GRADE sobre los juicios detallados de la certeza de la evidencia o confianza en las estimaciones de los efectos</li> </ul>
¿Hay incertidumbre, o variabilidad, importante en el valor que dan las personas a los resultados principales?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hay incertidumbre importante en el valor que dan a cada uno de los resultados principales?</li> <li>• ¿Hay variabilidad importante en el valor que dan a cada uno de los resultados principales? [No relevante para las decisiones de cobertura]</li> </ul>
Los efectos deseados, ¿compensan los no deseados?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Juicios sobre los cuatro criterios anteriores.</li> <li>• Hasta qué punto influyen las siguientes consideraciones en el equilibrio entre los efectos deseados y no deseados: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuánto menos valoran las personas los resultados futuros en comparación con los actuales (las tasas de descuento)?</li> <li>- La actitud de las personas ante los efectos no deseados (cuál es su aversión hacia el riesgo).</li> <li>- La actitud de las personas ante los efectos deseados (hasta qué punto asumen riesgos).</li> </ul> </li> </ul>
¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios? <sup>b</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es la diferencia en cada uno de los ítems de los recursos necesarios para los que se necesitan menos recursos?</li> <li>• ¿Cuál es la diferencia en cada uno de los ítems de los recursos necesarios para los que se necesitan más recursos?</li> <li>• ¿Se han identificado todos los ítems importantes del uso de recursos que pueden ser diferentes entre las opciones consideradas?</li> </ul>
¿Cuál es la certeza de la evidencia de recursos necesarios? <sup>b</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es la certeza de la evidencia de las diferencias en el uso de recursos entre las opciones consideradas (ver guía GRADE sobre los juicios detallados de la certeza de la evidencia o certeza de las estimaciones)?</li> <li>• ¿Cuál es la certeza en el coste de los ítems del uso de recursos que difiere entre las opciones consideradas?</li> <li>• ¿Hay variabilidad importante en el coste de los ítems del uso de recursos que difiere entre las opciones consideradas?</li> </ul>
¿Valen los beneficios netos el coste incremental? <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Juicios sobre cada uno de los seis criterios anteriores.</li> <li>• ¿Es la razón coste-efectividad sensible a los análisis unilaterales?</li> <li>• ¿Es la razón coste-efectividad sensible a los análisis multifactoriales?</li> <li>• ¿Es fiable la evaluación económica en que se basa la estimación del coste-efectividad?</li> <li>• ¿Es la evaluación económica en que se basa la estimación del coste-efectividad aplicable al marco de interés?</li> </ul>
¿Cuál sería el impacto sobre la equidad en salud? <sup>a,b</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hay grupos o ámbitos que puedan estar en desventaja con relación al problema o las intervenciones (opciones) consideradas?</li> <li>• ¿Existen razones plausibles para anticipar diferencias en la efectividad relativa de la intervención (opción)?</li> <li>• ¿Hay condiciones iniciales diferentes entre los grupos o ámbitos que influyen sobre la efectividad absoluta de la intervención o la importancia del problema para grupos o ámbitos en desventaja?</li> <li>• ¿Deben tenerse en cuenta consideraciones importantes a la hora de implementar la intervención (opción) para garantizar que disminuyen las inequidades, si es posible, o que no aumentan?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no aceptarían la distribución de los beneficios, daños y costes?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no aceptarían los costes o los efectos no deseados a corto plazo para beneficiarse de unos efectos deseados (beneficios) en el futuro?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no estarían de acuerdo con la importancia (el valor) otorgada a los efectos deseados o no deseados (por cómo puede afectarles personalmente o por sus percepciones de la importancia relativa de los efectos para otros)?</li> <li>• ¿Tendría la intervención efectos negativos sobre la autonomía de las personas?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no aprobarían la intervención moralmente por razones distintas de sus efectos sobre la autonomía de las personas (con respecto a principios éticos como no maleficencia, beneficencia o justicia)?</li> </ul>
¿Es aceptable la intervención/opción para los grupos de interés? <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de decisiones distintas de las decisiones de cobertura sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no aceptarían la distribución de los beneficios, daños y costes?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no aceptarían los costes o los efectos no deseados a corto plazo para beneficiarse de unos efectos deseados (beneficios) en el futuro?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no estarían de acuerdo con la importancia (el valor) otorgada a los efectos deseados o no deseados (por cómo puede afectarles personalmente o por sus percepciones de la importancia relativa de los efectos para otros)?</li> </ul> </li> <li>• ¿Tendría la intervención efectos negativos sobre la autonomía de las personas?</li> <li>• ¿Hay grupos de interés principales que no aprobarían la intervención moralmente por razones distintas de sus efectos sobre la autonomía de las personas (con respecto a principios éticos como no maleficencia, beneficencia o justicia)?</li> </ul>
¿Es factible la implementación de la intervención? <sup>a</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de decisiones distintas de las decisiones de cobertura sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Es sostenible la opción o intervención?</li> <li>• ¿Hay obstáculos importantes que probablemente limiten la viabilidad de implementar la intervención (opción) o que requieran consideraciones al implementarla?</li> </ul> </li> <li>• En el caso de decisiones de cobertura sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Es sostenible la cobertura sanitaria de la intervención?</li> <li>• ¿Es factible garantizar su uso apropiado para las indicaciones apropiadas?</li> <li>• ¿Es el uso inapropiado (indicaciones no aprobadas) un problema importante?</li> <li>• ¿Es el acceso a la intervención un problema importante?</li> <li>• ¿Hay restricciones legales o burocráticas importantes que puedan dificultar o impedir la cobertura sanitaria de la intervención?</li> </ul> </li> </ul>

<sup>a</sup> Se podría considerar la certeza de la evidencia como un juicio detallado para estos criterios.

<sup>b</sup> Estos criterios no se incluyen en la perspectiva del paciente.

Fuente: Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. 2018.

# Manual

## Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica.

2022

Ministerio de Salud Pública



República  
del Ecuador



Gobierno  
del Encuentro

Juntos  
lo logramos



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta  
**DIRECTOR**

Quito:  
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto  
Telf.: 3941-800  
Exts.: 3131 - 3134

[www.registroficial.gob.ec](http://www.registroficial.gob.ec)

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

*"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"*

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.