



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

# Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano



Libertad y Orden

Departamento Administrativo de  
Ciencia, Tecnología e Innovación  
**Colciencias**

República de Colombia



**Centro de Estudios e  
Investigación en Salud**

Fundación Santa Fe de Bogotá



*Protege a tu familia.*

SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD  
*¡Comprométete!*

**Programa de Reorganización Rediseño y  
Modernización de las Redes de Prestación  
de Servicios de Salud**



© Ministerio de la Protección Social - COLCIENCIAS

*Guía Metodológica para la elaboración de Guías Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano*

ISBN: 978-958-8361-81-9

Bogotá, Colombia

Mayo de 2010

Este documento se ha elaborado en el marco de la convocatoria 469 de 2008 de Colciencias, bajo la dirección del Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, cuyo propósito fue la elaboración de una Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia, evaluaciones económicas de Guías de Práctica Clínica y del impacto de la implementación de las Guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, para el Ministerio de la Protección Social, Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud. Año 2008.

Financiación: Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud - Colciencias, Convocatoria 469/2008, Contrato 378-2008, Código de proyecto: 6221-469-21821

Este documento debe citarse: Ministerio de la Protección Social, Colciencias, Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá, Colombia 2010.

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

**Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud**

**Dirección General de Calidad de Servicios. Programa de Reorganización, Rediseño y Modernización de las Redes de Prestación de Servicios de Salud. Contrato de préstamo BID 1742/OC-CO.**

**DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN - COLCIENCIAS**

**Dirección de Fomento a la Investigación**

**Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud**



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia

Diego Palacio Betancourt

*Ministro de la Protección Social*

Carlos Jorge Rodríguez Restrepo

*Viceministro Técnico*

Carlos Ignacio Cuervo Valencia

*Viceministro de Salud y Bienestar*

Ricardo Andrés Echeverri López

*Viceministro de Relaciones Laborales*

Mery Concepción Bolívar Vargas

*Directora General de Gestión de la Demanda en Salud*

Leonardo Cubillos Turriago

*Director General de Gestión de la Demanda en Salud*

*-Hasta noviembre de 2009-*

Luis Fernando Correa

*Director General de Calidad de los Servicios (e)*

Marcela Giraldo Suárez

*Directora General de Calidad de los Servicios*

*-Hasta octubre de 2009-*



Departamento Administrativo de  
Ciencia, Tecnología e Innovación  
**Colciencias**

---

República de Colombia

Libertad y Orden

Juan Francisco Miranda Miranda  
*Director General*

Alexis Hjalmar Alberto De Greiff  
*Subdirector General de Programas Estratégicos*

Carlos H. Fonseca Zárate  
*Director de Fomento a la Investigación*

María Margarita Ronderos Torres  
*Gestora del Programa Nacional  
de Ciencia y Tecnología de la Salud*

CONSEJO DEL PROGRAMA NACIONAL  
DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD

Gilberto Álvarez Uribe  
*Director General de Salud Pública*  
*Delegado del Ministro de la Protección Social*  
*-Hasta octubre de 2009-*

Lenis Urquijo Velásquez  
*Director General de Salud Pública (E)*  
*Delegado del Ministro de la Protección Social*

Luisa Fernanda Bellini  
*Directora General de Financiamiento*  
*Ministerio de la Protección Social*

Néstor Armando Ávila  
*Delegado de la Dirección de Planeación y Análisis de Política*  
*Ministerio de la Protección Social*

Juan Francisco Miranda Miranda  
*Director General de COLCIENCIAS*

María Patricia Arbeláez  
Carolina Isaza  
Rodolfo Dennis  
Eduardo Alberto Egea  
*Miembros representantes de los investigadores*

Víctor Raúl Castillo  
Efraín Otero  
*Miembros representantes del sector privado*

Félix Nates Solano  
*Delegado permanente por la Dirección General de Planeación Nacional*

Gerardo Arturo Medina Rosas  
*Delegado Permanente por la Dirección General del SENA*

## **Autores**

---

### **Gabriel Carrasquilla Gutiérrez**

*Director del Proyecto*

*Médico, Magister en Salud Pública, Máster en Ciencias, Doctor en Salud Pública*

*Director Centro de Estudios e Investigación en Salud - CEIS. Fundación Santa Fe de Bogotá- Colombia*

### **Thomas Bossert**

*Codirector del Proyecto*

*Doctor en Ciencia Política*

*Director International Health System Program de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard*

### **Juliana Quintero Espinosa**

*Coordinadora general*

*Médica, Magíster en Epidemiología*

*Epidemióloga Centro de Estudios e Investigación en Salud-CEIS. Fundación Santa Fe de Bogotá- Colombia*

### **Klaus Mieth Alviar**

*Coordinador del componente Guías de Práctica Clínica*

*Médico Cirujano de Rodilla, Magíster en Epidemiología Clínica*

*Miembro Institucional, Departamento de Ortopedia y Traumatología de la Fundación Santa Fe de Bogotá*

*Director de Investigaciones, Banco de Huesos y Tejidos Fundación Cosme y Damian de Bogotá*

### **Ramiro Guerrero Carvajal**

*Coordinador del componente de Evaluación Económica y Actuarial*

*Economista, Magíster en Economía del Medio Ambiente y Recursos Naturales*

*Magíster en Gestión de la Política Económica*

*Director de Investigación, Harvard Global Equity Initiative, Universidad de Harvard*

### **Ricardo Sánchez Pedraza**

*Consultor del componente Guías de Práctica Clínica*

*Médico Psiquiatra, Magíster en Epidemiología Clínica*

*Profesor Titular, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia.*

*Médico Especialista, Grupo de Investigación Clínica, Instituto Nacional de Cancerología*

### **Juan Diego Misas Avella**

*Consultor del componente de Evaluación Económica*

*Magíster en Ciencias Económicas*

### **Álvaro Riascos Villegas**

*Consultor del Componente Actuarial*

*Matemático, Doctor en Economía Matemática*

### **William C Hsiao**

*Consultor Internacional Componente Actuarial*

*Doctor en Economía, Magister en Administración Pública, Doctor en Ciencias actuariales*

*Profesor de Economía del International Health System Program de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard*

## Consultores Internacionales

---

### Norman Daniels

*Maestro en Filosofía y Psicología, Doctor en Filosofía  
Profesor de Population Ethics y Ethics and Population Health del Departamento  
de Global Health and Population de la Universidad de Harvard*

### Antonio Infante Barrios

*Médico, Especialista en Salud Pública  
Ex - Presidente del Consejo Consultivo del Plan AUGE de Chile*

### Jaime Caro

*Médico Internista, Doctor en Epidemiología  
Vicepresidente de Economía de Salud de la Corporación BioSource  
Presidente del Panel internacional Expertos que dirige el Gobierno Alemán  
sobre Métodos para la evaluación económica en tecnologías de salud*

## Revisión Externa

---

### Francis Ruiz

*Master en Ciencias en Política, Planeación y Finanzas en Salud del London School of Hygiene - London  
School of Economics. Asesor en Economía de la Salud del Instituto NICE del Reino Unido (National  
Institute for Health and Clinical Excellence). Revisión de los componentes de Guías de Práctica Clínica y  
Evaluación Económica, en el marco del convenio entre el Instituto NICE del Reino Unido y el Ministerio de  
la Protección Social de Colombia*

### Diana Margarita Pinto Masis

*Médica Cirujana Pontificia Universidad Javeriana, Magistra en Administración de Salud, Facultad  
de estudios interdisciplinarios Pontificia Universidad Javeriana, Doctor of Science in Population  
and International Health Harvard School of Public Health. Profesora de la Facultad de Medicina,  
Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Pontificia Universidad Javeriana. Revisión  
de borradores de la Guía Metodológica*

### Joan Rovira

*Doctor en Economía, Institut Universitari de Salut Publica—Departamento de Teoría Económica,  
Universitat de Barcelona, España. Contratado por Colciencias para la revisión externa del componente de  
Evaluación Económica*

### Juan Fernando Jaramillo

*Actuario, Gerente de Tecnología MIB Internacional,  
Contratado por Colciencias para la revisión externa del componente de Evaluación del Impacto en la UPC*

## **Dirección Técnica e Interventoría**

---

### MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

#### **Dirección Técnica**

Leonardo Cubillos Turriago

*Director General de Gestión de la Demanda en Salud*

#### **Comité de Seguimiento e Interventoría**

Adriana Pulido Álvarez

Johanna Castrillón Correa

Eduardo Alfonso Sierra

*Consultores de la Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud*

#### **Contribuciones institucionales**

Guillermo Córdoba Ordóñez

*Profesional Especializado Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud*

Axel Arcila Caravali

Giovanni Hurtado Cárdenas

Mery Concepción Bolívar Vargas

*Consultores de la Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud*

### COLCIENCIAS

#### **Comité de Seguimiento e Interventoría**

Margarita Ronderos Torres

Deyanira Duque Ortíz

*Dirección de Fomento a la Investigación*

*Programa de Ciencia y Tecnología de la Salud*

## **Edición Técnica**

---

Adriana Pulido Álvarez

Johanna Castrillón Correa

*Consultoras Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud*

*Ministerio de la Protección Social*

## **Coordinación Editorial**

---

Janette Bonilla Torres

*Consultora Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud*

*Ministerio de la Protección Social*

## **Diseño, diagramación e impresión**

---

Buenos & Creativos S.A.S.

Marcela Robles Pérez

Wilmar Carreño



## AGRADECIMIENTOS

---

*El Ministerio de la Protección Social, Colciencias, el Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, agradecen sinceramente a todas las personas que realizaron aportes al desarrollo de la presente Guía Metodológica, quienes se mencionan en los listados de participantes.*

*Así mismo, agradecen a las instituciones que brindaron su apoyo para la realización de los eventos de socialización: en Bogotá al postgrado en Gestión de Servicios de Salud y Seguridad Social de la Universidad Jorge Tadeo Lozano. En Cali a la Secretaría Municipal de Salud y a Comfenalco Valle. En Medellín a la Universidad de Antioquia y en Barranquilla a la Universidad del Norte.*

*Merecen un reconocimiento especial Sir. Michael Rawlins, Kalipso Chalkidou y Francis Ruiz del Instituto NICE del Reino Unido, quienes aportaron a la realización de este proyecto en su visita a Colombia y desde el Reino Unido, en el marco del convenio entre el Instituto NICE y el Ministerio de la Protección Social de Colombia.*

## PARTICIPANTES EN LAS VALIDACIONES DE LA GUÍA METODOLÓGICA

A continuación se presenta la lista de las 39 personas que participaron en, por lo menos, uno de los cinco ejercicios de validación presencial de la Guía Metodológica en cada uno de sus componentes. La lista se presenta por orden alfabético de las entidades o los datos registrados por los asistentes.

Andrés Montañéz	Actuario
Sandra Camacho	Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral ACEMI
Luis Fernando Cortázar	Asociación Colombiana de Actuarios
Carlos Alberto Naranjo	Asociación Colombiana de Actuarios
Carlos Rodríguez	Clínica Colsubsidio
Ramón Abel Castaño	Colsubsidio
Armando Zarruk Rivera	Fasecolda
Félix Martínez	Fedosalud
Juan Carlos González	Fundación Santa Fe de Bogotá
Edgar Celis	Fundación Santa Fe de Bogotá
Mónica Ballesteros	Instituto Nacional de Cancerología
Oscar Gamboa	Instituto Nacional de Cancerología
Carolina Wiesner	Instituto Nacional de Cancerología
Luis Guillermo Gutiérrez	Inversura
Marcela Jiménez	Inversura
Gabriel Mesa	Inversura
Luisa Fernanda Rodríguez	Inversura
Mauricio Vélez	Medicarte
Loredana Helmsdorff	Ministerio de Hacienda.
Ricardo Espinosa	Ministerio de Hacienda.
Alexander Gómez	Ministerio de la Protección Social
Amanda Vega	Ministerio de la Protección Social
Humberto Alfonso Navarro	Nueva EPS
Juan Manuel Lozano	Pontificia Universidad Javeriana
Álvaro Ruiz	Pontificia Universidad Javeriana
Juan Gabriel Ruiz	Pontificia Universidad Javeriana
Diana Pinto	Pontificia Universidad Javeriana
Fernando Ruiz	Pontificia Universidad Javeriana, Cendex
Liliana Amaya	Pontificia Universidad Javeriana, Cendex
María Patricia Arbeláez	Universidad de Antioquia
Jairo Humberto Restrepo	Universidad de Antioquia
Nelson Alvis	Universidad de Cartagena
Mónica Ortegón	Universidad del Rosario
Rodrigo Pardo	Universidad Nacional de Colombia
Paola Mosquera	Universidad Nacional de Colombia
Diana Téllez	Universidad Nacional de Colombia
Liliana Chicaíza	Universidad Nacional de Colombia
Mario García	Universidad Nacional de Colombia
Leonardo Duarte Vergara	Universidad Nacional de Colombia

## PARTICIPANTES EN LAS SOCIALIZACIONES DE LA GUÍA METODOLÓGICA

A continuación se presenta la lista de las 288 personas y los dos grupos de investigación que participaron de manera presencial en, por lo menos, una de las cinco reuniones de socialización o en los espacios virtuales en los que se discutieron los borradores de la Guía Metodológica. Los nombres y las instituciones se presentan de la forma como quedaron registradas en las listas de asistencia de las reuniones y en los espacios virtuales.

Jenny Sarmiento	Abbott
Alma González	Abbott
Manuel Uribe	Abbott
Ana Montaña	AGS Colombia
Alfonso Díaz	Alfamed
Esperanza Peláez	Asistencia Técnica en Salud
Gustavo Cuadros	Asociación Alergia e Inmunología
Oswaldo Borráez	Asociación Colombiana de Cirugía
Stevenson Marulanda	Asociación Colombiana de Cirugía
Laura Charry	Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral ACEMI
Nelcy Paredes	Asociación de Empresas de Medicina Integral- ACEMI
Juan Manuel Díaz Granados	Asociación de Empresas de Medicina Integral- ACEMI
Sandra Camacho	Asociación de Empresas de Medicina Integral- ACEMI
Victoria Eugenia Molina	Asociación Colombiana de Fisioterapia ASCOFI
Konniev Rodríguez	Asociación Colombiana de Nefrología
Enrique Ardila	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
Javier Pérez	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
Julio Guzmán	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
Sandra Guzmán	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
Roberto Baquero	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
Natalia Londoño	Asociación Colombiana de Sociedades Científicas - Asociación Colombiana de Medicina Interna
Oido Novos	Asociación Colombiana de Terapia Ocupacional
Sandra Flórez	Asociación Colombiana para estudio del Dolor
Juan Fernando Muñoz	Asociación de Angiología y Vascular
Inés Elvira Ordóñez	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo AFIDRO
Gilberto Marrugo	Asociación de Otorrinolaringología
Luz Ángela Pardo	Asociación de Otorrinolaringología
Nestor Álvarez	Asociación de pacientes Nueva EPS
Paola Coral	Asociación de Reumatología
María del Socorro Valderrama	Asociación Medicina Física y Rehabilitación
Jorge Arturo Díaz	Asociación Medicina Física y Rehabilitación
Otto Delgado	Asociación Medicina Física y Rehabilitación
Carlos Jurado	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI
Carlos Mario Motta	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI
Edgar Guerrero	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI
Lucía Izquierdo	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI
Marisol Sánchez	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI
Rodrigo Arcila	Asociación Nacional de Empresarios de Colombia ANDI
Marcela Calle	Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica Universidad el Bosque
Aida Navas	Assosalud
Alfredo Protilla	Audifarma SA
Álvaro Vallejos	Audifarma SA
Kindar Astudillo	Baxter RTS
Patricia López	Baxter RTS
Andrés Zúñiga	Bayer
Carlos Maldonado	Bayer
Santiago Pardo	Bayer
Walter Toro	Bayer

José Coba	Bristol Myers Squibb
Carlos Correa	CAFABA EPS
John Rojas Sanabria	Cafam EPS-S
Liliana Guevara	Cafam EPS-S
Programa de Régimen Subsidiado	Caja de Compensación Familiar Caquetá
Deisy Giraldo	Calisalud EPS-S
Fanny Herrera	Calisalud EPS-S
Jorge Alberto Ramírez	Calisalud EPS-S
Mallyerly Gómez	Calisalud EPS-S
María del Pilar Gálvis	Calisalud EPS-S
María Mercedes D'Costa	Calisalud EPS-S
Ximena Sepúlveda	Calisalud EPS-S
Elías Raad	Cámara de Representantes
Orlando Domingo	Cámara de Representantes
Carlos Carrillo	Caprecom
Diego Romero	Caprecom
Roberto Walteros	CCSC
Enrique Peñalosa	Cendex
Augusto Galán	Centro de Gestión Hospitalaria
Teresa Tono	Centro de Gestión Hospitalaria
Dora Casas	Centro Integral de Fisioterapia
Eliana Mora	Centro Integral de Fisioterapia
Olga Lucía Acosta	Cepal
Ursula Giedion	Cepal
Oswaldo Rico Alarcón	Ciudadano
Martha Liliana Barona	Clinica Comfandi
Iván Tamayo	Clínica los Remedios
Augusto Rodríguez	Clínica Rey David de Cali
Nelly Góngora	Clínica Santiago de Cali
Carlos Cardona	Clínica Shaio
Gilberto Mejía	Clínica Shaio
Carlos Roldan	Clínica Universitaria Teletón
Leonardo Perea	Clínica Universitaria Teletón
Juan Carlos Cardona	Club Noel
Patricia Morales	Colegio Colombiano de Fonoaudiología
Rocío Molina	Colegio Colombiano de Fonoaudiología
Andrea Reyes	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
Ángela Acosta	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
Julio Alejandro Velada	Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
Eduardo de Zubiría	Colegio de Alergia
Angélica Monsalve	Colegio Mayor Universidad Nuestra Señora del Rosario
Claudia Cortés	Colegio Mayor Universidad Nuestra Señora del Rosario
Diana Amarteguí	Colegio Mayor Universidad Nuestra Señora del Rosario
Martha Rocío Torres	Colegio Mayor Universidad Nuestra Señora del Rosario
Mónica García	Colegio Mayor Universidad Nuestra Señora del Rosario
Juvenny Organista	Colmédica
Claudia M Rojas	Colmédica
David Velásquez	Colmédica
Luisa Monsalve	Colmédica
Piedad Carrillo	Colsánitas
Andrés Caballero	Colsánitas
Carlos Álvarez	Colsánitas
Diana Acosta	Colsubsidio
Edison Rivas	Comfenalco Antioquia
Esperanza Giraldo	Comisión de Regulación en Salud – CRES
Gustavo Adolfo Bravo	Comisión de Regulación en Salud – CRES
Heriberto Pimiento	Comisión de Regulación en Salud – CRES
Martha Gualtero	Comisión de Regulación en Salud – CRES
Ramiro Vergara Támara	Comisión de Regulación en Salud – CRES
Adriana Esquinas Álvarez	Compensar
Adriana Lucía Arias	Compensar

Adriana Riveros	Compensar
Daniel Martínez	Compensar
Mauricio Burbano	Compensar
Carolina Villalba	Compensar EPS
Francisco Martínez	Compensar EPS
Martha Vargas	Comprolab
Adriana Altero	Comultesa
Mauricio Serra	Comfenalco Valle
Edison Rivas	Comfenalco Antioquia
Amanda Ricardo de Páez	Congreso de la Republica
Claudia Giraldo	Congreso de la Republica
Edwin Trujillo	Congreso de la Republica
Giovanni Jimenez	Congreso de la Republica
Rodrigo Romero	Congreso de la Republica
Eduardo Benítez	Congreso de la República
Catalina Quintero Rojas	Coomeva
Nicolás Villegas	Coomeva EPS
Sandra Patricia Ospina	Coomeva EPS –MP
Aura Nelly Vinueza	Coosalud Cali
Astrid Marín	Corpaul
María Duque	Corpaul
Lorena Rojas	Cosesam
Martha Ospina	Cuenta de Alto Costo
Luis E Mejía	Delta A Salud
Andrea Franco	Departamento de Planeación Nacional
Ricardo Moreno	ESE Ladera Cali
Juan Carlos Ferrero	Famisanar
María del Pilar Chávez	Famisanar EPS
Arturo Sánchez	Famisanar-EPS
Olga Giraldo	Fedopto
Marlon Corredor	Fenalco
Martha Gaitán	FLAD
Adriana Sarmiento	Fundación Cardioinfantil
Alejandra Molano	Fundación Cardioinfantil
Ana María Barragán	Fundación Cardioinfantil
Camilo Cabrera	Fundación Cardioinfantil
Santiago Garnica	Fundación Cardioinfantil
María Elvira Aldeco	Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología
Elsa Victoria Henao	Fundación Corona
Elizabeth García	Fundación Santa Fe de Bogotá
Gladys Zambrano	Fundación Santa Fe de Bogotá
Marcela Correal	Fundación Santa Fe de Bogotá
Patricia Farias	Fundación Santa Fe de Bogotá
Sandra Martínez	Fundación Santa Fe de Bogotá
Santiago Torres	Fundación Santa Fe de Bogotá
Saskia Prasca	Fundación Santa Fe de Bogotá
Sonia Echeverri	Fundación Santa Fe de Bogotá
José David Peñuela	Fundación Universitaria San Martín Cali
Varinia Roza	Genzyme de Colombia
Arleth Cristina Mercado	Gestarsalud
Elisa Torrenegra	Gestarsalud
Claudia Liliana Núñez	GlaxoSmithKline
Juan Carlos Berbese	GlaxoSmithKline
Luz Adriana Jimenez	GlaxoSmithKline
Lyda Rocío Góngora	GlaxoSmithKline
Francisco Minestrose	Grunenthal
Mauricio Molina	Grupo Ferguson
Alejandro Byron	Health Economics and Outcomes Research Team HEORT
Norton Pérez	Hospital Departamental de Villavicencio E.S.E
Henry Oliveros	Hospital Militar
Eduardo Serna Agudelo	Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín

Sofía González Borrero	Hospital Pablo Tobón Uribe, Medellín
Mauricio Tribín	Hospital San Blas
Julio Cesar Castellanos	Hospital San Ignacio
Mary Bermúdez	Hospital San Ignacio
Guillermo Arcila	Hospital San Vicente de Paul, Medellín
Sandra López	Hospital Universitario Clinica San Rafael
Jorge Ceballos	Hospital Universitario Mayor-Mederi
Milton Cardona	Humanavivir EPS
William Ortíz	Incolmedica S.A.
Angela María Gómez	Independiente
Catherim Galvis	Independiente
Sayra Godoy	Independiente
Francisco Ramírez Duque	Independiente, Médico Internista
Subdirección de Investigaciones	Instituto Nacional de Cancerología
Dimelza Osorio	Instituto Nacional de Cancerología
Erika León	Instituto Nacional de Cancerología
Giancarlo Buitrago	Instituto Nacional de Cancerología
Jaime Ardila	Instituto Nacional de Cancerología
Nicolás Pérez	Instituto Nacional de Cancerología
Raúl Murillo	Instituto Nacional de Cancerología
Samuel Andrés Arias	Instituto Nacional de Cancerología
Carlos Vicente Rada	Instituto Nacional de Cancerología
Viviana Viscaino	Instituto Referencia Andino S.A.
Soraya Villalba	IRA
Federico Botero	Johnson & Johnson
Gustavo Cristancho	Johnson & Johnson
Juan Carlos Becerra	Johnson & Johnson
Lina Méndez	Johnson & Johnson
Margarita Gómez	Johnson & Johnson
Zillah Quiñonez	Johnson & Johnson
Juan Carlos Alandete	Johnson & Johnson
Camilo Urdaneta	Kimeberly Clark
Giovanna Manrique	Liga Contra el Cáncer
Julio Castellanos	Médico
Claudia Mercedes Chávez	Médicos Asociados
Ciro Pinzón	Ministerio de la Protección Social
Claudia Guevara	Ministerio de la Protección Social
Edwin Cárdenas	Ministerio de la Protección Social
Fernando Restrepo	Ministerio de la Protección Social
Franey Restrepo	Ministerio de la Protección Social
Giovanni Torres	Ministerio de la Protección Social
Hernán García	Ministerio de la Protección Social
Jorge Ordóñez	Ministerio de la Protección Social
Napoleón Ortíz	Ministerio de la Protección Social
Edith Puerto	Movimiento Nacional Por El Derecho A La Salud y La Seguridad Social MNSSS
Fernando Pinzón	Novartis
Guillermo Pinzón	Novartis
Yolanda Alarcón	Novartis
Simon Parra	Novo Nordisk
Yuli Buitrago	Nueva EPS
María Cristina Latorre	Organización Panamericana de la Salud
Heydi Cáceres	Phizer
Paulina Ramírez	Phizer
Ana María Pachón	Phizer
Gilberto Barón	Pontificia Universidad Javeriana
Jaime Ramírez	Pontificia Universidad Javeriana
Julián Velázquez	Pontificia Universidad Javeriana
Astrid Mantilla	Premisalud
Volmar Jaime	Premisalud
Martha López	Procuraduría General de la Nación
Luis Jaimes	Promotora Médica las Américas

Esperanza Nathalie Alonso	Reclusión Mujeres de Bogotá
Lina Marcela Patiño	Reclusión Mujeres de Bogotá
Clemente Caicedo	Red Salud Norte ESE
Mario Santacruz	Salud Total
Patricia Sánchez	Salud Total
Claudia Sterling	Salud Total EPS
Claudia Cristina Otero	Salud Total ESE Cali
Carlos E. Niño	Sanitas S.A.
Daniel Castro	Sanofi Aventis
Patricia Clavijo	Schering Colombiana S.A
Alejandro Varela	Secretaria de Salud Municipal de Cali
Luz María Gómez	Secretaria de Salud Municipal de Cali
Fernando Rojas	Secretaria Distrital de Salud Bogotá
Luis H Alfonso	Secretaria Distrital de Salud-Bogotá
Iván Cortes	Senado de la República
Jairo Tapias	Senado de la República
Jorge Enrique Gómez	Senado de la República
María Esther Castillo	Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva
Blanca Elena Casas	Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva
Bertha Elena Fonseca	Sociedad Colombiana de Psicoanálisis
Hernán Aponte	Sociedad Colombiana de Urología
Juan Manuel Páez	Sociedad Colombiana de Urología
Ana Matilde Méndez	Uniandinos
Nora Laespriella	Uniandinos
Carlos Andrés R	Universidad Jorge Tadeo Lozano
Johana Garzón	Universidad Antonio Nariño
Jorge Eduardo Restrepo	Universidad Autónoma de Manizales
Daniel Patiño	Universidad de Antioquia
Luz Helena Lugo	Universidad de Antioquia
Grupo de Epidemiología Clínica, Economía de la Salud y Rehabilitación en Salud	Universidad de Antioquia
Liliana Arias	Universidad del Valle
Sigifredo Muñoz	Universidad del Valle
Carlos López Viñas	Universidad El Bosque
Jeannette Torres	Universidad El Bosque
Magda Rodríguez	Universidad Externado de Colombia
Ana Veloza	Universidad Manuela Beltrán
Claudia Hurtado	Universidad Nacional de Colombia
Gerardo Quintana	Universidad Nacional de Colombia
Germán Pérez	Universidad Nacional de Colombia
Jeannette Parrado	Universidad Nacional de Colombia
Jorge A Díaz	Universidad Nacional de Colombia
Jorge Conde	Universidad Nacional de Colombia
Jorge Cortés	Universidad Nacional de Colombia
Myriam Parra	Universidad Nacional de Colombia
Natividad Pinto	Universidad Nacional de Colombia
Olga Jeannette Gómez	Universidad Nacional de Colombia
Oscar García	Universidad Nacional de Colombia
Rosa Yolanda Múnera	Universidad Nacional de Colombia
Sandra Guáqueta	Universidad Nacional de Colombia
Virgina Ines Soto	Universidad Nacional de Colombia
Liliana Chicaíza	Universidad Nacional de Colombia
Mario García	Universidad Nacional de Colombia
José Gerardo Alban	Universidad San Martín Cali
Paola Romero	UTL
Patricia González Triviño	Verificador en Salud
Jorge Larotta	Wyeth

## SIGLAS

---

AMED	Allied and Complementary Medicine Database
ADOLEC	Salud en la Adolescencia
AEZQ/AQuMed	German Agency for Quality in Medicine
AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
AHRQ	Agency for Health Care Research and Quality
AQoL	Assessment of Quality of Life
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVS	Años de Vida Salvados
ARP	Aseguradora de Riesgos Profesionales
BDENF	Base de Datos de Enfermería
BNI	Beneficio Neto Incremental
CASP	Critical Appraisal Skills Program
CASPe	Critical Appraisal Skills Program, España
CEIS	Centro de Estudios e Investigación en Salud
CEI	Costo Efectividad Incremental
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CISMeF	Catalogage et L'Indexation des Sites Médicaux
DALY	Disability Adjusted Life Years
DELBI	Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung
DM	Diabetes Mellitus
EMBASE	Experta Medica data Base
EPS	Entidad Promotora de Salud
GAI	Guía de Atención Integral
GAI-P	Guía de Atención Integral - Pacientes
GIN	Guidelines International Network
GLIA	GuideLine Implementability Appraisal
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GDG	Grupo Desarrollador de Guía
GPC	Guía de Práctica Clínica
HA	Hiperglucemia de ayuno



HTA	Health Technology Assessment database
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IHC	Intolerancia a los Hidratos de Carbono
IPDAS	International Patient Decision Aids Standards
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LEYES	Legislación Básica de Salud de la América Latina y del Caribe
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
MEDCARIB	Literatura del Caribe en Ciencias de la Salud
MERGE	Method for Evaluating Research Guideline Evidence
MeSH	Medical Subject Heading
MPS	Ministerio de la Protección Social
NeLH	National Electronic Library for Health
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NZGG	New Zealand Guidelines Group
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment
PECOT	Participante, Exposición, Comparación, Outcome, Tiempo
PECOT + R	Participante, Exposición, Comparación, Outcome, Tiempo, Recursos
POS	Plan Obligatorio de Salud
POS - C	Plan Obligatorio de Salud- Contributivo
POS - S	Plan Obligatorio de Salud- Subsidiado
QALY	Quality Adjusted Life Years
QoL	Quality of Life
RCE	Razón de Costo Efectividad
RCEI	Razón de Costo Efectividad Incremental
RCUI	Razón de Costo Utilidad Incremental
RSL	Revisión Sistemática de la Literatura
SIGN	Scottish Intercollegiate Network
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SISMED	Sistema de Información de Precios de Medicamentos
TNO	Netherlands Organization for Applied Scientific Research
UPC	Unidad de Pago por Capitación
WHOLIS	Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS



# Contenido

<b>PRESENTACIONES</b>	
<b>MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL</b> .....	25
<b>COLCIENCIAS</b> .....	29
<b>CEIS DE LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ Y UNIVERSIDAD DE HARVARD</b> .....	31
<b>RESUMEN</b>	33
<b>CONTEXTO Y DESARROLLO DE LA GUÍA METODOLÓGICA</b>	37
<b>PARTE I</b>	
<b>DEFINICIONES CONCEPTUALES</b>	
<b>CAPÍTULO 1.</b> Guías de Práctica Clínica.....	55
<b>CAPÍTULO 2.</b> Evaluación Económica en Salud.....	59
<b>CAPÍTULO 3.</b> Análisis de impacto presupuestal en la Unidad de Pago por Capitación -UPC-.....	77
<b>PARTE II</b>	
<b>FASES PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL - GAI</b>	
<b>FASE PREPARATORIA</b>	85
<b>Paso 1.</b> Constitución del grupo de desarrollo de una Guía de Atención Integral.....	86
<b>Paso 2.</b> Identificación de conflictos de intereses.....	91
<b>PRIMERA FASE</b>	95
<b>EVALUACIÓN ADAPTACIÓN Y DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA</b>	
<b>Etapa 1.</b> Formulación de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia.....	97
<b>Paso 3.</b> Priorización y selección del foco de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia.....	98
<b>Paso 4.</b> Definición de alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica.....	104
<b>Paso 5.</b> Socialización del documento de alcance y los objetivos de una Guía de Práctica Clínica.....	107
<b>Paso 6.</b> Formulación de las preguntas clínicas y económicas de una Guía de Práctica Clínica.....	108
<b>Paso 7.</b> Identificación y graduación de desenlaces de una Guía de Práctica Clínica.....	115
<b>Paso 8.</b> Socialización de las preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica.....	118
<b>Etapa 2.</b> Desarrollo o adaptación de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia.....	119
<b>Paso 9.</b> Búsqueda sistemática de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.....	120
<b>Paso 10.</b> Evaluación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.....	123
<b>Paso 11.</b> Adaptación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.....	128
<b>Paso 12.</b> Desarrollo de novo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia.....	133
<b>Paso 13.</b> Revisión sistemática de la literatura -RSL-.....	134
<b>Paso 14.</b> Formulación de las recomendaciones clínicas.....	146
<b>Etapa 3.</b> Preparación del borrador de la Guía de Práctica Clínica.....	151
<b>Paso 15.</b> Redacción de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica.....	152
<b>Paso 16.</b> Evaluación externa del borrador de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica.....	153

<b>SEGUNDA FASE</b>	<b>155</b>
<b>DEFINICIÓN Y CONDUCCIÓN DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIONES EN SALUD CONTENIDAS EN UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA</b>	
Etapa 4. Definición de la evaluación económica.....	159
<b>Paso 17.</b> Priorización de las evaluaciones económicas de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia.....	160
<b>Paso 18.</b> Enmarcar la evaluación económica.....	163
Etapa 5. Adaptación o desarrollo de novo de la evaluación económica .....	175
<b>Paso 19.</b> Revisión sistemática de evaluaciones económicas existentes en la literatura científica	176
<b>Paso 20.</b> Definición de la realización de una evaluación económica de novo .....	183
<b>Paso 21.</b> Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica.....	185
<b>Paso 22.</b> Medición, valoración y estimación de los costos y modelamiento.....	189
<b>Paso 23.</b> Actualización de los efectos en salud y los costos: aplicación de la tasa de descuento .	199
<b>Paso 24.</b> Medición de la relación entre efectos en salud y costos.....	201
<b>Paso 25.</b> Realización de análisis de sensibilidad .....	204
 <b>TERCERA FASE</b>	 <b>209</b>
<b>PREPARACIÓN DE LA VERSIÓN PRELIMINAR DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL</b>	
<b>Paso 26.</b> Redacción de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral.....	210
<b>Paso 27.</b> Evaluación externa de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral.....	215
 <b>CUARTA FASE</b>	 <b>217</b>
<b>EVALUACIÓN DEL IMPACTO EN LA UPC</b>	
Etapa 6. Formulación de la evaluación de impacto en la Unidad de Pago por Capitación de la cobertura integral en el POS de una patología cuya atención se ajusta a una GAI.....	221
<b>Paso 28.</b> Definición de escenarios de atención.....	222
<b>Paso 29.</b> Enmarcar la evaluación de impacto en la UPC .....	225
<b>Paso 30.</b> Estimación del impacto presupuestal en la UPC .....	234
 <b>FASE FINAL</b>	 <b>253</b>
<b>PREPARACIÓN FINAL DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL PARA EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO - SGSSS</b>	
<b>Paso 31.</b> Definición de indicadores de la Guía de Atención Integral.....	254
<b>Paso 32.</b> Redacción de la versión final de la Guía de Atención Integral.....	258
<b>Paso 33.</b> Evaluación externa de la versión final de la Guía de Atención Integral.....	259
<b>Paso 34.</b> Socialización de la Guía de Atención Integral.....	261
<b>Paso 35.</b> Presentación y diseminación de la Guía de Atención Integral.....	264
<b>Paso 36.</b> Implementación de la Guía de Atención Integral .....	266
 <b>FASE DE ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE ATENCIÓN INTEGRAL</b>	 <b>273</b>
<b>GLOSARIO</b>	<b>275</b>
<b>HERRAMIENTAS</b>	<b>299</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>345</b>

## Índice general de tablas

Tabla 1.	Características de los métodos para la elaboración de las GPC.....	56
Tabla 2.	Principales diferencias entre los tipos de Guías de Práctica Clínica.....	57
Tabla 3.	Tipos de evaluación económica.....	63
Tabla 4.	Tabla 4. Ejemplo de minimización de costos .....	63
Tabla 5.	Ejemplo: Costo Efectividad.....	64
Tabla 6.	Tipos de evaluación económica: ventajas y desventajas.....	66
Tabla 7.	Pros y contras de los enfoques IQWIG y NICE.....	74
Tabla 8.	Funciones y roles del líder del grupo .....	88
Tabla 9.	Funciones y roles del profesional clínico.....	88
Tabla 10.	Funciones y roles de los expertos en economía de la salud.....	89
Tabla 11.	Funciones de los pacientes y/ o cuidadores.....	89
Tabla 12.	Matriz de priorización de temas para GPC.....	102
Tabla 13.	Componentes de la Metodología PECOT .....	111
Tabla 14.	Desenlaces en salud.....	115
Tabla 15.	Clasificación de la importancia de los desenlaces.....	116
Tabla 16.	Fuentes de Guías de Práctica Clínica.....	120
Tabla 17.	Dimensiones del Instrumento DELBI .....	124
Tabla 18.	Ejemplo: Dominio 1: Foco y alcance-Instrumento DELBI.....	125
Tabla 19.	Dominios del Instrumento GLIA .....	126
Tabla 20.	Matriz de decisión: adaptación o desarrollo de novo de GPC.....	129
Tabla 21.	Valoración general de un estudio .....	141
Tabla 22.	Evaluación de la calidad de la evidencia según el tipo de estudio.....	143
Tabla 23.	Aspectos que pueden disminuir la calidad de la evidencia científica .....	143
Tabla 24.	Aspectos que pueden aumentar la calificación de calidad de los estudios observacionales .....	143
Tabla 25.	Traducción de la evidencia en recomendaciones: reto y estrategias de solución.....	148
Tabla 26.	Graduación de recomendaciones, GRADE.....	148
Tabla 27.	Implicaciones de las recomendaciones fuertes o débiles para los actores del SGSSS .....	149
Tabla 28.	Representación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones.....	149
Tabla 29.	Etapas y pasos de la evaluación económica de una GPC.....	157
Tabla 30.	Definiciones de costos .....	170
Tabla 31.	Ejemplo de Costo incremental.....	171
Tabla 32.	Interpretación de categorías de costos en el contexto del SGSSS.....	172
Tabla 33.	Principales bases de datos internacionales sobre Evaluación Económica en Salud.....	178
Tabla 34.	Ejemplo hipotético estrategias diagnosticas en pacientes con sospecha de X.....	202
Tabla 35.	Ejemplo hipotético estrategias diagnosticas en pacientes con sospecha de cáncer de mama ..	202
Tabla 36.	Lista de chequeo de criterios IDPAS .....	213
Tabla 37.	Niveles de glucosa plasmática para el diagnóstico de Hipoglicemia en ayuno (HA) e Intolerancia a los Hidratos de Carbono (IHC) .....	226
Tabla 38.	Ejemplo impacto en la UPC de inclusión de ayudas técnicas al POS sin implante coclear...	230
Tabla 39.	Anatomía de un indicador .....	256
Tabla 40.	Criterios de calidad de un indicador.....	257
Tabla 41.	Efectividad de las estrategias de implementación de una GPC.....	264
Tabla 42.	Aspectos de la evaluación de una GAI.....	270

## Índice de figuras

Figura 1.	Fases, etapas y pasos del proceso de desarrollo de una Guía de Atención Integral.....	48
Figura 2.	Representación del concepto de costo utilidad medido en AVAC.....	65
Figura 3.	Concepto de razón de costo efectividad.....	68
Figura 4.	Análisis comparado entre costos y efectividad.....	71
Figura 5.	Representación del concepto Frontera de Eficiencia.....	72
Figura 6.	Ejemplo gráfico del Concepto de Frontera de Eficiencia.....	73
Figura 7.	Proceso general de adaptación o desarrollo de novo una GPC.....	96
Figura 8.	Jerarquía de los desenlaces de acuerdo con la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bisfosfonatos.....	117
Figura 9.	Proceso de adaptación de GPC. ADAPTE.....	131
Figura 10.	Aspectos de la planeación de la revisión de la literatura.....	136
Figura 11.	Plano de costo efectividad.....	202
Figura 12.	Cuadrante I del plano de costo efectividad: Intervención más efectiva y más costosa que A.....	203
Figura 13.	Enfoque de diagnóstico y tratamiento para hipertensión arterial.....	228
Figura 14.	Modelo de demanda genérico para un patología.....	241
Figura 15.	Variación del modelo de demanda.....	242
Figura 16.	Modelo de demanda para actividades en salud preventivas.....	242

## Índice de herramientas de aplicación de la Guía Metodológica

Herramienta 1.	Declaración de conflictos de intereses.....	300
Herramienta 2.	Formato de análisis de conflictos de intereses.....	301
Herramienta 3.	Instrumento para priorizar propuestas para elaboración de Guías de Práctica Clínica.....	302
Herramienta 4.	Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos.....	303
Herramienta 5.	Matriz de clasificación de desenlaces.....	305
Herramienta 6.	DELBI (versión corta).....	306
Herramienta 7.	Instrumento GLIA (Guideline Implementability Appraisal).....	308
Herramienta 8.	Plan de trabajo.....	312
Herramienta 9.	Tabla para resumir las características generales de la guía.....	313
Herramienta 10.	Evaluación de la actualidad de la GPC.....	314
Herramienta 11.	Tabla para resumir contenido clínico de las guías.....	315
Herramienta 12.	Ejemplo matriz de recomendaciones.....	316
Herramienta 13.	Búsqueda y selección de la evidencia.....	317
Herramienta 14.	Validez científica de las guías.....	318
Herramienta 15.	Evaluación de aceptabilidad \ aplicabilidad.....	319
Herramienta 16.	Lista de chequeo del contenido de la guía adaptada.....	320
Herramienta 17.	Tabla para reportar los resultados del proceso de adaptación.....	321
Herramienta 18.	Ejemplo de un proceso externo de revisión.....	322
Herramienta 19.	Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe).....	324
Herramienta 20.	Matriz para el GDG. Priorización de recomendaciones para evaluaciones económicas.....	335
Herramienta 21.	Matriz para el grupo gestor. Priorización de recomendaciones para evaluaciones económicas.....	336
Herramienta 22.	Matriz de consenso priorización de recomendaciones para la evaluación económica.....	337
Herramienta 23.	Matriz de decisión de realización de evaluación económica.....	338
Herramienta 24.	Matriz de dominios de la información de revisión y evaluación sistemática de evaluaciones económicas.....	339
Herramienta 25.	Reporte estimación de costos.....	340
Herramienta 26.	Consenso: frecuencia de uso de servicios por opción de manejo clínico.....	341

Herramienta 27. Matriz de agregación de opiniones.....	342
Herramienta 28. Matriz de calificación de opiniones por el GDG .....	343
Herramienta 29. Formato de opinión .....	344

## Anexos

Anexo 1. Revisión y análisis de metodologías para el cálculo de primas en salud y UPC .....	346
Anexo 2. Metodologías de Consenso .....	363
Anexo 3. Ejemplo de un documento de alcance para la Guía de Atención Integral para Diabetes Mellitus tipo 2 .....	378
Anexo 4. Mapa marco general de preguntas clínicas Angor Inestable.....	382
Anexo 5. Metodología de socialización .....	383
Anexo 6. Fuentes de datos empleadas para la revisión sistemática de la literatura científica.....	386
Anexo 7. Valoración de la calidad de los distintos tipos de estudios .....	383
Anexo 8. Ejemplo de indicadores de una GPC de Diabetes Mellitus tipo 2.....	393





## MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

---

**E**s para el Ministerio de la Protección Social muy gratificante presentar y entregar a la comunidad médica colombiana y a quienes hacen parte del sector de la salud en el país, la primera Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, elaborada por el gobierno nacional.

*Esta Guía Metodológica, resultado de un riguroso y extenso trabajo que convocó a expertos nacionales e internacionales, busca en primer lugar, sintetizar las diferentes metodologías para el desarrollo de guías y de estudios de evaluación económica en salud que hoy se utilizan en el mundo, y concretarlos en una metodología para Colombia, y en segundo lugar, establecer unas pautas metodológicas precisas para la realización de estudios del impacto en el presupuesto, en este caso, en la Unidad de Pago por Capitación UPC, para las tecnologías en salud que se consideren puedan ser incluidas el Plan Obligatorio de Salud POS.*

*La integración de los tres componentes: clínico, económico y de impacto en el presupuesto, diferencia ésta Guía Metodológica de otros manuales o guías publicados, y aporta al desarrollo científico y tecnológico colombiano.*

*El desarrollo, la adopción y la utilización de Guías de Atención Integral - GAI son elementos necesarios para la prestación de servicios y la definición de los medicamentos que deben ser incluidos en los planes de beneficios POS-C y POS-S en el Sistema General de Seguridad en Salud, SGSSS, tal como lo definieron en su momento, Acuerdos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud - CNSSS y normas del Ministerio Salud, hoy Ministerio de la Protección Social.*

*Adicionalmente, el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010 estableció como estrategias a cargo de la Nación para el desarrollo de las políticas de prevención de los riesgos y recuperación y superación de los daños de la salud la definición de las*

*normas técnicas y Guías de Atención Integral basadas en la evidencia con el propósito de estandarizar los procesos de atención en el POS de los regímenes contributivo y subsidiado.*

*En este sentido, el Ministerio de la Protección Social desarrolló entre 2006 y 2007 y como parte de los proyectos adelantados por el Programa de Apoyo a la Reforma de Salud PARS, Guías de Práctica Clínica que orientaron la actualización del POS en temas prioritarios para el país como el VIH-SIDA, la Enfermedad Renal Crónica, y posteriormente, la Hipertensión Arterial, la diabetes y la planificación familiar. Sin embargo, se utilizaron metodologías distintas, se presentaron divergencias conceptuales entre los actores del SGSSS e importantes retos técnicos en el proceso de construcción de las guías y en la evaluación del impacto en la UPC para las propuestas de inclusión al POS. Esto mostró la necesidad de contar con una metodología que incluyera los componentes de evaluación económica y de impacto en la UPC y que fuera una metodología, única, robusta, consultada y consensuada adaptada a las necesidades del país y del SGSSS.*

*En este contexto, el Ministerio de la Protección Social y Colciencias definieron la contratación del desarrollo de la presente Guía Metodológica. Como resultado de una convocatoria pública realizada en 2008 por Colciencias, se presentaron cinco proponentes nacionales con alianzas internacionales, obteniendo el mejor puntaje la Fundación Santafé de Bogotá – Centro de Estudios e Investigación en Salud en alianza con la Facultad de Salud Pública de la Universidad de Harvard.*

*El equipo técnico seleccionado implementó este proyecto con el acompañamiento continuo del Ministerio de la Protección Social y de Colciencias y con la participación de representantes de las diferentes instituciones que hacen parte del SGSSS colombiano incluyendo la academia y las asociaciones de profesionales de la salud. Igualmente se contó con la colaboración del Instituto NICE del Reino Unido (National Institute for Health and Clinical Excellence).*

*En este proceso, se alcanzaron acuerdos muy importantes alrededor de términos técnicos y metodologías aplicables al SGSSS colombiano, se tomaron como referencia experiencias nacionales e internacionales en los temas que trata la Guía Metodológica*

*y se recomienda como eje principal, la utilización de mecanismos participativos que incluyan pacientes y cuidadores.*

*Adicionalmente, con este documento técnico se estructura un proceso que tiene en cuenta la información, los recursos humanos y los recursos técnicos disponibles en el país, como herramientas esenciales para la toma de decisiones sobre los contenidos del Plan Obligatorio de Salud - POS, el mejoramiento de la calidad de la atención en salud y la racionalización de los recursos en el POS y en otros planes de atención del Sistema General de Seguridad Social en Salud: salud pública y riesgos profesionales.*

*Las Guías de Atención Integral - GAI que se diseñen con base en la presente Guía Metodológica, estarán compuestas por recomendaciones clínicas a partir de guías de práctica basadas en la evidencia, evaluaciones económicas de las recomendaciones clínicas y estudios del impacto en la UPC de las tecnologías en salud evaluadas. Las guías de práctica clínica basadas en la evidencia son la base sobre la cual se construyen las GAI, en el marco del SGSSS y en especial del POS.*

*La Guía Metodológica también puede ser utilizada por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS o por Administradores de Planes de Beneficios para la evaluación, desarrollo, adaptación, actualización o promoción de la implementación de guías clínicas; para la construcción de indicadores de gestión con base en las guías y para el desarrollo de evaluaciones económicas de tecnologías en Salud. Todas las aplicaciones posibles de la Guía Metodológica permiten la optimización de los recursos en salud y fomentan el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.*

*Entregamos al país y a la Comisión de Regulación en Salud - CRES una herramienta fundamental para la toma de decisiones informada en la mejor evidencia científica y en mecanismos participativos e incluyentes.*

**Diego Palacio Betancourt**  
*Ministro de la Protección Social*



## COLCIENCIAS

---

**L**a Guía Metodológica para la Elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, es el resultado de avanzar en “nuevo conocimiento explícito a partir de conocimiento explícito”. El grupo que elaboró la Guía ha logrado sintetizar y ordenar de manera didáctica los métodos y herramientas que se han desarrollado para elaborar, adaptar, adoptar y evaluar guías de práctica clínica, la evaluación económica de éstas y el análisis de su impacto en el presupuesto, conduciendo al lector, paso a paso, en su aplicación metódica.

*El crecimiento exponencial que ha sufrido la producción científica en investigación clínica y la proliferación de nuevas tecnologías y medicamentos, hace muy difícil a los trabajadores de la salud, a los pacientes y a sus familias y a las organizaciones prestadores de servicios de salud, tener un juicio claro sobre cuáles son las intervenciones, los procedimientos, los medicamentos las pruebas diagnósticas que han demostrado ser, mediante investigaciones rigurosas, los que arrojan mejores resultados para el paciente con el menor riesgo para su salud y la salud colectiva.*

*Por ello, en las últimas dos décadas diversos grupos de investigación, a nivel mundial, han desarrollado métodos e instrumentos que guían el análisis e interpretación de la literatura científica y permiten emitir recomendaciones calificadas por su calidad y solidez. Esto que se ha acuñado con el término “medicina basada en evidencia” se ha trasladado también a la política pública para tener políticas basadas en evidencia.*

*Esta Guía estimula y facilita el uso de la evidencia científica no sólo a todos los involucrados en la prestación de servicios de salud sino también a los tomadores de decisiones, en la medida en que permite abordar los problemas de salud desde la óptica de lo que es mejor para el individuo sin perder de vista lo que ello significa para el Sistema de Salud, que debe ser solidario y sostenible.*

*En buena hora el Consejo del Programa Nacional de Ciencia y Tecnología de la Salud, por solicitud del Ministerio de la Protección Social, aprobó la asignación de recursos del Fondo de Investigaciones en Salud, para realizar convocatorias tendientes a propiciar la utilización del conocimiento científico como insumo en la toma de decisiones clínicas y del financiamiento de las prestaciones de salud. Esta Guía es el primer producto, fundamental por demás, puesto que sin ella no sería posible continuar el proceso de elaboración de Guías para los problemas de salud priorizados por el Ministerio de la Protección Social en forma estandarizada y comparable.*

*Colciencias registra complacido la publicación de esta Guía puesto que con ello se propicia la apropiación social del conocimiento, uno de los ejes estratégicos de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en un tema tan importante para la sociedad colombiana como lo es el de la salud.*

***Juan Francisco Miranda Miranda***  
*Director - Colciencias*

## CENTRO DE ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN EN SALUD –CEIS – DE LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ Y UNIVERSIDAD DE HARVARD

---

**E**l Centro de Estudios e Investigación en Salud –CEIS – de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard se complacen en presentar este documento que fue elaborado como respuesta a la convocatoria realizada por Colciencias y el Ministerio de la Protección Social de Colombia para elaborar una Guía Metodológica que pueda ser utilizada en el país para la elaboración de guías de práctica clínica con componentes de evaluación económica e impacto en la Unidad de Pago por Capitación.

*El objetivo de este trabajo, de acuerdo con la convocatoria de Colciencias ha sido “Elaborar y validar una Guía Metodológica con los siguientes componentes: guía para el desarrollo, actualización y evaluación de guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia; guía para conducir y reportar evaluaciones económicas de guías clínicas en el contexto colombiano y lineamientos técnicos para la elaboración de estudios sobre el impacto de la aplicación de una GPC en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y la Unidad de Pago por Capitación (UPC) contributiva y subsidiada.*

*Para la realización de este trabajo, el CEIS de la Fundación Santa Fe de Bogotá junto con la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, conformaron un equipo técnico multidisciplinario e internacional de las más altas calidades científicas y de gran trayectoria en los temas a tratar, quienes lideraron no sólo la revisión de la literatura sino también las discusiones técnicas necesarias para el desarrollo de la presente Guía Metodológica.*

*Adicionalmente, la elaboración de esta Guía ha llevado a la socialización y validación con un grupo muy importante de actores del sector, cuya participación debemos agradecer y resaltar. Ha sido el esfuerzo de un grupo grande de médicos especialistas y epidemiólogos, otros profesionales de la salud, economistas, actuarios, representantes de los diferentes gremios y asociaciones que han participado de manera*

*constructiva buscando cómo realizar los mejores aportes al trabajo realizado para que le país cuente con la mejor Guía que pueda utilizarse en la construcción de guías de práctica clínica con componente de evaluación económica e impacto en la UPC y, de esta manera, cumplan con el propósito de contribuir de manera relevante a la definición de un nuevo POS en Colombia.*

*Esperamos que esta Guía Metodológica oriente la realización de Guías de Práctica Clínica, estudios económicos y financieros necesarios para el ajuste del Plan Obligatorio de Salud, de acuerdo con las convocatorias que el Ministerio de la Protección Social realice según la definición de las prioridades que este mismo Ministerio establezca.*

*Además la presente Guía procura responder adecuadamente a las preguntas de investigación incurriendo en el menor nivel posible de complejidad técnica y haciendo el menor número posible de supuestos o juicios de valor.*

*Los supuestos, limitaciones y juicios de valor que se hacen en las diferentes etapas del análisis son explícitos para el usuario de la presente Guía Metodológica, y deberán serlo también para el tomador de decisiones que utilice los estudios realizados con ésta.*

***Gabriel Carrasquilla Gutiérrez***

*Director Centro de Estudios e Investigación en Salud - CEIS  
Fundación Santa Fe de Bogotá*

***Thomas Bossert***

*Director International Health System  
Programa de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard*



## RESUMEN

---

La Guía Metodológica para la elaboración de Guía de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, sintetiza, analiza y estructura en pasos organizados, las metodologías internacionales para el desarrollo, adaptación y evaluación de GPC y para la realización de estudios de evaluación económica en salud aplicables para Colombia. También establece pautas metodológicas precisas para adelantar estudios del impacto en el presupuesto, en este caso, en la Unidad de Pago por Capitación UPC, para las tecnologías en salud que se consideren puedan ser incluidas en un Plan de Beneficios en salud.

## Introducción

A partir de experiencias previas de actualización del plan de beneficios colombiano -Plan Obligatorio de Salud, POS- con la utilización de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia (GPC) y luego de revisar otros ejercicios internacionales exitosos en la aplicación de las GPC como instrumentos para definir y aclarar medicamentos, procedimientos e intervenciones cubiertos en los planes de beneficios en salud de países como Chile, el Reino Unido, Canadá, España, Holanda y Nueva Zelanda, el Ministerio de la Protección Social de Colombia determinó como estrategia, la actualización del POS basada en la literatura científica y en función de criterios como costo-efectividad y viabilidad financiera en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS-.

Para lo anterior, se propuso desarrollar Guías de Atención Integral -GAI- las cuales incluyen además de recomendaciones clínicas basadas en la evidencia, la evaluación económica y el estudio del impacto en la Unidad de Pago por Capitación -UPC- de determinadas tecnologías en salud recomendadas por las guías.

Para el desarrollo de estas GAI era necesario construir una metodología única, robusta, consultada y consensuada que se adaptara a las necesidades del país y del SGSSS bajo los principios de accesibilidad, calidad y eficiencia consignados en la Ley 100 de 1993.

## Objetivos

- Estandarizar a través de una Guía Metodológica (GM), las diferentes metodologías para el desarrollo de GPC y de estudios de evaluación económica en salud para Colombia y
- Establecer pautas precisas para la realización de estudios del impacto en el presupuesto, en este caso en la UPC, para las tecnologías en salud que se consideren puedan ser incluidas en el POS.

## Materiales y métodos

La realización de la GM estuvo a cargo de un equipo multidisciplinario integrado por profesionales clínicos, profesionales de la salud expertos en epidemiología clínica y salud pública, economistas de la salud y actuarios, con la orientación y acompañamiento continuo del Ministerio de la Protección Social y de Colciencias.

El desarrollo de la GM se estructuró en tres componentes:

- i) Recomendaciones para la elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia

Para el **desarrollo** de estas **GAI** era necesario construir una **metodología única, robusta, consultada y consensuada** que se adaptara a las **necesidades del país** y del **SGSSS** bajo los principios de **accesibilidad, calidad y eficiencia**.

- ii) Recomendaciones para la elaboración de evaluaciones económicas de intervenciones contenidas en las GPC
- iii) Recomendaciones para la elaboración del análisis de impacto presupuestal en la UPC para la cobertura en el POS de las recomendaciones costo-efectivas de la GPC.

Para cada componente, se siguió la siguiente metodología:

1. En la fase inicial se aplicó el proceso de la Medicina Basada en la Evidencia, específicamente la Revisión Sistemática de la Literatura, para la identificación de metodologías aplicadas a nivel mundial para el desarrollo de GPC, evaluaciones económicas y de impacto presupuestal (Budget Impact Analysis en inglés). Esto fue complementado con revisiones no sistemáticas para el soporte documental relacionado con definiciones conceptuales de los tres componentes.
2. Posteriormente, se analizó la evidencia encontrada, que fue extractada, sintetizada y organizada en diferentes documentos técnicos que se validaron con expertos nacionales e internacionales a través de metodologías de consenso, permitiendo identificar aquellos aspectos metodológicos factibles de aplicar en Colombia de acuerdo con las características del SGSSS, la disponibilidad de información en salud y las implicaciones sociales y de equidad que resulten de la aplicación de las recomendaciones propuestas.
3. Los resultados obtenidos se integraron en un sólo documento que se difundió en tres momentos diferentes a los actores del sistema de salud (asociaciones científicas, academia, prestadores de servicios, aseguradores, usuarios y los tomadores de decisiones relacionadas con el SGSSS a nivel nacional, departamental y municipal). Se utilizaron metodologías participativas presenciales y se establecieron canales de comunicación virtual por medio de sitios Web y correos electrónicos.

4. Finalmente, se realizó un proceso de edición técnica del documento revisado y discutido con los actores del sistema para la publicación final.

## Resultados

Se desarrolló la *Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral* en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano, la cual se estructura en cinco fases, que agrupan seis etapas que incluyen 36 pasos, que comprenden:

### *Componente para GPC basadas en la evidencia*

- Se recomienda adaptar GPC antes que desarrollarlas *de novo* para no duplicar esfuerzos y ahorrar recursos.
- Se describe el proceso sistemático para la adaptación, aplicando la metodología ADAPTE, desde la búsqueda de guías nacionales e internacionales existentes hasta la formulación de las recomendaciones clínicas.
- Cuando la opción sea el desarrollo *de novo*, se recomiendan las herramientas de SIGN para la síntesis de la evidencia y la escala de GRADE para la evaluación de la evidencia.
- Para la evaluación de GPC se recomienda la metodología DELBI y para la evaluación de la posibilidad de implementación de recomendaciones específicas se recomienda GLIA.
- Se dan recomendaciones para la participación de pacientes y cuidadores.

### *Componente para la evaluación económica de la GPC*

- Se recomienda el análisis de costo-efectividad (ACE) para las evaluaciones económicas intrapatología y se indican las pautas generales para realizar este tipo de evaluación económica.
- Se recomienda el análisis costo-utilidad (ACU) para las evaluaciones económicas interpatología utilizando la escala AVAC.
- Se recomienda adoptar la perspectiva del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS.

### *Componente para el análisis del impacto en el presupuesto en la UPC*

Se retoman, estandarizan y mejoran los métodos aplicados anteriormente por el Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta la metodología del Análisis del Impacto Presupuestario en Salud.

### *Componentes adicionales:*

- Se dan recomendaciones para la construcción de indicadores de gestión y de resultados para seguir la implementación de las GAI.

- Se dan pautas para la redacción de las GAI en versiones completa, resumida, rápida y para pacientes.
- Se presentan estrategias de difusión e implementación de las GAI.

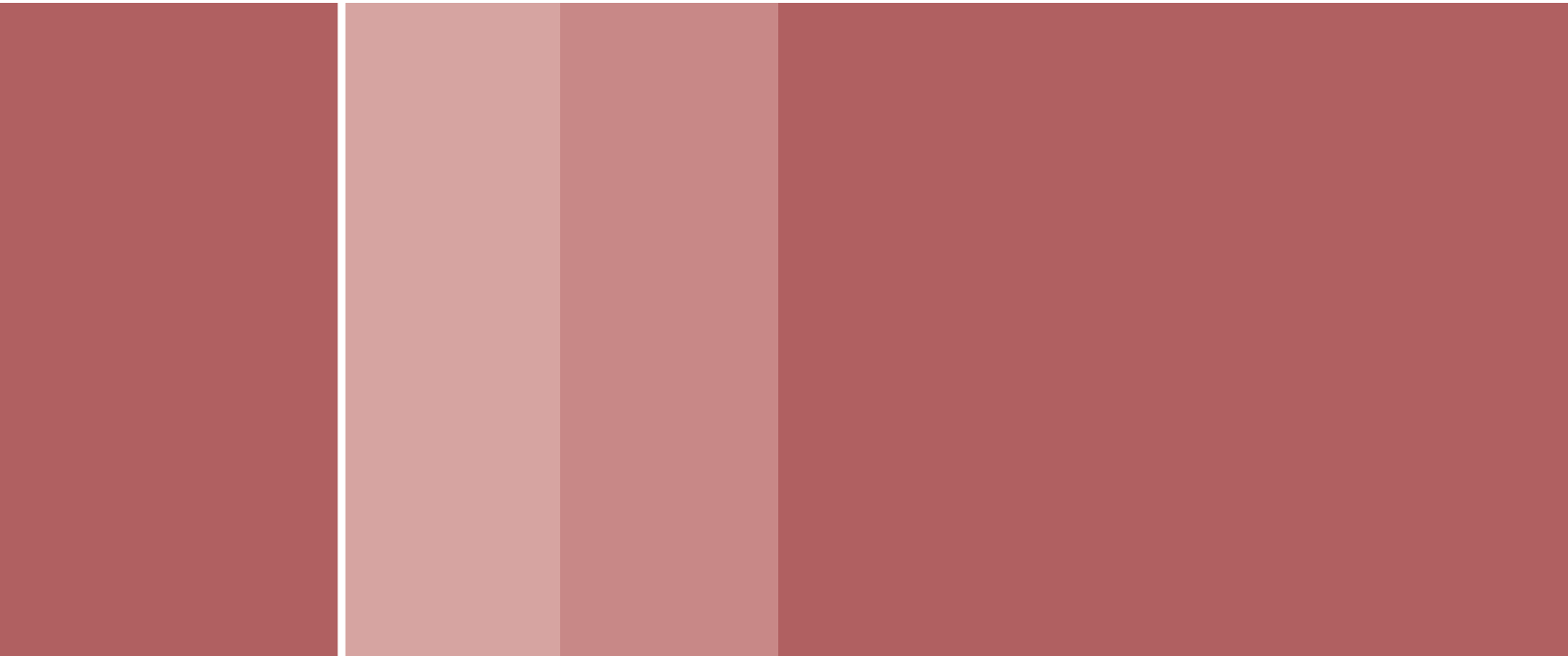
## Conclusiones

La *Guía Metodológica para la elaboración de Guía de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud* colombiano, sintetiza, analiza y estructura en pasos organizados, las metodologías internacionales para el desarrollo, adaptación y evaluación de GPC y para la realización de estudios de evaluación económica en salud aplicables para Colombia. También establece pautas metodológicas precisas para adelantar estudios del impacto en el presupuesto, en este caso, en la Unidad de Pago por Capitación UPC, para las tecnologías en salud que se consideren puedan ser incluidas el Plan Obligatorio de Salud POS.

En el proceso de desarrollo de la GAI, se alcanzaron acuerdos muy importantes alrededor de términos técnicos y metodologías aplicables en Colombia y se recomienda como eje principal, la utilización de mecanismos participativos que incluyan pacientes y cuidadores. Adicionalmente, se estructura un proceso que tiene en cuenta la información, los recursos humanos y los recursos técnicos disponibles en el país, como herramientas esenciales para la toma de decisiones sobre los contenidos de Planes de Beneficios en Salud, para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud y para la racionalización de los recursos que pueden ser aplicables en los diferentes planes de beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud como son el Plan Obligatorio de Salud, el Plan Nacional de Salud Pública y el Sistema General de Riesgos Profesionales.

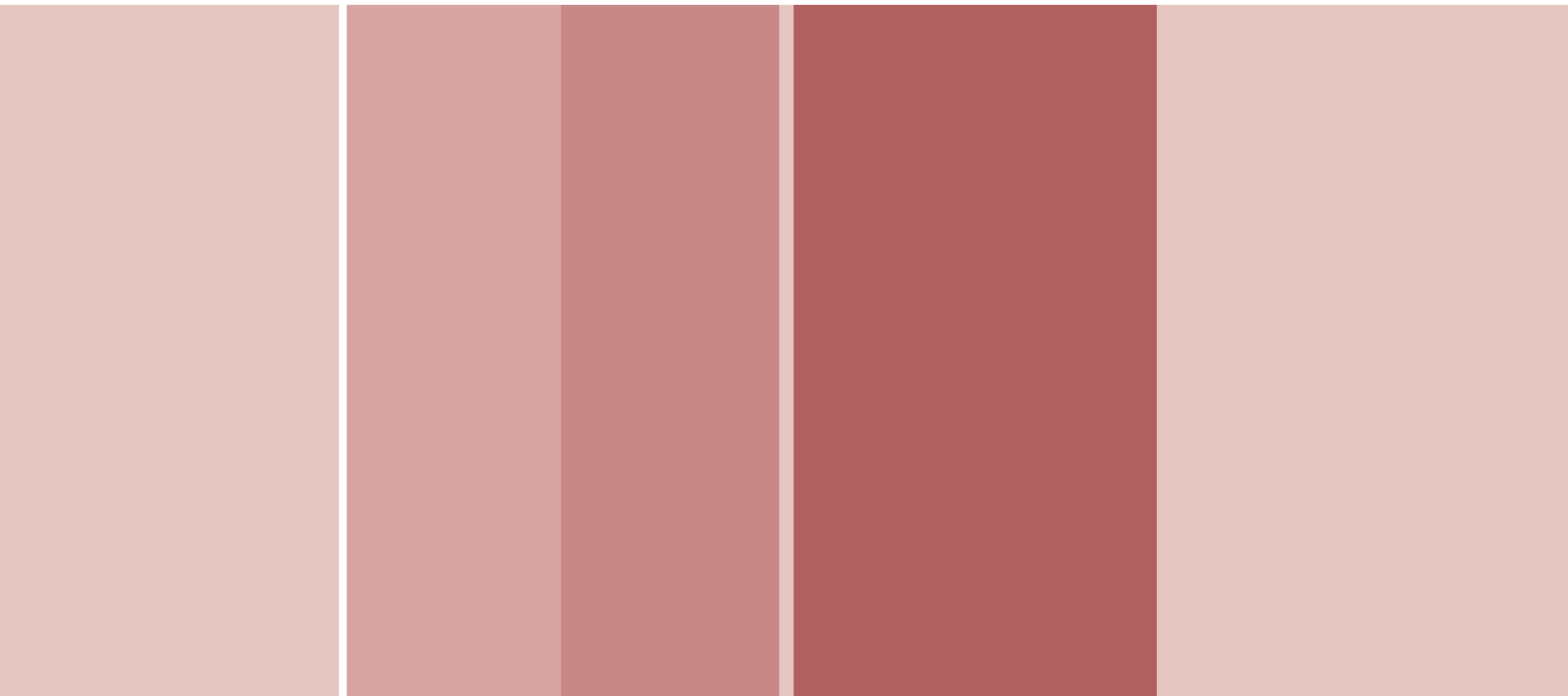
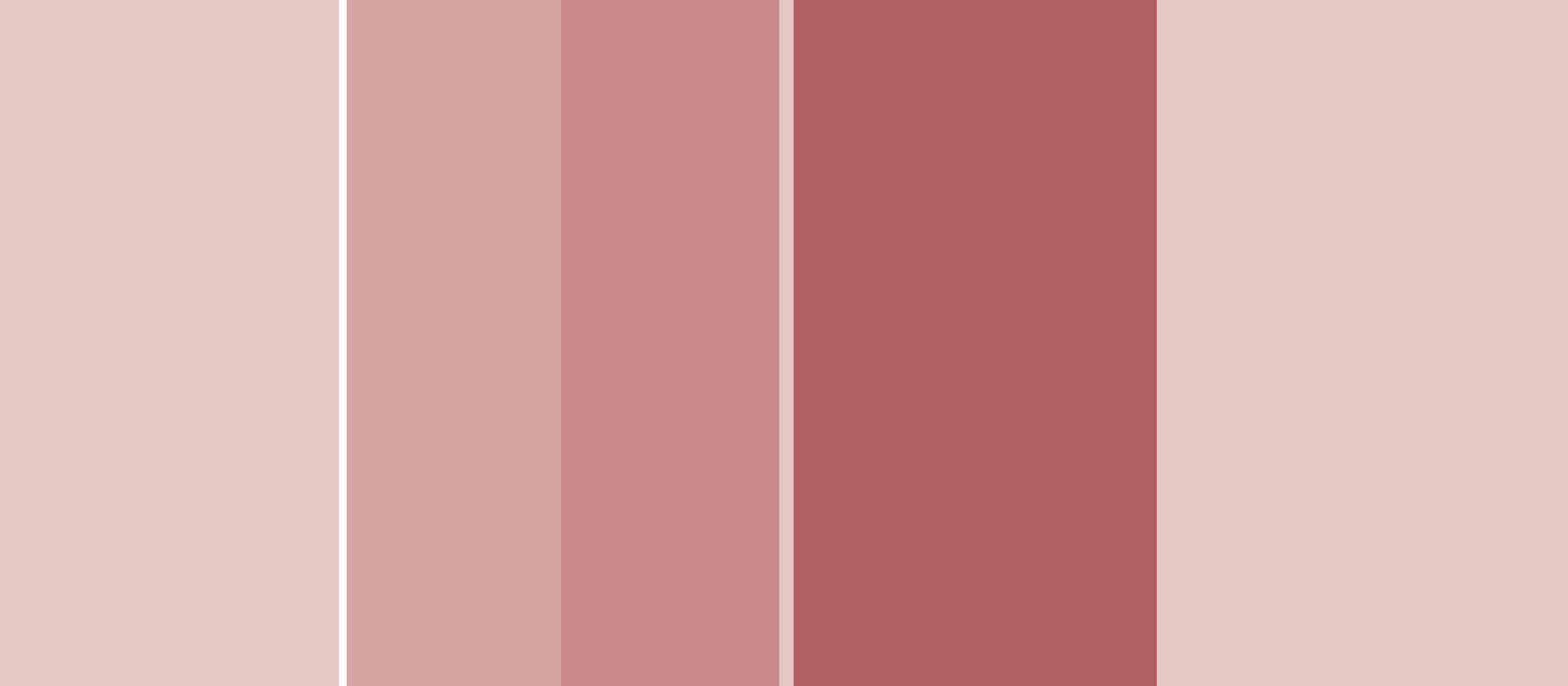
### *Palabras claves*

Guías de Práctica Clínica, evaluación económica en salud, análisis del impacto en el presupuesto, Guía Metodológica.



# Contexto y desarrollo de la Guía Metodológica

Las GPC “son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada y a seleccionar las opciones diagnósticas y terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica” [1]. En efecto, las guías que se elaboren a partir de esta Guía Metodológica estarán orientadas a tener la mejor evidencia disponible para el manejo de los pacientes, pero teniendo en cuenta la realidad colombiana y los principios de accesibilidad, calidad y eficiencia consagrados en el SGSSS de Colombia.



Las GPC deben cumplir con las siguientes características generales: ser validas y reproducibles, su aplicación debe ser fácil, el mensaje claro y sin ambigüedades, flexibles, de origen multidisciplinario, la documentación debe ser sólida y prever procesos de revisión. Las GPC con recomendaciones vagas, poco específicas, controvertidas, que sean incompatibles con los valores del momento y que demanden cambios en la rutina actual de los médicos, instituciones o el sistema tendrán menor posibilidad de aceptación. El hecho de que la recomendación se base en evidencia aumenta la posibilidad de uso [2]. Adicionalmente deben tener la capacidad de actualizarse de acuerdo con las necesidades, el avance tecnológico, los descubrimientos científicos y las recomendaciones recientes.

Desde hace varios años, en los países más desarrollados, se han implementado las Guías de Práctica Clínica como una estrategia para disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud [3]. Más recientemente se ha introducido, en las guías, el componente de evaluación económica, que permite no solo orientar a los médicos, prestadores de servicios y pacientes, sobre cuál es el mejor manejo de una condición de salud, de acuerdo con la evidencia científica, sino además permite evaluar el costo que la intervención, procedimiento o tratamiento tiene y si se justifica o no dada la efectividad que tiene. Países como el Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia, Alemania o España, entre otros, han desarrollado guías que, además, de la práctica clínica incluyen evaluaciones económicas.

El Ministerio de la Protección Social de Colombia -MPS- se ha propuesto que la actualización del Plan Obligatorio de Salud se haga con base en la evidencia científica, que es como se adelanta en países desarrollados como Reino Unido y Alemania, para citar sólo estos dos. Para ello ha desarrollado una serie de actividades, discusiones, reuniones y consensos de expertos y ha solicitado el desarrollo de una

Guía Metodología que pueda ser utilizada para la elaboración de GPC que tengan los componentes de evaluación económica e impacto en la UPC.

La Corte Constitucional de Colombia mediante la Sentencia T760 de julio de 2008 [4] ordenó al MPS y a la Comisión de Regulación en Salud -CRES- hacer una revisión y actualización de los planes de beneficios de los regímenes contributivo y subsidiado y también ordenó que estos planes deberían unificarse en un plazo relativamente corto. Aún cuando esto estaba establecido desde la promulgación de la Ley 100 de 1993 [5] y, ratificado en la Ley 1122 de 2007 [6], esto aún no se ha logrado.

Debido a la mencionada orden de la Sentencia T760, esta Guía Metodológica cobra mayor relevancia dado que será de utilidad para que los contenidos del POS estén actualizados de acuerdo con la mejor evidencia científica, con base en una seria y bien realizada evaluación económica que permita, además, definir el impacto que la intervención o tratamiento tenga sobre el valor de la UPC.

## 1. ¿QUE CONTIENE LA GUÍA METODOLÓGICA?

La Guía Metodológica contiene los lineamientos para elaborar guías de práctica clínica, evaluaciones económicas y del impacto de la aplicación de estas GPC en la Unidad de Pago por Capitación colombiana. Se presentan los tres componentes de una manera integrada y continua, de manera que el lector y, los grupos que vayan a ser usuarios de esta Guía Metodológica, puedan desarrollar un proceso por etapas y progresivo que le permita incluir los tres componentes cualquiera vaya a ser la patología o condición de salud para la cual se está elaborando una Guía de Atención Integral en Salud(GAI) de acuerdo con los siguientes objetivos;

1. **Objetivo clínico:** procurar que, para problemas de salud específicos, las decisiones clínicas tengan en cuenta la evidencia científica sobre la eficacia, efectividad, seguridad y factibilidad técnica de las intervenciones.
2. **Objetivo socioeconómico:** procurar que el grupo de intervenciones financiado con recursos públicos produzca la mayor ganancia en salud para la población en su conjunto, en condiciones de equidad, dado un presupuesto con límites.
3. **Objetivo de impacto en el presupuesto:** procurar que el diseño y contenido del plan de beneficios tenga

**En los países más desarrollados, se han implementado las Guías de Práctica Clínica como una estrategia para disminuir la variabilidad en la atención, mejorar la calidad y hacer más racional la prestación de servicios de salud.**

en cuenta de manera adecuada las consideraciones clínicas (Objetivo 1) y socioeconómicas (Objetivo 2). Procurar que haya un equilibrio financiero entre el monto de la Unidad de Pago por Capitación y el costo esperado de las intervenciones incluidas en las guías y en el plan de beneficios.

El proceso comprende la elaboración de la GPC y posteriormente el desarrollo de las evaluaciones económicas (EE) que anteceden conceptualmente a la evaluación del impacto en la UPC. Las EE conducen al análisis de impacto presupuestal (AIP) en la UPC, que a su vez, re-alimenta el proceso de desarrollo de GPC.

El componente de evaluación económica está en completa coordinación con el de GPC, de hecho, la guía recomienda que desde el comienzo se deban integrar los equipos de profesionales de forma multidisciplinaria para que desde el planteamiento de las preguntas se haga en forma armónica y coordinada. La evaluación económica se plantea en esta Guía como un enfoque de evaluación de costo efectividad, teniendo en cuenta las intervenciones o tratamientos sustentados en la mejor evidencia científica.

El tercer componente de la Guía Metodológica es el de análisis del impacto presupuestal, que en el caso colombiano corresponde a la evaluación de impacto en la UPC. Teniendo en cuenta que en el SGSSS se define anualmente el valor de la UPC es imperativo para quien tome decisiones conocer qué implicaciones va a tener en el presupuesto asignado una intervención propuesta, un tratamiento definido. Esto, desde luego, debe considerar, si es un reemplazo de tecnología, si va a tener un mayor o menor impacto teniendo en mente diferentes consideraciones para su implementabilidad y aplicación con los principios antes mencionados de accesibilidad, equidad y eficiencia.



Estas guías son integrales para la elaboración de una GPC con su evaluación económica e impacto en la UPC y configurar una Guía de Atención Integral- GAI. No obstante, se pueden utilizar cada una de las metodologías de forma aislada, por ejemplo para evaluar, desarrollar o adaptar guías clínicas o para adelantar la evaluación económica de nuevas tecnologías sanitarias, sin que necesariamente deba estar en una GPC. Adicionalmente, se puede usar la metodología para evaluar aisladamente el impacto presupuestal de una intervención o tratamiento y de esta forma dar información a los tomadores de decisiones sobre el impacto que en la UPC tendría esta nueva intervención o tratamiento.

La Guía Metodológica plantea que la elaboración de la GPC, incluyendo la evaluación económica y su impacto presupuestal, debe ser un ejercicio amplio que incluya a los protagonistas y actores del SGSSS de manera que los interesados de alguna manera tengan participación en la elaboración. No obstante, esta participación plantea conflictos de intereses claros que deben tenerse en cuenta para evitar que intereses ajenos a la sola evidencia científica y su evaluación económica vayan a influir en la toma de decisiones. Es decir, de acuerdo con Daniels [7] debe tener racionalidad, equidad y legitimidad.

Las GPC permitirán que ante diferentes patologías o condiciones sanitarias se pueda disminuir la variabilidad de su manejo, lo que llevará a mejor calidad, y establecerá claramente los procedimientos, intervenciones y tratamientos que deben estar incluidos en un paquete de beneficios. Teniendo en cuenta la evaluación económica y el impacto presupuestal que tendrán, permitirá también contar con información basada en la evidencia científica para los tomadores de decisiones sobre los contenidos del POS. La síntesis de la evidencia clínica, la evaluación económica y el análisis de impacto en el presupuesto proveen al tomador de decisiones de un conjunto completo y coherente de indicadores para soportar sus determinaciones.

Un aspecto bien importante en los paquetes de beneficios para definir qué se cubre y qué no se cubre es el de la legitimidad, la cual se refiere a quien toma las decisiones y con qué autoridad para que sean aceptadas por la sociedad frente a la definición de un paquete de beneficios [7]. Máxime teniendo en cuenta que los recursos están limitados por un presupuesto asignado a la cobertura de salud. Las decisiones más importantes deben tener en cuenta los avances de la nueva tecnología (diagnóstico, insumos, medicamentos, procedimientos) con los recursos disponibles y con prioridades que deben ser establecidas en un

**La evaluación económica se plantea en esta Guía como un enfoque de evaluación de costo efectividad, teniendo en cuenta las intervenciones o tratamientos sustentados en la mejor evidencia científica.**

marco de prestación de servicios con equidad, solidaridad, eficiencia y universalidad.

Esta Guía Metodológica propone una estrategia abierta para la elaboración de las GPC incluyendo evaluación económica y de impacto presupuestal de tal manera que haya la mayor participación de expertos, profesionales, pacientes y el público en general, de manera que las decisiones que se tomen para incluir alternativas tecnológicas sea validadas y socializadas por los diferentes participantes, lo cual le da legitimidad al proceso.

## **2. ¿CUÁL ES EL ALCANCE DE LA GUÍA METODOLÓGICA?**

Esta Guía Metodológica orientará la realización de Guías de Atención Integral - GAI, las cuales incluyen GPC, estudios económicos y del impacto en el presupuesto UPC que se proponen para el ajuste del plan de beneficios POS en el SGSSS colombiano.

Esta Guía Metodológica orientará a grupos e investigadores para elaborar Guías de Atención Integral, y de acuerdo con las convocatorias que el Ministerio de la Protección Social realice, según la definición de las prioridades que este mismo Ministerio establezca.

Las GAI que se realicen con la presente Guía Metodológica, pueden incluir recomendaciones en materia de prevención, educación o control de factores de riesgo, basadas en la evidencia. Así mismo, pueden contener recomendaciones respecto de la atención médica individual de los pacientes, que comprende diagnóstico, tratamiento y demás intervenciones necesarias.

Corresponde al tomador de decisiones frente al POS, actualmente la Comisión de Regulación en Salud - CRES, definir cuáles de los servicios incluidos en las GAI son susceptibles de prestarse a través del POS y por lo tanto financiar por medio de la UPC. Al definir qué servicios

deben incluirse en el POS hay que considerar el contexto legal del SGSSS y, en particular, lo siguiente:

- La ley establece que las actividades e intervenciones de salud pública colectiva, o aquellas atenciones individuales con altas externalidades, deben prestarse a través de planes de atención básica.
- La ley establece que la atención de los accidentes de trabajo (y sus secuelas), así como de las enfermedades de origen profesional, se debe prestar y financiar a través del sistema de riesgos profesionales.
- Existen programas e instituciones públicas cuya misión se enfoca en la atención de problemas de salud específicos (e.g. nutrición), o en el control de determinados factores de riesgo.
- Aquellos servicios no incluidos en ninguno de los planes de beneficios deberán ser asumidos directamente por los ciudadanos<sup>1</sup>.

Además de las consideraciones anteriores, al hacer propuestas de ajuste al POS se deben tener en cuenta los criterios de equidad, eficiencia, protección financiera, así como algunas consideraciones prácticas:

- **La equidad**<sup>2</sup> hace alusión al hecho que todos los colombianos, sin importar su condición socioeconómica o su capacidad de pago, puedan acceder a un mismo paquete de servicios en caso de llegar a necesitarlo. El propósito del análisis de impacto en la UPC es, precisamente, evaluar la viabilidad de ofrecer a la totalidad de los afiliados al SGSSS un paquete que les garantice a todos, sin discriminación, el mismo estándar básico de atención.
- **La eficiencia** consiste en seleccionar aquellas opciones que generen las mayores ganancias en salud dados los recursos disponibles. Este criterio es sumamente importante dada la imposibilidad, en Colombia y en cualquier país del mundo, de financiar con impuestos y contribuciones todos los tratamientos clínicamente efectivos a toda la población, es preciso seleccionar el subconjunto que genere la mayor ganancia en salud por peso invertido.

1. La posibilidad de demandar servicios en la red pública con cargo a recursos de oferta se agota gradualmente a medida que avanza la transformación de subsidios de oferta demanda y se universaliza la afiliación al SGSSS.

2. Esta definición de equidad se discutió en el contexto del desarrollo de la presente Guía Metodológica y por lo tanto está aplicada al caso colombiano.

Corresponde al tomador de decisiones frente al POS, **la Comisión de Regulación en Salud - CRES**, definir cuáles de los servicios incluidos en las GAI son susceptibles de prestarse a través del POS y por lo tanto financiar por medio de la UPC.

- **La protección financiera** hace alusión al riesgo de tener que incurrir en gastos catastróficos o empobrecedores por problemas de salud.

No corresponde a esta Guía establecer los contenidos del POS, ni establecer las prioridades de atención. Ambos corresponden a organismos competentes como la CRES o el Ministerio de la Protección Social. Si corresponde a esta Guía orientar de la manera más técnica y con base en la evidencia sobre cómo desarrollar o adaptar GPC que recomienden cuales atenciones se deben dar a un paciente con una condición específica.

No se pretende recomendar la realización de protocolos clínicos o de salud pública, sino guías que como su definición indica son recomendaciones, pero deben ser “protocolizables” para que en ciertas circunstancias se hagan las adaptaciones necesarias y se puedan convertir en protocolos de aplicación en las diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

Debemos tener en cuenta que el cuidado de la salud cubre todo el espectro de intervenciones en salud desde la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o curación, la rehabilitación o la paliación. Estas guías abarcan todo el espectro y buscan que el cuidado sea integral pero dentro de la racionalidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud. La decisión de cubrir todo el espectro o solamente una parte, corresponde a quien debe armar todo el paquete de beneficios: y ésta decisión debe tomarse no sólo con la información clínica basada en la evidencia científica sino también con la evaluación económica y de impacto presupuestal para tener los suficientes criterios que permitan la decisión más justa para toda la población colombiana.

### 3. ¿CÓMO SE CONSTRUYÓ LA GUÍA METODOLÓGICA?

El proceso metodológico que se siguió para la elaboración de la presente Guía Metodológica se describe brevemente, pero se encuentra en detalle en los archivos del proyecto que reposan en el Centro de Estudios e Investigación en Salud y en Colciencias.

La Guía Metodológica se elaboró respondiendo a los lineamientos de la convocatoria de Colciencias, lo que incluyó procesos transparentes y participativos con los siguientes pasos básicos:

1. Conformación del equipo técnico para el desarrollo de la Guía Metodológica
2. Búsqueda sistemática y evaluación crítica de la literatura publicada sobre cada uno de los componentes de la Guía Metodológica (GPC, evaluación económica, análisis del impacto presupuestal)
3. Redacción de un borrador sobre cada uno de los componentes de la Guía Metodológica
4. Validación presencial y virtual de los borradores por parte de expertos en cada uno de los temas
5. Elaboración de un borrador unificado de la Guía Metodológica teniendo en cuenta la validación
6. Socialización presencial y virtual del borrador unificado de la Guía Metodológica con los diferentes actores interesados del SGSSS
7. Redacción y difusión del documento final

#### 3.1. Conformación del equipo técnico para el desarrollo de la Guía Metodológica

En respuesta a la convocatoria de Colciencias, el Centro de Estudios e Investigación en Salud de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard, conformaron el siguiente equipo técnico para elaborar la Guía Metodológica, quienes se declararon libres de conflicto de intereses:

- Director del Proyecto: Dr. Gabriel Carrasquilla
- Codirector: Dr. Thomas Bossert
- Coordinadora del Proyecto: Dra. Juliana Quintero
- Médicos Epidemiólogos clínicos: Dr. Klaus Mieth y Dr. Ricardo Sánchez
- Expertos en Economía de la Salud: Juan Diego Misas y Ramiro Guerrero
- Expertos en Evaluación del Impacto presupuestario y de la UPC: Ramiro Guerrero y Álvaro Riascos Villegas.
- Consultores Internacionales: Dr. Jaime Caro, Dr. Antonio Infante, Dr. William Hsiao

#### 3.2. Búsqueda sistemática y evaluación crítica de la literatura publicada sobre cada uno de los componentes de la Guía Metodológica

##### *a. Literatura sobre desarrollo, actualización, adaptación y evaluación de Guías de Práctica Clínica:*

En primer lugar, los epidemiólogos clínicos del equipo revisaron, en forma preliminar, algunas metodologías para desarrollo y actualización de Guías de Práctica Clínica como las del NICE [8] y SIGN [9] y la metodología de evaluación de AGREE [10] con el fin de elaborar un primer listado de dominios o de contenidos de una GPC:

- Priorización y selección del tópico
- Adaptación de guías de práctica existentes
- Grupo de desarrollo de la guía
- Formulación de la pregunta
- Revisión sistemática
- Formulación de las recomendaciones
- Redacción del borrador inicial
- Validación del borrador inicial (grupo de validación de la guía), redacción de la GPC, revisión externa.
- Presentación y diseminación
- Implementación
- Evaluación del impacto de la guía (indicadores)
- Proceso de actualización

Una vez definidos los dominios se programó una revisión sistemática para identificar guías metodológicas y se definieron las preguntas, la metodología y las bases de datos a consultar tanto internacionales (MEDLINE [11], LILACS [12], COCHRANE [13] entre otras, como colombianas (COLOPS [14], INFCON [15], LEGISALUD [16]) y otras fuentes como Colciencias, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Se incluyeron los siguientes tipos de estudios: guías de práctica clínica, consensos formales de expertos, evaluaciones económicas en salud, estudios primarios y secundarios. No se emplearon límites de idioma o tiempo en las búsquedas.

Se ubicaron 10.635 títulos y se aplicaron los siguientes criterios de elegibilidad:

- Que describieran procesos de elaboración y desarrollo de guías de práctica clínica basadas en evidencia o en consensos.
- Que presentaran procesos completos y no sólo aspectos puntuales de pasos del desarrollo de una Guía de Práctica Clínica.

En la **búsqueda sistemática** se incluyeron guías de práctica clínica, **consensos de expertos**, **evaluaciones económicas en salud**, **estudios primarios y secundarios**. No se emplearon límites de idioma o tiempo.

Se encontraron 22 títulos compatibles con los criterios de elegibilidad propuestos, que se revisaron los resúmenes por dos epidemiólogos clínicos de manera independiente. De dicha revisión se descartaron cinco por no cumplir con los criterios de elegibilidad.

En relación con los procesos de adaptación y adopción, la búsqueda exploratoria ubicó 130 fuentes elegibles. De estos, 71 cumplieron con criterios de elegibilidad. Siguiendo el mismo proceso, se seleccionan para evaluación, síntesis y análisis tres fuentes. De acuerdo con los resultados de esta revisión, y teniendo en cuenta los criterios de evaluación propuestos (Presentación de un proceso sistemático de adaptación o adopción y suministro de herramientas para dicho proceso) el material del grupo de trabajo ADAPTE [17] y el de la Alta Autoridad de Salud de Francia [18] son los que de manera más completa, rigurosa y sistemática, abordan el proceso de adaptación de guías de práctica clínica. El material aportado por el grupo ADAPTE [17] es más completo y detallado que el presentado en el documento francés.

Las 17 guías para guías seleccionadas fueron sometidas a un proceso de evaluación utilizando un instrumento diseñado para este propósito. De acuerdo con las calificaciones consignadas en la estructura de matriz de desempeño se considera que los documentos de NICE [8], Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud [19], NZGG [20] y SIGN [9] (en ese orden), son las que presentan una estructura más completa y detallada como metodología para enfrentar un proceso de desarrollo de guías de práctica clínica

Adicionalmente, se hizo contacto con grupos colombianos con experiencia en desarrollo de guías o desarrollo de metodologías para GPC. En la revisión realizada no se encontró una metodología colombiana para desarrollo, actualización, adaptación o evaluación de guías de práctica clínica. Sin embargo se reconoció la existencia de diversos grupos con experiencia en el desarrollo de GPC.

También se realizó una búsqueda sistemática de metodologías para evaluar GPC. Se realizó una revisión de los títulos para seleccionar artículos con base en los siguientes criterios de elegibilidad:

- Que describieran procesos de evaluación de guías de práctica clínica basadas en evidencia o en consensos.
- Que presentaran procesos completos y no solo aspectos puntuales de pasos de la evaluación de una Guía de Práctica Clínica.

De dicha revisión sólo se encontraron cinco instrumentos que cumplieron con los criterios de elegibilidad:

- GLIA (GuideLine Implementability Appraisal) [21]
- AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation) [10]
- CLUZEAU [22]
- DELBI (Instrument for the Methodological Appraisal of Guidelines) [23]
- SHANEYFELT'S GUIDELINE QUALITY APPRAISAL QUESTIONNAIRE [24]

Para el componente de evaluación de guías se generó un instrumento que tuvo en cuenta la estructura de dominios, el ámbito de evaluación (general o específico) y el formato de exploración empleado. Para esto se construyó una matriz de desempeño que midiera en una escala ordinal de tres los siguientes componentes: Número de dominios, pertinencia de los dominios presentados (relacionada con la composición de criterios) y utilización de facilitadores de medición (anclajes). Con base en estos criterios, se consideró que el instrumento DELBI [23] es el que podría tener mejor desempeño para efectuar la evaluación de guías. Dada la particularidad del componente de implementación, se plantea la utilización adicional del instrumento GLIA [21], dado que el instrumento DELBI [23] explora este dominio de manera menos exhaustiva.

#### *b. Literatura sobre evaluaciones económicas en salud y en el contexto de Guías Clínicas*

En las ciencias sociales, por fuera de la investigación clínica, se han hecho algunos esfuerzos por estandarizar los procedimientos de revisión de la literatura, siendo uno de ellos el Campbell Collaboration<sup>3</sup>. Los protocolos de revisión sistemática en las ciencias sociales difieren

3 [www.campbellcollaboration.org](http://www.campbellcollaboration.org)

Hay pocas **orientaciones** sobre la forma de **evaluar económicamente** intervenciones contenidas dentro de una **GPC**, o de cómo incorporar **criterios económicos** en el proceso de elaboración y validación de la GPC. La forma adecuada de incluir dichas consideraciones **depende del contexto** en el que se van a **adoptar las GPC**.

de los convencionales puesto que la literatura objeto de revisión es de una naturaleza distinta. Para efectos de ésta GAI, el propósito fue revisar metodologías de evaluación económica, el cual es un ejercicio distinto a revisar los resultados de un conjunto metodológicamente homogéneo de investigaciones estadísticas en el campo clínico. No obstante las diferencias, y siguiendo las pautas de Campbell Collaboration<sup>4</sup>, se procuró revisar dichas metodologías de conformidad con un protocolo de búsqueda que permita juzgar la validez y replicabilidad del ejercicio de revisión.

Existen orientaciones metodológicas generales sobre cómo elaborar y validar GPC con criterios clínicos. También las hay sobre cómo evaluar económicamente intervenciones con el propósito de definir prioridades en la financiación de programas de salud. Hay, sin embargo, pocas orientaciones sobre la forma de evaluar económicamente intervenciones contenidas dentro de GPC, o de cómo incorporar criterios económicos en el proceso de elaboración y validación de la GPC. La forma adecuada de incorporar dichas consideraciones depende en todo caso del contexto en el que se van a adoptar las GPC.

Las metodologías de evaluación económica en salud se han propuesto y discutido tanto en la literatura económica como en la literatura médica y de salud pública. Se hizo por lo tanto necesario buscar referencias en ambos universos.

Las metodologías de evaluación económica en salud han sido agrupadas en “familias” o grupos según los principales rasgos metodológicos que comparten. Existen innumerables artículos que proponen pequeñas variaciones sobre los métodos existentes. Hay igualmente, artículos

de compendio (survey papers) y libros que clasifican, discuten y compran las propiedades de las diferentes metodologías.

La evaluación económica en salud no es un ejercicio puramente teórico. Si bien la teoría juega un papel importante en el diseño de las metodologías, ésta últimas tienen primordialmente una vocación práctica: se desarrollan para ser aplicadas en contextos específicos para la toma de decisiones. La aplicabilidad de las metodologías, a su vez, depende de los propósitos específicos que se buscan y de la disponibilidad de la información requerida. Por esta razón, mucha de la literatura relevante está contenida en manuales desarrollados por instituciones que realizan evaluaciones económicas.

En muchos países del mundo la evaluación económica se ha institucionalizado. Existen, por lo tanto, múltiples agencias y entidades que tienen como función realizar dichas evaluaciones. Buena parte de los desarrollos metodológicos recientes, sobretodo en su dimensión práctica ha corrido por cuenta de este tipo de instituciones.

Dadas las características de la literatura por revisar, se realizó de manera simultánea una búsqueda en la literatura y una búsqueda institucional. La primera buscó identificar los avances de la literatura en cuanto a los aspectos teóricos y conceptuales de las metodologías de evaluación económica. La búsqueda institucional buscó identificar entidades o proyectos interinstitucionales que hayan producido orientaciones metodológicas sobre la aplicación práctica de las evaluaciones económicas.

En las principales bases de datos revisadas (HTA y NHS) se tuvo un universo muy delimitado (sólo contienen información sobre evaluación de tecnología y evaluación económica). Dado que lo que se pretendía era extraer las metodologías generales, en dichas bases de datos las palabras clave de búsqueda fueron: Method OR, Methods OR, Methodology OR, Methodologies.

En las restantes bases de datos, que son más generales, se delimitaron más los criterios de búsqueda para hallar las metodologías de evaluación económica.

Economic evaluation + health  
Economic evaluation + clinical guideline OR Economic Evaluation + clinical guidelines  
Health Technology Assessment

4 Guidelines for the Preparation of Review Protocols.

Se seleccionaron únicamente los artículos compendio que presentan y discuten las metodologías de evaluación económica. Se excluyeron los artículos que estaban referidos a patologías específicas y se incluyeron las publicaciones posteriores a 2002 que tuvieran resumen.

Para la búsqueda institucional se buscó por las palabras clave en las páginas Web de los organismos del Sistema de Naciones Unidas que tuviesen relación con salud y economía (OMS, OPS, Banco Mundial, CEPAL). Se buscó igualmente en las páginas Web de las instituciones afiliadas a la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnología en Salud (INAHTA).

En los sitios Web de las instituciones se hizo una búsqueda de manuales de aplicación de evaluaciones económicas en salud, entre los que se destacan los de Canadá, Inglaterra, Australia, España, Escocia, Chile, Cuba, Alemania y Francia. Los estudios realizados en Colombia por el Ministerio de la Protección Social se solicitaron directamente a dicha entidad.

### *c. Literatura sobre análisis del impacto presupuestario en salud y en el contexto de Guías Clínicas.*

Se revisó la literatura publicada sobre métodos actuariales para el cálculo de primas, metodologías para el cálculo de capitaciones y análisis probabilístico del riesgo. A diferencia de la existencia de un método específico para la búsqueda de literatura como los empleados en la sección clínica y económica, para el análisis de impacto presupuestal se recurrió a tomar las principales publicaciones de teoría actuarial y por medio de las referencias existentes en dichas publicaciones, aproximarse en mayor detalle al tema de estudio.

Las palabras de búsqueda empleadas fueron a saber: *Actuarial Theory+Health*, Teoría actuarial en salud, Teoría de seguros en salud, *health insurance*, cálculos de cápitras en salud, distribución del riesgo en salud, sistemas de financiamiento en salud, *Risk Adjustment in Health Care Markets*, *Actuarial Methods on Health Insurance Provisioning*.

### **3.3. Redacción de un borrador sobre cada uno de los aspectos de la Guía Metodológica**

Para la construcción del borrador inicial de la Guía Metodológica, especialmente para los aspectos de guías clínicas y de evaluaciones económicas, se consideraron tres posibilidades:

- Realizar un metodología “de novo”
- Traducción y adopción de una metodología
- Adaptación integradora de las metodologías

### **Se revisó la literatura publicada sobre métodos actuariales para el cálculo de primas, metodologías para el cálculo de capitaciones y análisis probabilístico del riesgo.**

Esta última estrategia utilizó como insumo inicial el listado ordenado de los dominios identificados, los cuales se resolvieron incluyendo en ellos las propuestas metodológicas y recomendaciones de las metodologías publicadas de acuerdo con la evaluación sistemática que se había realizado previamente. Esto permitió integrar en un documento sintético lo que a juicio de los investigadores eran las mejores propuestas. Se integraron además elementos adicionales específicos provenientes de búsqueda de la literatura. Con esta metodología se desarrolló el primer borrador de la Guía, el cual entró al proceso de validación que se explica más adelante.

### **3.4. Validación presencial y virtual de los borradores por expertos en cada uno de los componentes**

Continuando el proceso de elaboración de la metodología se adelantó un proceso de evaluación externa o validación por pares expertos en guías de práctica clínica, evaluación económica y en análisis de impacto presupuestal. Para éste último se convocó a actuarios dado que la Unidad de Pago por Capitación es una prima ajustada por riesgo, y para su cálculo y ajuste se utilizan métodos actuariales. El proceso de evaluación se fundamentó en los principios de participación, reflexión, discusión, respeto y consenso.

El proceso de validación se desarrolló en dos fases a saber una *presencial* donde se convocó a un grupo de expertos para cada uno de los componentes de la Guía Metodológica y una fase *virtual*.

Para la fase presencial se utilizó una técnica de consenso no formal tipo grupo focal. El proceso contempló tres espacios de validación, uno dedicado a la evaluación de la Guía Metodológica componente de Guía de Práctica Clínica, otro para el componente de Evaluación económica y otro para el análisis del impacto presupuestario, utilizando la misma metodología en todos.

La fase virtual se realizó después de hacer los ajustes recomendados en la fase de presencial. En la página Web diseñada para el proyecto se crearon foros de discusión de la Guía validada, uno por cada componente. Adicionalmente, se recibieron comentarios de expertos al correo electrónico dispuesto por el Ministerio de la Protección Social.

### 3.5. Elaboración de un borrador unificado de la Guía Metodológica

Con la recomendación de los procesos de evaluación y los aportes de la interventoría realizada por Colciencias y el Ministerio de la Protección Social, se procedió a modificar la propuesta para elaborar los documentos subsiguientes, de tal forma que resultara un solo documento que integre tres grandes componentes: GPC, evaluación económica y del impacto presupuestal y que fuera de fácil lectura y aplicación por parte de la población objetivo de la Guía Metodológica.

### 3.6. Socialización presencial y virtual del borrador unificado de la Guía Metodológica con los diferentes actores interesados del SGSSS

Durante el proceso de socialización se utilizó una técnica informal de participación ciudadana, conferencia expositiva y explicativa. Se realizaron reuniones en las cuales los diferentes actores invitados (científicos, expertos, pacientes etc.) escucharon la exposición del grupo técnico en la cual se sintetizó el contenido de la propuesta de Guía Metodológica desarrollada. Tras la exposición se abrió un debate en donde cada participante tuvo la oportunidad de exponer sus comentarios y plantear sugerencias. Adicionalmente se realizó una socialización virtual, en la cual estuvo disponible para lectura y comentarios el documento de la Guía Metodológica tanto en la página Web destinada para el proyecto como en la página que dispuso el Ministerio de la Protección Social para su difusión ([www.pos.gov.co](http://www.pos.gov.co)) Los comentarios que se recibieron en la socialización presencial y virtual fueron sistematizados por el grupo técnico para su posterior análisis.

### 3.7. Redacción del documento final

Después de la etapa de socialización, el grupo técnico, en sesiones privadas, de manera independiente y objetiva, consideró las opiniones y sugerencias recibidas y evaluó la posibilidad de incluirlas dentro de la propuesta a través del método de agregación de opiniones. Posteriormente, se presentó el documento a la interventoría y respondiendo a

**El proceso de evaluación se fundamentó en los principios de participación, reflexión, discusión, respeto y consenso.**

sus comentarios se realizaron ajustes para llegar al documento final.

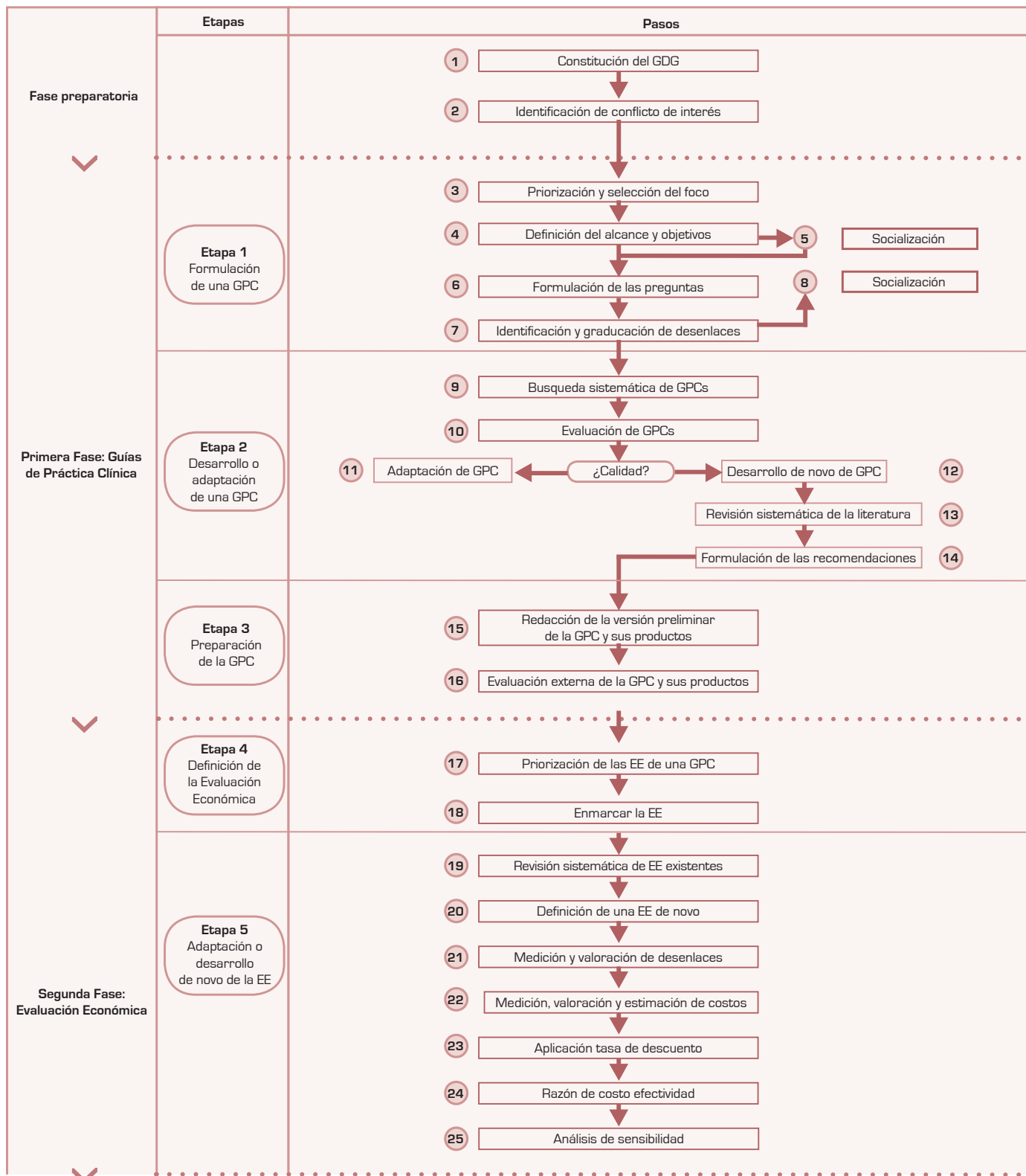
## 4. ¿CÓMO UTILIZAR LA GUÍA METODOLÓGICA?

La Guía Metodológica está dividida en dos secciones. La primera contiene el conjunto de conceptos, definiciones y proposiciones que representan los tres componentes principales de la Guía Metodológica: guías de práctica clínica, evaluación económica e impacto presupuestario. Esto proporciona al lector un marco teórico de referencia que permite conocer y entender el camino escogido para la elaboración de una Guía de Atención Integral para el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. La segunda sección está organizada conforme a la secuencia de las diferentes fases, etapas y pasos esenciales para el desarrollo de una Guía de Atención Integral. Dicha sección consta de diferentes apartados concebidos como unidades de uso independientes tal como se muestra en la Figura 1:

- 5 Fases: las fases agrupan etapas.
- 6 Etapas: las etapas agrupan pasos.
- 36 pasos.

Adicionalmente, se proporcionan herramientas útiles para cubrir las necesidades del grupo desarrollador de la GAI en cada una de los pasos del proceso de elaboración. Igualmente la Guía Metodológica ofrece las citas de los documentos utilizados para su construcción como lecturas recomendadas y anexos metodológicos para profundizar en algunos aspectos.

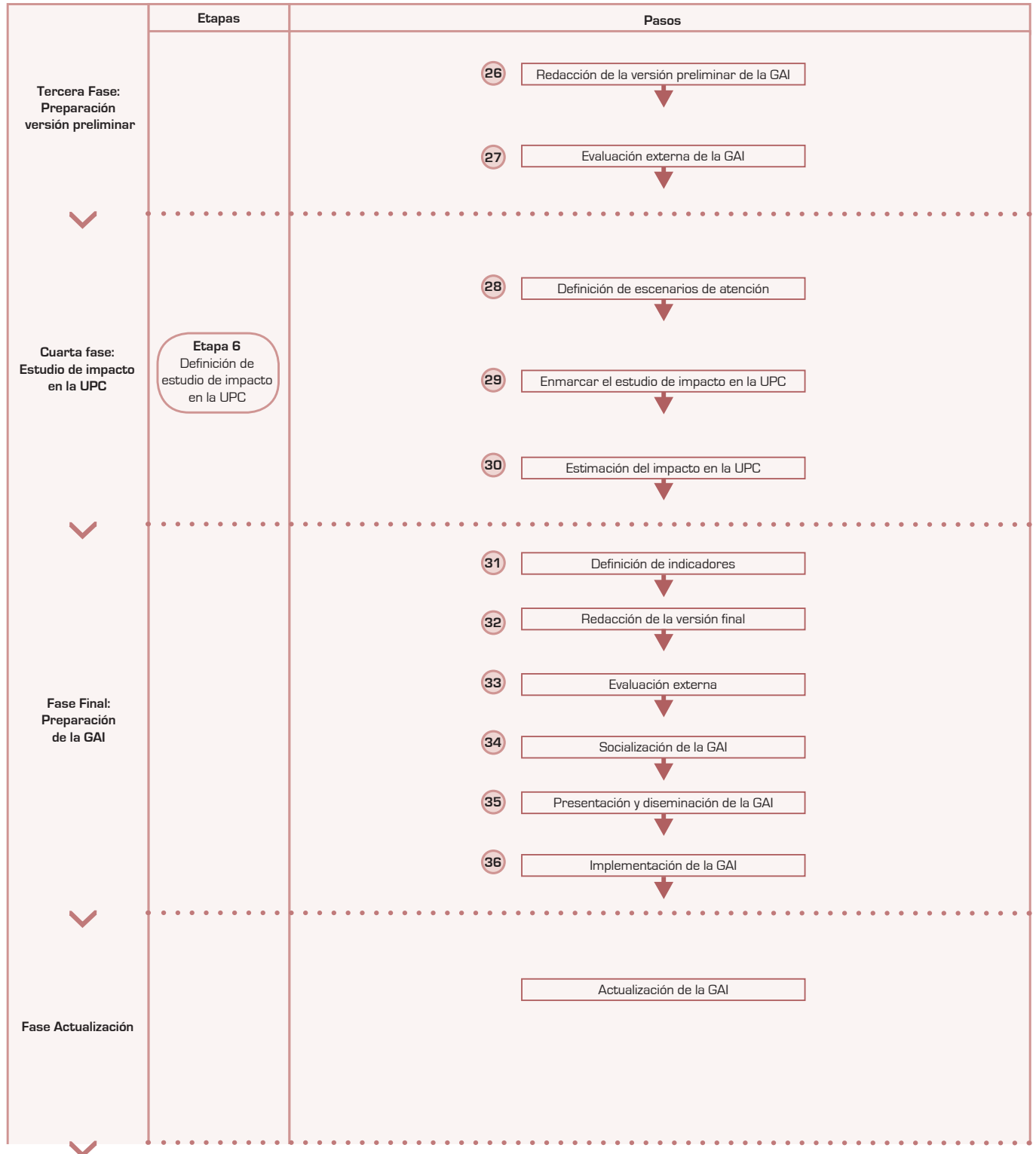
Figura 1. Fases, etapas y pasos del proceso de desarrollo de una Guía de Atención Integral



Continua



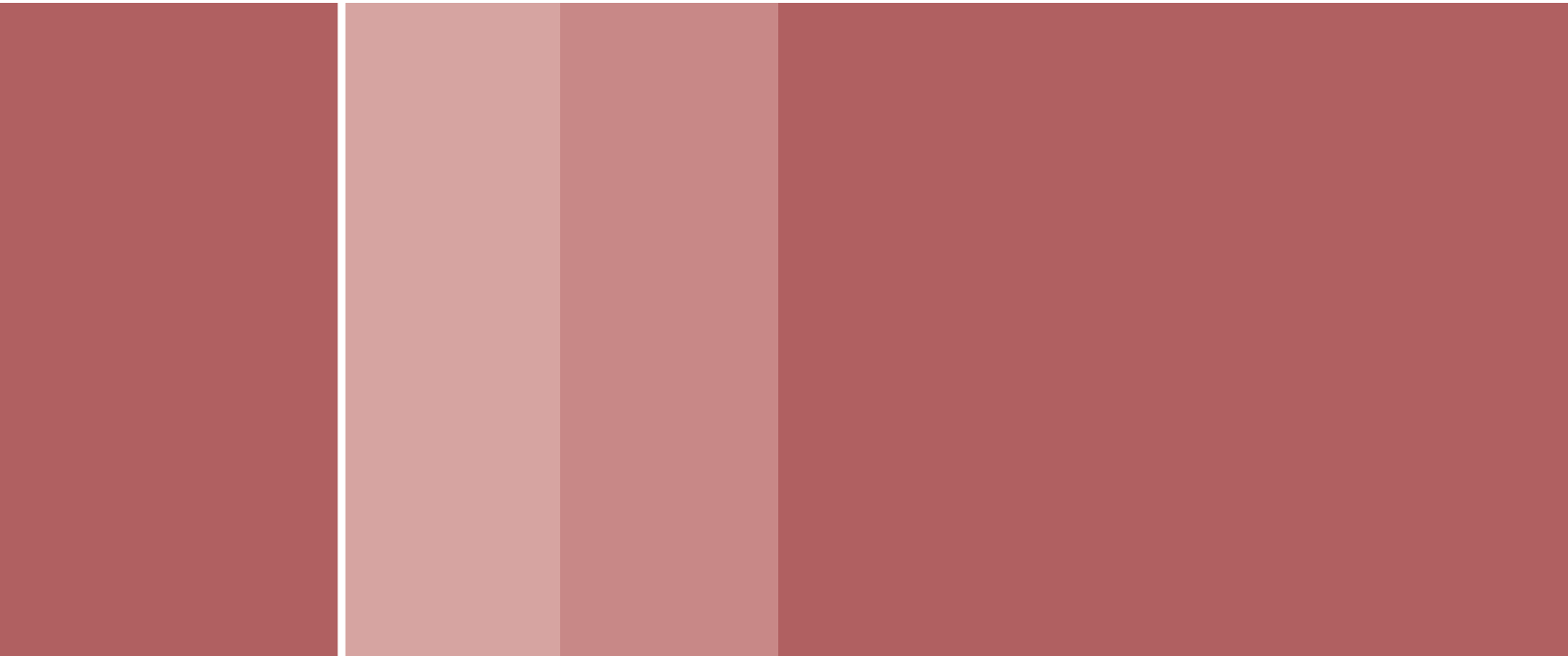
Continuación Figura 1 Fases, etapas y pasos del proceso de desarrollo de una Guía de Atención Integral



## Referencias

1. Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: directions for a new program. Field MJ, Lohr KN editors. Washington DC National Academy Press, 1990.
2. Henk Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G & Mokkink H. Study of guidelines in general practice: observational Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;317:858-861.
3. Norheim OF. Healthcare rationing—are additional criteria needed for assessing evidence based clinical practice guidelines? *BMJ* 1999;319:1426-9.
4. Sala Segunda de Revisión de la Corte Constitucional, Magistrado Ponente: Dr. Manuel José Cepeda Espinosa. Sentencia T-760 de 2008- Derecho a la Salud.
5. Congreso de la República de Colombia. Ley 100 1993 “Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones”. Diario Oficial 41.148 del 23 de Diciembre de 1993.
6. Congreso de Colombia. Ley 1122 de 2007 “por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”. Diario Oficial 46506 de enero 09 de 2007.
7. Daniels N & Sabin JE. Setting Limits Fairly. Learning to share resources for health. Oxford University Press, New York, 2008.
8. National Institute for Clinical Excellence. Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. 2007 2009 updated. Disponible en: URL <http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual>.
9. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 (SIGN). A guideline developers handbook. Edinburg. 2008. Disponible en: URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
10. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research, Evaluation (AGREE) Instrument. Septiembre 2001. Disponible en: [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)
11. National Library of Medicine (Biblioteca Nacional de Medicina-NLM) Base de datos MEDLINE. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
12. Sistema Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. Base de datos LILACS - Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud. Disponible en: <http://bvsmodeo.bvsalud.org/site/lilacs>.
13. The Cochrane Collaboration. Base de datos COCHRANE. Disponible en: <http://www.cochrane.org>
14. BIREME/OPS/OMS, Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. Base de datos COLOPS. Disponible en <http://www.col.ops-oms.org>.
15. BIREME/OPS/OMS, Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. Biblioteca virtual en Salud BVS Colombia. Base de datos INFCON. Disponible en: <http://www.col.ops-oms.org/cgi-bin/wxis.exe/iah/?IsisScript=cgi-bin/iah/iah.xic&base=INFCON&lang=e>.
16. BIREME/OPS/OMS, Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. Biblioteca virtual en Salud BVS Colombia. Base de datos LEGISALUD (Sistema colombiano de legislación en salud). Disponible en. <http://e-legis-col.bvs.br>.
17. The ADAPTE Collaboration 2007. Disponible en URL: <http://www.adapte.org/>
18. Haute Autorité de Santé. Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes. Guide Méthodologique, 2007. Disponible en: URL: <http://www.has-sante.fr>.
19. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
20. New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. 2001. Disponible en: URL: [http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg\\_guideline\\_handbook.pdf](http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf).
21. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G and O'Connell R. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2005, 5:23. Disponible en: [www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23](http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23).
22. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J y Feder G. Appraisal instrument for clinical guidelines. St George's Hospital Medical School. London: 1997.
23. German Instrument for Methodological Guideline Appraisal. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Version 2005/2006 Disponible en: [www.english.delbi.de](http://www.english.delbi.de)
24. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF & Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? the methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999, 281:1900-1905

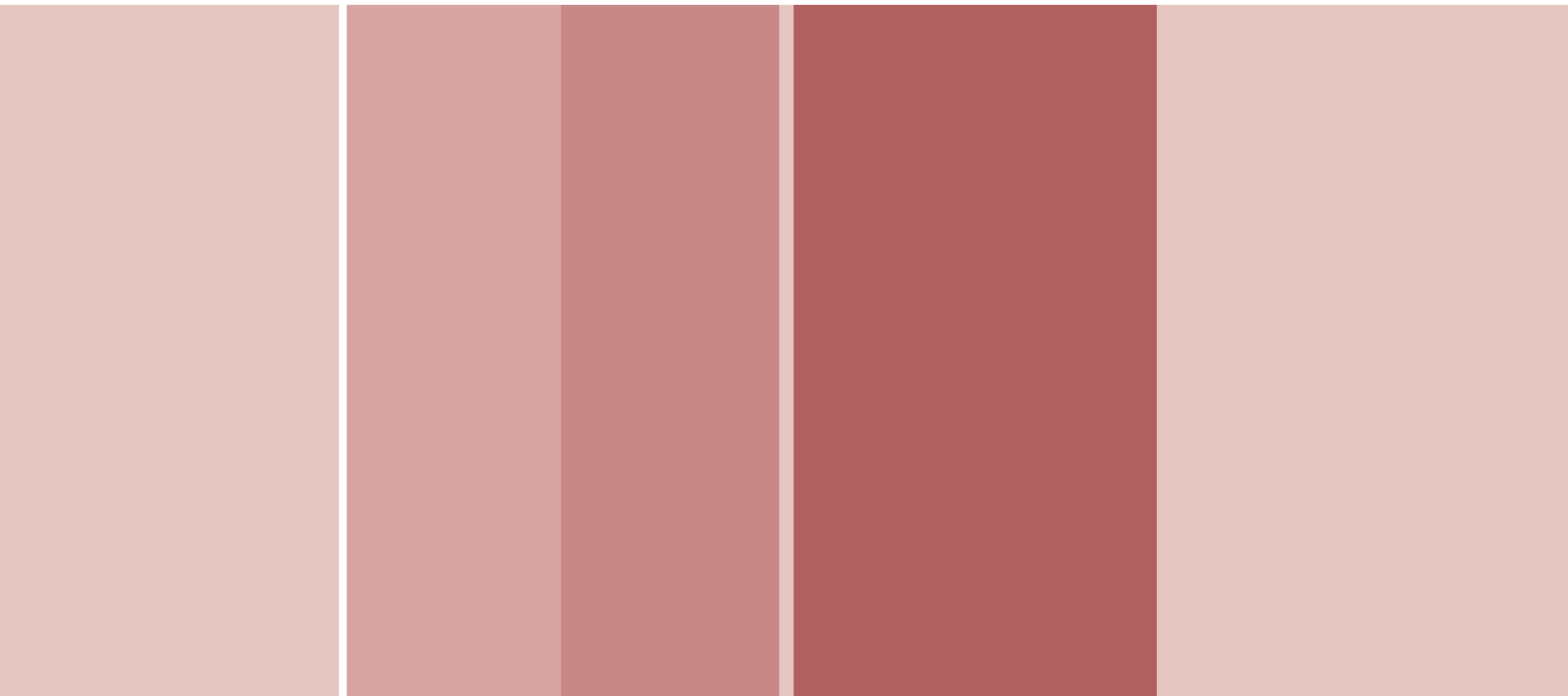
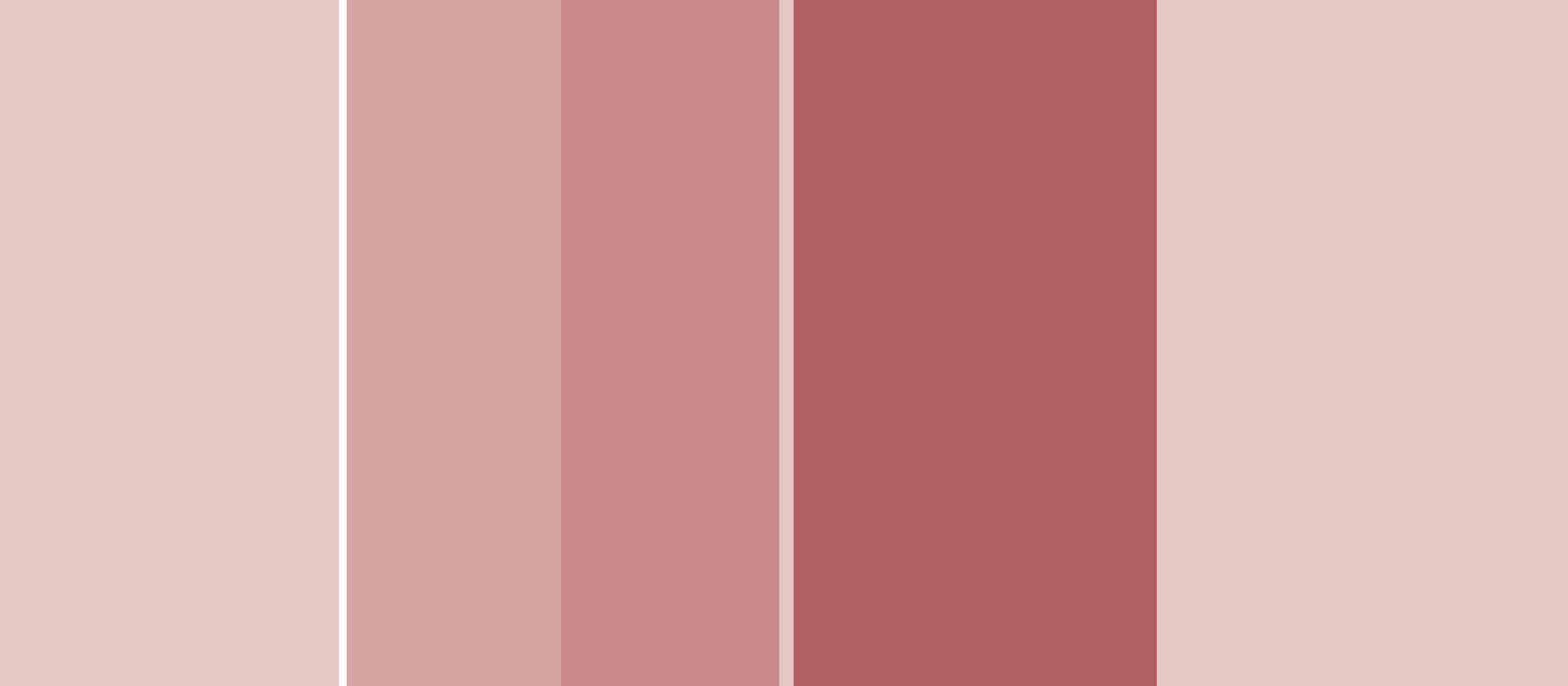




# PARTE I

## Definiciones conceptuales

Para la elaboración de una Guía de Atención Integral es necesario tener claridad en los propósitos de la misma, así como en el conjunto de conceptos y métodos. La presente sección proporciona el marco conceptual, que como lo indica su nombre, es la elaboración conceptual del contexto en el cual se considera el desarrollo de una GAI. Está compuesto por definiciones y supuestos que se agrupan en tres capítulos a saber: Guías de Práctica Clínica, Evaluación Económica y Análisis de Impacto Presupuestal.



# CAPÍTULO 1

## Guías de Práctica Clínica

### 1. ¿QUÉ ES UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA?

Una Guía de Práctica Clínica (GPC) se define como el conjunto de afirmaciones, desarrollado de manera sistemática, para asistir a médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre atención en salud apropiada para circunstancias específicas [1]. En ese sentido, la calidad de una GPC se habrá de juzgar en función de la claridad de sus recomendaciones, de su factibilidad, de su validez científica y, en últimas, la evaluación de una GPC también dependerá de la medida en que efectivamente logre su objetivo primordial: influenciar las decisiones clínicas en contextos específicos.

A pesar de que se reconoce la anterior definición, actualmente se utilizan diferentes términos para referirse a ellas, tales como “*guidelines*”, “*pathways*”, “*guidelines of clinical practice*”, “*protocols*” [2-7]. Por lo anterior es importante establecer la diferencia conceptual entre, protocolo y algoritmo. Se presentan las siguientes definiciones [4-11]:

**Una Guía de Práctica Clínica se define como el conjunto de afirmaciones, desarrollado de manera sistemática, para asistir a médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre una atención en salud apropiada para circunstancias específicas.**

**Protocolo de atención médica:** documento que describe en resumen el conjunto de procedimientos técnico médicos necesarios para la atención de una situación específica de salud. Pueden formar parte de las GPC y se usan especialmente en áreas críticas donde se requiere un apego total a los mismos, tal como en urgencias (reanimación) ó bien cuando existe regulación legal.

**Algoritmo:** representación gráfica a través de un diagrama de flujo, de un conjunto finito de pasos, reglas o procedimientos lógicos, secuenciales y bien definidos, que deben seguirse para resolver un problema diagnóstico y/o terapéutico específico. También se denomina algoritmo a la secuencia de pasos ordenados para resolver un problema.

Los métodos utilizados para el desarrollo de una GPC varían y de acuerdo con el método utilizado en su elaboración, las GPC se dividen en las realizadas por método formal y las elaboradas de manera informal [11-17] presentando las características descritas en la Tabla 1.

Dentro de estos métodos existen tres variantes principales con características específicas, entre las que se encuentran:

- Consenso informal (método informal o juicio global subjetivo)
- Consenso formal (A pesar de basarse en el método formal no tiene la sistematización de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) ).
- Basadas en la evidencia (aplicación de la MBA).

### 1.1. GPC desarrolladas por medio de consenso informal

Estas GPC tienen las siguientes características:

- Basadas fundamentalmente en opinión de expertos en el tema de interés de la Guía.
- Los participantes deciden qué recomendar basados en su experiencia personal.
- No se definen de forma adecuada los criterios en los cuales se basan las recomendaciones.
- Las recomendaciones se basan en juicios globales subjetivos.
- La evidencia científica es citada en la discusión, pero no se provee información del método empleado para fundamentar las recomendaciones. Estas Guías no son de calidad por la falta de métodos explícitos tanto del consenso como del proceso de formulación de las recomendaciones.

### 1.2. GPC desarrolladas por medio de consensos formales

Estas Guías tienen las siguientes características:

- Se realiza reunión de expertos para que mediante discusión sustentada en la evidencia científica y experiencia clínica y por consenso se expongan las recomendaciones.
- Dado que no siguen la sistematización de la MBE, pueden tener limitaciones importantes como el que no se especifiquen los criterios utilizados en las diferentes etapas de su elaboración, desde la selección del grupo de trabajo hasta el método para establecer las recomendaciones.

Tabla 1. Características de los métodos para la elaboración de las GPC

Método Informal	Método Formal
Basados en la experiencia clínica	Basados en evidencia científica explícita
Monodisciplinario	Multidisciplinario
Producida a través de métodos no sistemáticos ó no estructurados	Producida a través de un proceso estructurado
Sin evaluación crítica	Sometida a evaluación crítica

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2004 [8]



- Una variante de este método es el envío de cuestionarios a un grupo de expertos, para que de acuerdo, con su experiencia y revisión de la literatura formulen recomendaciones acerca del manejo de un problema de salud. Únicamente se exploran los puntos donde existe desacuerdo, discutiendo por etapas hasta lograr el consenso. Se envía una propuesta de GPC a todos los miembros que participaron en la elaboración de dicha guía y si todos están de acuerdo con las recomendaciones emitidas, éstas se toman como definitivas para difusión.
- Estas guías son de mejor calidad que las desarrolladas a través de consensos informales.

### 1.3. GPC basadas en la evidencia

Estas guías tienen las siguientes características:

- Se establecen criterios explícitos y sistematizados para revisar la efectividad de la evidencia, es decir que existe un método para evaluar la evidencia, apoyándose en aspectos epidemiológicos y estadísticos.
- En el proceso de elaboración se incluye un análisis y evaluación de la evidencia científica disponible asociada a la opinión (experiencia) de los expertos.
- Todas las recomendaciones emitidas se establecen con el nivel de evidencia en que están basadas.
- Separan de forma clara las recomendaciones basadas en opiniones de las basadas en evidencia.
- Estas guías son las de mejor calidad por su fortaleza metodológica.

Con base en estas características se pueden establecer las diferencias principales entre las GPC basadas en la evidencia y las que no lo son. En la Tabla 2 se presentan las principales diferencias que existen entre las GPC desarrolladas con un método informal, consensos formales y las desarrolladas con el método de la MBE.

### 1.4. Guías de Atención Integral

El Ministerio de la Protección Social de Colombia, con base en la reglamentación vigente<sup>5</sup>, determinó el desarrollo y la implementación de Guías de Atención Integral - GAI como estrategia para mejorar la calidad de la atención en salud e informar la actualización del Plan Obligatorio de Salud. En el contexto del SGSSS, el desarrollo de GAI permite evaluar las alternativas de uso de tecnologías en la atención médica de los problemas de salud, con base en la mejor evidencia disponible, teniendo en cuenta su costo-efectividad y el impacto en la Unidad de Pago por Capitación UPC.

5. Resoluciones del Ministerio de Salud hoy Ministerio de la Protección Social (5261 de 1994, 412 y 3384 de 2000), Acuerdos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud - CNSSS (Acuerdos 83 de 1997, 117 de 1998 y 228 de 2002).

Tabla 2. Principales diferencias entre los tipos de Guías de Práctica Clínica

Características	GPC método informal	GPC consenso formal	GPC basada en la evidencia
Sustento principal	Experiencia de los participantes	Experiencia de los participantes	Método científico
Investigación bibliográfica	No necesaria	Investigación bibliográfica no sistematizada	Consulta de bases médicas informatizadas
Análisis crítico de la literatura	No necesario	No sistematizada	Fundamental
Variabilidad en sus recomendaciones	Muy amplia	Amplia	Mínima
Actualización	No necesaria	Escasa	Por definición

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social, 2004 [8]

## Referencias

1. Lohr KN& Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. En Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.
2. Kilmartin M. Medical standards. Aust Fam Physic. 2000;29(7):622.
3. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C& Grimshaw J. Clinical Guidelines: Using clinical guidelines. BMJ 1999;318(7185):728-30.
4. Eddy DM. Practice Policies- what are they? JAMA 1990;263(6):877-80.
5. Eddy DM. Practice Policies- guidelines for methods. JAMA 1990;263(13):1839-41.
6. Eddy DM. Guidelines for policy statements: the explicit approach. JAMA 1990;263(16):2239-43.
7. Eddy DM. Designing a practice policy- standards, guidelines, and options. JAMA 1990;263(22):3077-84
8. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de prestaciones medicas, coordinación de planeación y desarrollo, División de innovación en sistemas de salud. Fascículos Guías de Práctica Clínica, Una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación. de Apoyo a la gestión Clínica. No 2 Junio 2004
9. Fletcher RH& Fletcher SW. Clinical practice guidelines(Editorial). Ann Intern Med. 1990;113(9):645-6.
10. Jenkins D. Investigations: how to get from guidelines to protocols- firstly, collect the right data. BM J 1991;303:323-4.
11. Garaizar C, Rufo M, Artigas J, Arteaga R, Martínez-Bermejo A& Casas C. Sobre protocolos, pautas, y guías de la práctica clínica. Rev. Neurol.(España).1999;29(11):1089-92.
12. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 1992;152:946-52.
13. Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW& Hannah WJ. Do practice guidelines guide practice? The effect of a consensus statement on the practice of physicians. NEJM. 1989;321:1306-11
14. Wolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M& Grimshaw J. Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines. BMJ 1999;318:527-530.
15. Burstin HR, Conn A, Setnik G, Rucker DW, Cleary PD, O'Neil AC,. Benchmarking and quality improvement: The Harvard emergency department quality study. Am J Med. 1999;107:437-449.
16. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, et al. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. BMJ 1996;312:760-2.
17. Thornton JG, Lilford RJ, Johnson N. Decision analysis in medicine. BMJ 1992;304:1099-1103.

## Capítulo 2

# Evaluación Económica en Salud

### 1. ¿QUÉ ES UNA EVALUACIÓN ECONÓMICA?

Ningún país en el mundo está en capacidad de proveer, con cargo al erario público, todos los servicios y tecnologías para todos los ciudadanos que los llegaran a necesitar. Más aún, hay razones para pensar que el acelerado desarrollo tecnológico de las últimas décadas tendrá el efecto de ampliar la brecha entre lo tecnológicamente posible y lo económicamente financiable. Para una discusión de esta dinámica y de las principales hipótesis al respecto véase el segundo capítulo de Syrett, K. [1].

El reconocimiento de esta restricción es la justificación fundamental para realizar evaluaciones económicas. Si no hubiera restricción de recursos el precio de todos los servicios sería cero. Se le podría dar todo a todos, y no habría necesidad de realizar este tipo de evaluaciones.

La **evaluación económica** consiste en **medir la diferencia** entre la **efectividad clínica** que aporta **una alternativa de atención en salud frente a otra**, y **comparar** este cambio en la efectividad, con la **diferencia en costos** entre las **alternativas**.

La evaluación económica (EE) consiste, esencialmente, en medir la diferencia entre la efectividad clínica que aporta una alternativa de atención en salud frente a otra, y comparar este cambio en la efectividad con la diferencia en costos entre las alternativas. Se puede aplicar a las diferentes etapas del curso natural de la enfermedad (prevención, diagnóstico, tratamiento), o bien al manejo integral de la misma. La evaluación económica no es un fin en sí mismo, sino un instrumento para orientar las decisiones sobre asignación de recursos. Es una herramienta analítica orientada a responder una pregunta muy importante: ¿cómo generar el mayor impacto o beneficio en salud, en condiciones de equidad, con los recursos disponibles?

Muchos de los países desarrollados que tienen servicios de salud públicamente financiados han institucionalizado la evaluación económica como una función esencial de sus sistemas. Es el caso, por ejemplo, de Suecia, Canadá, Inglaterra, Australia y Alemania, entre otros. Algunos países en desarrollo, como Colombia, Chile y México, han tenido en cuenta la evaluación económica para definir los paquetes de servicios de salud. La diferencia entre los países desarrollados y aquellos en desarrollo es que los primeros disponen de muchos más recursos para la atención en salud, y aún así enfrentan la restricción de recursos y se ven obligados a ser selectivos respecto de las intervenciones que financian.

En Europa la evaluación económica muchas veces se realiza como parte del proceso de evaluación de tecnología, que considera los nuevos medicamentos y procedimientos que entran al mercado. La evaluación de las innovaciones tecnológicas en salud consulta varios criterios, como la seguridad, el efecto terapéutico, la existencia de alternativas de tratamiento, la relación de costo-efectividad o costo-utilidad frente a las alternativas, y el impacto presupuestal

[2]<sup>6</sup>. La relación entre efectividad (o utilidad) y costos es el ingrediente central de las evaluaciones económicas.

Las agencias que realizan estas evaluaciones emiten recomendaciones sobre la inclusión o exclusión de las novedades tecnológicas en los planes de beneficios del sistema público de salud. El Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención en Salud de Alemania (IQWiG), por ejemplo, mide la efectividad de las nuevas tecnologías y sugiere el precio máximo al cual estas se podrían incluir en el plan de beneficios de la seguridad social. Para aquellas que superen ese techo no se justifica su adquisición con recursos públicos o se les pide a los fabricantes que bajen el precio.

En el pasado la evaluación de tecnología se ha concebido como un proceso independiente del desarrollo de GPC. Un análisis reciente de la evaluación de tecnología en Europa [2], concluye que el hecho de que haya “organizaciones y procesos separados para evaluaciones económicas, decisiones de reembolso o inclusión en planes de beneficios, y desarrollo de GPC, puede obstaculizar la eficacia y efectividad del proceso general de toma de decisiones, por el uso innecesario de recursos y la duplicación de esfuerzos”.

Recientemente ha habido esfuerzos para integrar los procesos de evaluación económica y desarrollo de GPC, en particular en aquellos países que tienen guías de práctica clínica de referencia nacional en el contexto de sistemas de atención en salud públicamente financiados. Un ejemplo es el Instituto Nacional para Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE), que tiene el doble mandato de realizar evaluaciones de tecnología y de desarrollar GPC. La versión más reciente de su manual metodológico para el desarrollo de GPC, publicado en enero de 2009, vincula ambos procesos de manera que en el futuro las guías de práctica clínica se desarrollen de manera simultánea con las evaluaciones económicas.

La evaluación económica hace parte de una secuencia de estudios. En una primera instancia se busca evaluar la relación entre los efectos clínicos y los costos de las opciones consideradas. Aquella alternativa clínica que sea seleccionada debe pasar a una segunda etapa, que consiste en evaluar el impacto presupuestal agregado de su adopción. Puede haber alternativas que, pese a tener una relación favorable entre los efectos clínicos y los costos, implican de todas maneras un gasto adicional y se debe verificar que,

6 No todos los países que han institucionalizado la evaluación de tecnología aplican los mismos criterios, pero en la mayoría de los casos se incluye de manera explícita, como parte de la evaluación de tecnología, la evaluación económica.

**La evaluación económica se ocupa, entonces, de la eficiencia en salud, mientras que el análisis de impacto en el presupuesto considera la viabilidad presupuestal.**

a nivel agregado, dicho gasto sea compatible con la disponibilidad presupuestal. El análisis de impacto presupuestal es la fase siguiente en la secuencia de estudios necesarios para orientar las decisiones de financiación de servicios con recursos públicos o, lo que es equivalente, incluirlos en los planes de beneficios.

Si bien la evaluación económica y el análisis de impacto presupuestal tienen algunos ingredientes metodológicos en común son ejercicios distintos que se diferencian fundamentalmente en su propósito y en la pregunta que buscan responder. La evaluación económica intenta establecer qué tanto se justifica dedicar los recursos humanos y físicos de la sociedad a la provisión de determinado servicio de salud, dada la necesidad de tener que elegir entre uno u otro servicio porque los recursos son limitados.

Una opción “vale la pena” si es eficiente además de ser equitativa. Una opción es eficiente cuando no hay ningún uso alternativo de los recursos que genere un mayor beneficio en salud. En otras palabras, no hay ninguna otra manera de utilizar los recursos humanos y físicos disponibles que genere un mayor “rendimiento” o ganancia en salud en el presente y en el futuro. La eficiencia se concibe con una visión de largo plazo. Una acción preventiva que genere beneficios en salud en un futuro puede ser eficiente, así en el corto plazo “cueste más”.

El análisis de impacto presupuestal busca establecer si aquello que se propone incluir en el plan de beneficios se puede pagar con los recursos financieros disponibles. La diferencia se puede ilustrar con un ejemplo. Puede haber un tratamiento muy ineficiente para atender una patología que aqueja a un solo paciente en todo el país. Puede haber otro tratamiento que, en cambio, es eficiente, y permite tratar una dolencia que aqueja a un millón de pacientes. En el primer caso, la evaluación económica aconsejaría no proveer el servicio porque dedicar los recursos a otro uso traería mayores ganancias en salud. Obsérvese que en este caso el monto de recursos sería bajo, puesto que la aten-

ción de un solo paciente, por cara que sea, no representa mucho en comparación con el presupuesto de un país. En el segundo caso, si bien la evaluación económica aconsejaría la provisión del servicio, es tan grande el número de pacientes que la opción podría desbordar el presupuesto y resultar por lo tanto inviable. La ganancia en salud sería grande, la inversión de recursos justificable, pero aún así impagable.

La evaluación económica se ocupa, entonces, de la eficiencia en salud, mientras que el análisis de impacto en el presupuesto considera la viabilidad presupuestal. Son ejercicios distintos, complementarios, que normalmente se realizan de manera secuencial. En primer lugar la evaluación económica, y según el resultado, las alternativas que se consideren eficientes pasan a la siguiente etapa: la del análisis de impacto en el presupuesto. La justificación fundamental para realizar ambos ejercicios de manera conjunta es la equidad. El propósito es asegurar que aquellos servicios que se vayan a prestar con cargo al erario público estén disponibles para todos los ciudadanos que los lleguen a necesitar, sin discriminación alguna. Esto se asegura una vez verificada la viabilidad presupuestal.

## **2. ÁMBITO DE COMPARACIÓN DE LAS EVALUACIONES ECONÓMICAS**

El ámbito de comparación considerado en las evaluaciones económicas puede ser intra patología o inter patología. Para efectos de presentación, llamaremos a la primera clase de evaluación (intra patología) Tipo 1, y a la segunda (inter patología) Tipo 2.

Las opciones clínicas consideradas en la evaluación económica se pueden comparar contra otras opciones de manejo de la misma enfermedad o problema de salud (comparación intra patología, Tipo 1), o bien se pueden comparar con otras opciones de manejo de enfermedades diferentes (comparación inter patología, Tipo 2).

En principio las evaluaciones económicas comparan una opción clínica contra otros usos alternativos de los recursos bien sea en la misma o en otra patología. Sin embargo, la presente Guía Metodológica tiene como propósito evaluar las alternativas de atención en salud consideradas en las guías de práctica clínica, y el alcance de dichas guías normalmente está circunscrito a una patología o condición médica. Por tanto, se considera pertinente armonizar, en una primera instancia, el alcance de las guías clínicas (intra patología) con el ámbito de comparación de las evaluaciones económicas que se van a realizar.

Este tipo de comparaciones de alcance más restringido (Tipo 1) es útil porque permite descartar algunas opciones ineficientes para el manejo de determinada enfermedad o problema de salud, y seleccionar aquellas más eficientes en el ámbito de comparación intra patología. Estas últimas opciones seleccionadas se llevan a la *Tercera Fase (Evaluación de impacto en la UPC de la cobertura integral en el POS de patologías cuya atención se ajusta a una GPC)*. En la mayoría de los casos esta secuencia debería dotar al tomador de decisión de la información necesaria para realizar su labor.

Ahora bien, puede haber casos en que varios posibles paquetes de servicios susceptibles de incluirse en el POS, correspondientes a diferentes patologías, compitan por la misma bolsa de recursos. El grado en que ello ocurre solo puede constatarse una vez se han hecho los análisis de impacto en el presupuesto, que para el caso del POS corresponde al análisis del impacto en la UPC.

Si ello ocurre, una evaluación “Tipo 2” podría ser un insumo útil para orientar las decisiones. Por lo tanto, si en una etapa posterior del proceso se verifica que una evaluación Tipo 2 puede ser útil al proceso de decisión, se propone volver sobre el alcance de la evaluación económica y ampliarlo para considerar el ámbito de comparación inter patología. Esta ampliación no debe implicar evaluaciones nuevas puesto que generalmente, para poder hacer comparaciones inter patología se debe construir sobre el análisis intra patología y se deben transformar los desenlaces clínicos definidos en dicho análisis. Se trataría por lo tanto, de suplementar los estudios ya realizados.

En resumen, es preciso reconocer el hecho de que en ocasiones las GAI correspondientes a patologías o problemas de salud diferentes pueden competir por la misma bolsa de recursos en el contexto del Sistema de Seguridad Social en Salud. En esos casos, el tomador de decisiones puede encontrar útil comparar el impacto (en términos de salud) de invertir los recursos en las prestaciones o servicios incluidos en Guías para una u otra patología. En la introducción a la Tercera Fase sobre UPC se dan indicaciones más precisas sobre la manera de evaluar en qué casos es pertinente extender el análisis al ámbito inter patología.

### 3. APROXIMACIONES METODOLÓGICAS A LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

A continuación se presentan de manera general las metodologías existentes con el propósito de poner en contexto al usuario de la presente Guía Metodológica de manera previa a las discusiones más detalladas de los pasos para la conducción de una EE de una GPC.

La atención en salud exige elegir, constantemente, entre diferentes opciones. ¿Qué acciones preventivas realizar? ¿Con qué frecuencia realizar tamizajes? Dado un paciente, o un grupo de pacientes con determinada condición médica, ¿qué tratamiento recomendar?

Toda opción conduce a unos efectos en salud o beneficios clínicos, e implica también la utilización de recursos humanos y físicos. Los recursos que se destinen a la provisión de determinado servicio, como es obvio, ya no estarán disponibles para otras opciones. Por eso es importante poder comparar los beneficios de cada una de las diferentes alternativas de acción, con su respectivo consumo de recursos.

La evaluación económica consiste en comparar la relación entre el valor social de los efectos clínicos de una intervención y sus respectivos costos con la correspondiente alternativa. Los costos corresponden al valor que la sociedad les da a los recursos empleados o consumidos en cada alternativa de acción.

Para realizar una evaluación económica es preciso identificar y medir los efectos clínicos de las alternativas, y expresarlos en una escala que refleje el valor que la sociedad les da. Igualmente, es preciso identificar y medir los recursos humanos y físicos empleados en cada alternativa y expresarlos como costos que reflejen el valor que la sociedad les da.

#### 3.1. Tipología de evaluaciones económicas

Existen diferentes tipos de evaluación económica (ver Tabla 3). Las diferencias radican en la forma de medir y valorar las consecuencias en salud. La evaluación exige que las consecuencias en salud de las alternativas comparadas, así como sus costos, se puedan medir y valorar en unidades comparables. Las unidades de medida utilizadas para medir y/o valorar los efectos clínicos definen la siguiente tipología de evaluaciones económicas [3]:

En el **análisis de minimización de costos**, se supone que la eficacia y efectividad de las opciones de atención en salud contempladas es la misma. Por lo tanto, la diferencia entre las opciones sólo se basa en el costo.

Sus ventajas son la sencillez de uso y la rapidez de los cálculos. En contraste, las principales limitaciones son que las efectividades de las diferentes alternativas difícilmente serán iguales, por lo cual rara vez se podrá usar. Tampoco permite hacer comparaciones con otras opciones clínicas en contextos clínicos diferentes.

La Tabla 4 presenta un ejemplo de análisis de minimización de costos [4], en el que se compara el gasto en medicamentos POS y no POS para manejo de pacientes con sepsis que egresan vivos (igual efecto) siendo tratados por médico infectólogo y por médico no infectólogo en el régimen contributivo colombiano. Se puede observar que en el primer caso (médico infectólogo) es menos costoso manejar los pacientes con antibióticos no POS que con aquellos incluidos en el POS. Cuando el paciente lo maneja un médico no infectólogo hay un mayor gasto que cuando el paciente recibe antibióticos no incluidos en el POS.

El **análisis costo efectividad** se utiliza cuando existe un resultado de interés común a las alternativas que se consideran, pero la efectividad de las alternativas, como los costos, son diferentes. Los efectos de las alternativas a comparar, de acuerdo con Drummond y colaboradores 2005 [3], se pueden medir en unidades clínicas en términos de:

- Cambios en la mortalidad: vidas salvadas o años de vida ganados.
- Cambios en la morbilidad: incidencia, prevalencia, número de pacientes clínicamente curados, días saludables (libres de incapacidad o dolor), enfermos diagnosticados en etapas tempranas de enfermedad o número de pacientes a los que se les ha evitado complicaciones.
- Cambios en otros parámetros clínicos: unidades analíticas (nivel de glicemia, colesterol, bilirrubina ó hemoglobina glicosilada) o de medida o variación porcentual de individuos con comportamientos saludables.
- Productos intermedios: entiéndase como número de pruebas diagnósticas realizadas, casos tratados o pacientes atendidos, etc.

Tabla 3. Tipos de evaluación económica

Tipo de evaluación económica	Medición de las consecuencias	Preguntas que pueden ser respondidas
Análisis de minimización de costos	No se miden (se supone que las alternativas todas son igualmente efectivas)	Teniendo en cuenta los objetivos a lograr: ¿Cuál es la opción menos costosa? ¿Cuál es la forma más eficiente de gastar un presupuesto en salud?
Análisis de costo efectividad	Unidades naturales (p.e Evitar accidentes cardiovasculares)	¿Cuál es el costo por unidad natural?
Análisis de costo utilidad	Valores del estado de salud preferiblemente QALY	¿Cuál es el costo de obtener o ganar un QALY?
Análisis de costo-beneficio	Unidades monetarias	¿Vale la pena alcanzar este objetivo en salud? ¿Qué nivel de recursos deben gastarse para llegar a este objetivo?

Fuente: Drummond M y colaboradores 2005 [3]

Tabla 4. Ejemplo de minimización de costos  
Costo promedio de hospitalización y tratamiento según médico tratante, estado al egreso y medicamentos POS

Médico Tratante	Estado al egreso	POS	Valor Promedio	DS	N
Médico Infectólogo	Vivo	Si	\$18.354.063	30.000.821	16
		No	\$13.842.836	14.946.367	25
Médico no Infectólogo	Vivo	Si	\$6.461.059	5.660.968	5
		No	\$14.244.652	11.993.370	13

Fuente: Carrasquilla y colaboradores 2003 [4]

DS: Desviación estándar

N: Número de casos.

Para aplicar este tipo de análisis, los efectos clínicos de las alternativas que se comparan se deben medir en las mismas unidades naturales. Dentro de las ventajas del método se tiene que permite la comparación entre alternativas de diferente naturaleza, siempre y cuando los efectos se puedan expresar en las mismas unidades. Otra ventaja es que el análisis de costo efectividad, al utilizar las unidades clínicas naturales, no hace juicios sobre el valor que la sociedad le da a los desenlaces clínicos.

Su desventaja es que no permite comparar alternativas que tengan efectos diversos (por ejemplo mortalidad y morbilidad al mismo tiempo) y el hecho de que no informa sobre el nivel de eficiencia de cada alternativa respecto a otras que no tengan los mismos desenlaces.

El siguiente ejemplo [6] ilustra el análisis de costo efectividad (medida en disminución de complicaciones) aplicado a la comparación entre dos procedimientos quirúrgicos para la extracción de la vesícula: la colecistectomía abierta y la laparoscópica:

La cirugía laparoscópica presentó un 6.36% de incidencia de complicaciones y la abierta un 13.46%, mostrando que hay mayor efectividad en la primera (porque tuvo menos complicaciones) y también se presenta una ligera diferencia en el costo medio de cada intervención. La razón de costo-efectividad incremental (RCEI) indica que por cada 1% de disminución de complicaciones (que se logra con la cirugía laparoscópica) hay un ahorro de \$ 13.044.

$$\text{RCEI} = \frac{\text{Costo laparoscópica} - \text{costo abierta}}{\text{Efectividad laparoscópica} - \text{efectividad abierta}} = -13.044$$

En el **análisis costo-utilidad** los efectos clínicos de las opciones que se comparan son expresados en términos de la utilidad como es percibida por el paciente. El concepto

de utilidad se refiere a la valoración subjetiva que cada persona hace de las diferentes opciones que considera. En este caso, de los diferentes estados de salud posibles. En un sentido más laxo se podría asimilar al valor que la sociedad le da a los diferentes desenlaces.

La aplicación más frecuente del análisis de costo-utilidad valora los resultados, tanto en términos de cantidad como de calidad de vida, en una medida combinada de valor social o utilidad. Se busca comparar los cambios en años de vida ganados en una alternativa con relación a otra, ponderando cada año según su respectiva calidad de vida. Las unidades así obtenidas son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) o Quality Adjusted Life Year (QALY) por sus siglas en inglés. Para calcular los AVAC a cada estado de salud se le asigna un ponderador que varía en una escala cardinal entre 0 (equivalente a estar muerto<sup>7</sup>) y 1 (plena salud). El concepto original del AVAC de ponderar los diferentes estados de salud y combinarlos con la supervivencia tiene algunas variaciones, siendo una de ellas la de los años de vida ponderados por discapacidad AVAD o Disability Adjusted Life Year (DALY) su sigla en inglés.

El concepto del AVAC se puede ilustrar con un ejemplo gráfico (adaptado de Gold, Patrick y colaboradores 1996.) [7] El eje vertical indica la calidad de vida (medida entre 0 y 1) y el eje horizontal la duración. El área de color más oscuro indica cuál sería la trayectoria del estado de salud de una persona sin la intervención en estudio, y el área de color más claro muestra la situación con intervención. (Ver Figura 2).

Es evidente que la intervención tiene dos efectos. De una parte extiende la duración de la vida de la persona, lo cual se indica en el gráfico con la letra B. De otra parte, incrementa su calidad de vida durante los años en que, aún sin intervención, la persona habría de todas maneras vivido. Esto último se ilustra con la letra A.

7. En algunas aplicaciones se permite la posibilidad de que haya estados valorados como peores que estar muerto, los cuales definen el valor cero de la escala.

Tabla 5. Ejemplo de Costo Efectividad  
Costo promedio, efectividad, costo efectividad incremental (pesos constantes de 2006), Perspectiva IPS.

Procedimiento	Costo Medio	Efectividad (%)	N	CEI
Laparoscopia	1.751.510	93.64	226	
Abierta	1.844.125	86.54	156	-13 044

Fuente: Olaya y colaboradores 2008[6]

CEI: Costo Efectividad Incremental

N: Número de casos



Este tipo de análisis se suele recomendar cuando se da una o varias de las siguientes situaciones: La calidad de vida es el resultado más relevante; cuando existen pequeñas diferencias de supervivencia entre las terapias alternativas que se comparan; cuando la terapia sometida a estudio es útil para reducir la mortalidad, pero genera efectos secundarios; cuando los tratamientos que se comparan son prolongados y la tasa de efectos secundarios es baja y cuando todas las alternativas analizadas tienen diferentes resultados tanto sobre la mortalidad como sobre la morbilidad.

La ventaja del análisis de costo utilidad es que, al integrar en una sola medida los resultados en cantidad y calidad de vida de los pacientes, permite comparar alternativas en contextos clínicos disímiles. Su principal inconveniente es que la escala de los AVAC implica hacer juicios de valor sobre la discapacidad (o indeseabilidad) de los diferentes estados de salud. El hecho de que se pueda indagar mediante encuestas las actitudes de la población frente a dichos juicios, no les quita el carácter de juicios de valor. Otro inconveniente es que no hay uniformidad metodológica en la manera de calcular los AVAC y, en particular, en la de elucidar el valor que la sociedad les da a los diferentes estados de salud.

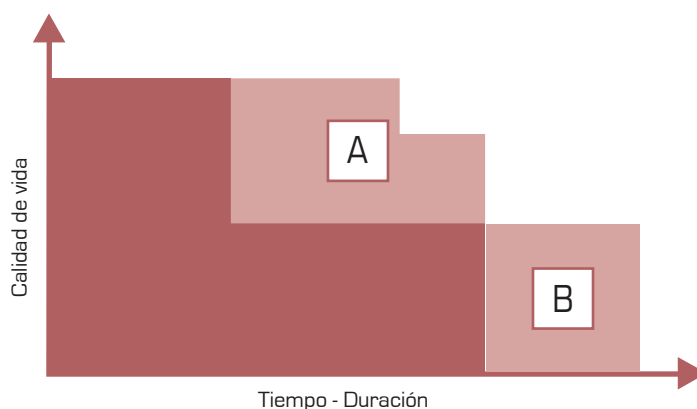
En la literatura sobre ética médica y evaluación económica hay controversias de fondo sobre las implicaciones éticas del uso de los años de vida ajustados por calidad como expresión del valor social de las intervenciones en salud y como criterio para orientar la asignación de recursos (véase, por ejemplo Brock, 2003 [8] y Caro & Kolominsky-Rabas [9]). Este punto se considerará más a fondo en el *Paso 21: Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la Evaluación Económica, de la Segunda Fase de la presente Guía Metodológica*.

En el **análisis costo-beneficio** las consecuencias (en términos de salud) de las opciones o alternativas contempladas se expresan en un valor monetario explícito, por lo tanto los costos y las consecuencias se miden en unidades monetarias. Esta metodología permite, en principio, evaluar si se justifica invertir recursos en la provisión de determinado tratamiento, independiente de cuáles sean las alternativas. También permite, en principio, juzgar si es mejor invertir los recursos en determinada opción clínica o destinar los mismos a otro proyecto por fuera del sector salud.

Este mayor alcance de las comparaciones tiene un inconveniente: el análisis costo-beneficio exige valorar los efectos clínicos en unidades monetarias. La forma de hacer esa valoración se puede basar en lo que la sociedad estaría dispuesta a pagar por lograr un estado de salud versus otro, o en modelos de capital humano, que valoran la salud de la persona en función de su capacidad presente y futura de generar ingresos (su capital humano). Una implicación de lo anterior es que la vida y la salud de las personas con mayor capital humano “valdrían más” que la de otras de bajos ingresos.

El hecho de asignar un valor monetario a la vida de las personas es filosóficamente debatible y controvertido. Lo anterior, sumado a la variabilidad e incertidumbre metodológica en torno a las valoraciones mismas, aconseja no utilizar el análisis de costo beneficio como criterio principal en evaluaciones económicas en salud. La totalidad de los manuales, empezando por el informe “Cost-Effectiveness in Health and Medicine”, la guía de la Organización Mundial de la Salud [8] para análisis de costo efectividad, y los manuales producidos por agencias de evaluación de tecnología, recomiendan otras alternativas como los análisis de costo-efectividad y costo-utilidad.

Figura 2. Representación del concepto de costo utilidad medido en AVAC



Es importante tener presente que en la literatura no hay uniformidad en los términos utilizados para denominar los diferentes tipos de evaluaciones económicas. La presente Guía Metodológica se ciñe a las denominaciones propuestas por Drummond [3], que se han definido y comentado en este capítulo. Sin embargo muchos autores, sobretudo en Estados Unidos, utilizan el término costo efectividad en un sentido más amplio, para referirse también a lo que Drummond llama costo utilidad. Hay que tener presente

esta variabilidad semántica en el momento de realizar las búsquedas sistemáticas de la literatura.

La Tabla 6 resume la discusión anterior en torno a los diferentes tipos de evaluación económica.

Tabla 6. Tipos de evaluación económica: ventajas y desventajas

Descripción	Ventajas	Desventajas
<b>Minimización de costos</b>		
Se usa cuando se tiene un interés común a las alternativas consideradas, donde la efectividad de las alternativas es la misma, pero los costos son diferentes	Fácil aplicación dado que sólo se comparan los costos de las intervenciones consideradas.	En muy pocas ocasiones las efectividades de las alternativas consideradas son iguales. A través de esta metodología no se puede saber si los costos de las alternativas se justifican dados los efectos en salud. No es posible realizar comparaciones con otros análisis económicos.
<b>Costo – efectividad</b>		
Es utilizado cuando existe un resultado de interés común a las alternativas consideradas, pero donde la efectividad de las mismas, al igual que los costos, difieren. Los desenlaces o efectos en salud de las alternativas son medidos en unidades clínicas o unidades "naturales". Para poder emplear este tipo de análisis económico, las alternativas a comparar deben tener los desenlaces en las mismas unidades.	Es posible realizar comparaciones entre alternativas de diferente naturaleza, siempre y cuando los efectos en salud estén expresados en las mismas unidades. Permite la medición de resultados intermedios.	No es fácil expresar los desenlaces de las alternativas contempladas en exactamente las mismas unidades. No es posible comparar alternativas que tengan desenlaces diferentes. La aplicación del método no informa sobre el nivel de eficiencia de cada alternativa respecto a otras de diferente naturaleza.
<b>Costo – utilidad</b>		
Los desenlaces de las opciones consideradas son expresados en términos de utilidad, estas unidades son tal y como la perciben los pacientes. Se quiere medir los resultados de las alternativas por medio de una unidad que reúna cantidad y calidad de vida. Las unidades obtenidas son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC).	Permite la comparación de diferentes tipos de alternativas, con diferentes desenlaces e integra la cantidad y la calidad de vida de los pacientes. Es posible comparar resultados entre patologías. Cuando se tienen diversos desenlaces en una misma alternativa y estos combinan morbilidad y mortalidad se pueden expresar en una única unidad.	No se tiene una única metodología para el cálculo de los AVAC. Hay juicios de valor y consideraciones éticas importantes implícitas en los AVAC. No es posible el uso de desenlaces intermedios dado que estos difícilmente se pueden convertir en AVAC.
<b>Costo – beneficio</b>		
En este tipo de evaluación los costos y los desenlaces de las alternativas contempladas se miden en unidades monetarias. Se comparan opciones cuyos resultados se miden en unidades diferentes y por medio de valorar en unidades monetarias es posible comparar diversas opciones. Se emplea cada vez menor debido a la dificultad de transformar unidades de salud en términos monetarios.	Permite comparar cualquier alternativa con otra que haya utilizado la misma metodología.	Existe dificultad de monetizar todos los efectos de las alternativas, sacrificándose habitualmente los beneficios intangibles. Es debatible éticamente el monetizar desenlaces de salud, sobre todo cuando involucra la vida del paciente.

Fuente: Guía de evaluación económica en el sector sanitario. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco,[5]

## 4. NIVELES DE APLICACIÓN DE LAS EVALUACIONES

La evaluación económica tiene como propósito general orientar las decisiones sobre asignación de recursos para la provisión de servicios de salud. La forma como se aplican los métodos y el nivel al que se aplican depende de la naturaleza de las decisiones que se quiera tomar.

### 4.1. Nivel macro, medio y micro

La asignación de recursos públicos para la atención en salud se da en diferentes niveles. En todos los casos se toman, de manera explícita o implícita, dos tipos de decisiones. En primer lugar, sobre la asignación de recursos entre patologías o condiciones médicas. En segundo lugar, sobre la selección entre las diferentes alternativas de atención disponibles dentro de cada una de ellas.

La evaluación económica se puede aplicar como un instrumento para apoyar la toma de decisiones de recursos a nivel macro. En este contexto puede ser útil, por ejemplo, en los ejercicios de priorización social, mediante los cuales se busca definir un conjunto de patologías e intervenciones que se financiarán de manera prioritaria. El manual de OMS para el análisis de costo efectividad [10], por ejemplo, está diseñado para realizar estudios que apoyen este tipo de decisiones.

En el otro extremo, la evaluación económica se puede aplicar a nivel micro. Por ejemplo, en el interior de un servicio especializado dentro de un hospital, en el que sólo se atienden pacientes con problemas de salud muy específicos. Las intervenciones contempladas como opciones dentro una Guía de Práctica Clínica tienden a situarse en un nivel intermedio (según el alcance de la guía).

Cuando se trata de apoyar decisiones a nivel macro, es pertinente hacer comparaciones entre patologías. Por ejemplo, comparar los beneficios sociales de invertir recursos públicos en un programa de nutrición infantil con los correspondientes a una estrategia de detección temprana de cáncer de cérvix.

Hacer este tipo de comparaciones implica medir y valorar los beneficios clínicos en unidades comparables, como los años de vida saludable. De lo contrario no sería posible comparar un programa cuyos efectos se miden en unidades antropométricas con uno cuyos efectos se miden por el número de casos de cáncer detectados tempranamente.

Cuando el ámbito de comparación se circunscribe al ámbito intra patología, en cambio, es posible hacer los análisis sin necesidad de recurrir a escalas generales

La **evaluación económica** se puede aplicar como **instrumento** para la **toma de decisiones** a nivel macro, medio y micro.

para medir y valorar los efectos clínicos. Se pueden utilizar escalas más adecuadas al contexto de la patología específica, donde por medio de construcción de escalas cardinales se pueden valorar los desenlaces en salud y, en ocasiones, incluso, utilizar las unidades clínicas naturales, lo cual corresponde a la costo-efectividad en la tipología de Drummond [3].

### 4.2. Nivel de la población o a nivel de individuo

La comparación de las diferentes alternativas de manejo de la enfermedad, tanto en términos de la demanda de servicios, como de las respectivas consecuencias en salud, se puede hacer a nivel del individuo o de la población. La evaluación económica tiene su fundamento en una magnitud *relativa*: la relación entre unos costos y unos efectos. El hecho de que haya un paciente o un millón no cambia, en la generalidad de los casos, la relación o razón entre el numerador y el denominador.

Para ilustrar el concepto consideramos el ejemplo de un nuevo tratamiento que tiene un costo de \$1.000 y un beneficio en salud de año de vida salvado. Suponemos inicialmente que hay un solo paciente, y la aplicación del tratamiento le salva un año de vida. Supongamos en seguida que hay 1.000 pacientes. A nivel poblacional habrá un gasto de \$1.000.000 y un efecto de 1.000 años de vida salvados. Al dividir ( $\$1.000.000/1.000$ ) se obtiene la misma relación de \$1.000 por año de vida salvado. Es decir, los resultados no cambian si el cálculo se hace para un individuo o para una población. Por esta razón, los modelos de evaluación económica suelen expresar tanto las consecuencias como los costos en términos per cápita o por paciente.

Hay dos situaciones, sin embargo, en la que es erróneo hacer la evaluación económica a nivel del individuo: cuando hay externalidades o efectos externos positivos o negativos. El ejemplo más claro es el de la vacunación. Si 90% de una población está debidamente vacunada, el 10% restante se beneficiará. En esos casos, las razones entre el costo y la efectividad serán diferentes según si se calculan a nivel individual o agregado. También puede ocurrir que

haya economías de escala en la provisión de servicios de salud, de manera que el costo por unidad de servicio sea menor cuanto mayor sea el volumen de producción.

Lo indicado en estos casos será realizar los cálculos a nivel poblacional. Cuando la efectividad de los servicios está asociada a su cobertura, incluso, es pertinente considerar los diferentes escenarios de cobertura como intervenciones distintas en la comparación. Por ejemplo, la intervención A sería la aplicación de determinada vacuna con 50% de la población objetivo, y la intervención B sería la misma vacuna, pero con una cobertura de 100% [10].

## 5. TIPOS DE COMPARACIÓN: COSTO EFECTIVIDAD INCREMENTAL Y FRONTERA DE EFICIENCIA

Las intervenciones clínicas recomendadas en las GPC producen una cadena de efectos y costos que se extienden en el tiempo. Es pertinente distinguir entre la duración de las intervenciones y la duración de los efectos. La vacunación contra el polio puede durar un día, pero los efectos para la persona duran toda una vida. Lo pertinente para medir los beneficios clínicos es la duración de los efectos.

La duración de los costos tampoco se circunscribe necesariamente a la duración de la intervención, puesto que puede haber secuelas o complicaciones posteriores asociadas a la forma como se realizó la intervención.

Las evaluaciones económicas proyectan en el tiempo todo el flujo de efectos en salud (denominador) y costos (numera-

dor), y los expresan en valor presente mediante la aplicación de una tasa constante de descuento. Para los efectos clínicos dicha tasa se interpreta como la preferencia de la sociedad por la inmediatez (se valora más un beneficio sanitario hoy que uno mañana). Para los costos dicha tasa se asemeja a la tasa de interés (costo de oportunidad del dinero).

### 5.1. Costo efectividad incremental

Para cada opción, el costo de la atención de la salud, dividido por el resultado en salud es la media de costo-efectividad. La razón de costo efectividad incremental (RCEI) consiste en comparar una opción frente a una referencia. Se calcula como la diferencia en efectividad, dividida por la diferencia en costos.

A continuación se presentan las definiciones básicas:

$C_a$  = Costo opción A

$E_a$  = Efectividad opción A

$C_b$  = Costo opción B

$E_b$  = Efectividad opción B

Razón de costo-efectividad de A =  $C_a/E_a$

Razón de costo-efectividad de B =  $C_b/E_b$

Costo incremental de B frente a A =  $C_b - C_a$

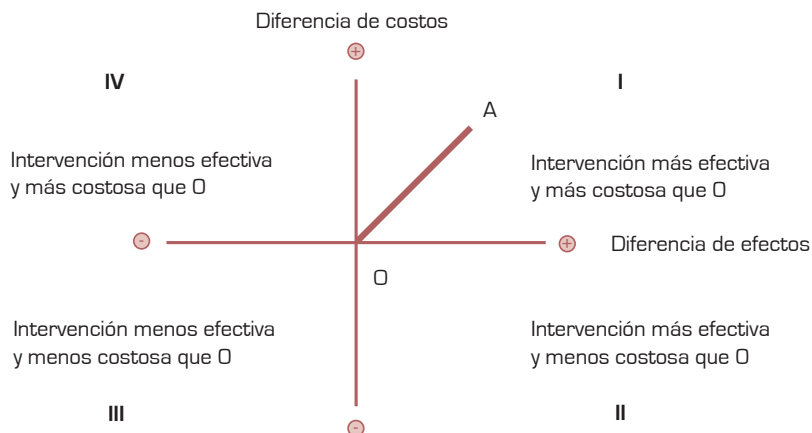
Efectividad incremental de B frente a A =  $E_b - E_a$

Razón de costo efectividad de B frente a A =  $(C_b - C_a) / (E_b - E_a)$

Como cabe esperar, las definiciones asociadas con el análisis de costo utilidad son análogas. En estos casos se calcula la Razón de costo-utilidad incremental (RCUI).

La Figura 3 ilustra el concepto.

Figura 3. Concepto de razón de costo efectividad



Si entre las dos opciones que se comparan la menos costosa es también la más efectiva se considera la mejor. Esta alternativa se conoce como una opción dominante<sup>8</sup> y se ilustra en el cuadrante II de la Figura 3.

8. Puede ocurrir que una combinación de opciones (dar el tratamiento A, a una parte de los pacientes y el tratamiento B, al resto) produzca a nivel agregado mejores resultados en salud y menores costos que otra opción (el tratamiento C para todos, digamos). Esta situación corresponde al concepto de dominancia extendida. Para una explicación más detallada y de los supuestos y limitación implícitos en este concepto véase Drummond [3].

Sin embargo, la opción más efectiva puede costar más (cuadrante I). La pregunta radica en si la ganancia adicional en términos de salud justifica el costo adicional. Se presenta a continuación el ejemplo del estudio “Relación costo efectividad de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia” de Alvis y colaboradores [11].

#### Ejemplo de Costo incremental [11]

La efectividad de tres dosis de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) se estimó en 53% respecto de la neumonía bacteriana y entre 90% y 99% respecto de la meningitis.

Con estos supuestos, la vacunación con el esquema completo contra Hib representa un costo por caso evitado de enfermedad invasora de US\$ 316,7, mientras que el costo del tratamiento hospitalario por caso es de US\$ 611,5 para la neumonía bacteriana y de US\$ 848,9 para la meningitis bacteriana.

En la hipótesis en la cual se aplica el programa de vacunación se genera un ahorro (beneficio) de atención hospitalaria de casos, de más de US\$ 8,6 millones. Aproximadamente 90% de este ahorro corresponde a costos directos y 10%, a costos indirectos, lo cual implica un beneficio, desde la perspectiva social, de US\$ 0,86 millones.

La efectividad se evaluó mediante el número de años de vida salvados en las dos hipótesis —sin vacunación contra Hib y con vacunación—, tomando como año de referencia para los cálculos el año 2002. Se observó mayor efectividad de la hipótesis con vacunación contra Hib, en la cual se generaron 25.194 años de vida salvados adicionales al evitarse 360 muertes por enfermedad invasora. Esto es más notorio en el caso de la meningitis, dada su mayor gravedad. La relación costo-efectividad en la situación con vacunación es de US\$ 2,38 por año de vida salvado, frente a US\$ 3,81 en la situación sin vacunación.

#### Número de años de vida salvados (AVS) en la hipótesis sin y con vacunación contra *Haemophilus tipo b* (Hib)

Hipótesis	N	Proporción de mortalidad *	No de muertes	No de AVS
<b>Hipótesis sin vacunación contra Hib</b>				
Casos previstos de neumonía	50.000	0.0054	273	3.590.890
Casos previstos de meningitis	1.647	0.1430	239	104.123
<b>Total</b>			<b>512</b>	<b>3.695.013</b>
<b>Hipótesis con vacunación contra Hib</b>				
Casos previstos de neumonía	23.500	0.0054	128	3.601.018
Casos previstos de meningitis	1.674	0.1430	24	119.189
<b>Total</b>			<b>152</b>	<b>3.720.207</b>
<b>Diferencia de AVS entre las hipótesis</b>			<b>360</b>	<b>25.194</b>

\*Las proporciones de mortalidad de las meningitis y la neumonía bacterianas corresponden a las encontradas en los hospitales participantes.

Continúa...

*Continuación Ejemplo de Costo Incremental*

La razón costo-efectividad incremental (El autor del artículo citado en el ejemplo, la llama relación de costo-efectividad marginal) evidencia una franca relación dominante de la estrategia de vacunación respecto a la situación sin vacunación.

Resultados del análisis de costo efectividad, hipótesis sin y con vacunación contra <i>Haemophilus tipo b</i> (Hib)						
Estrategia	Costo* (US\$)	Costo Marginal*	Efectividad (AVS**)	Efectividad Marginal (AVS)	Relación costo- efectividad (US\$/AVS)	Relación costo- efectividad marginal (US\$/AVS)
Con vacunación	3.18	3.27	1.693	0.357	2.38	9.20
Sin vacunación	6.45		1.337		3.81	

\*Los valores se expresan en dólares estadounidenses (US\$ de 2002)

\*\*AVS: años de vida salvados

Es importante distinguir el concepto de costo incremental del costo marginal. Este último es un concepto básico de la teoría económica, pero es conceptualmente diferente del costo incremental explicado en este capítulo.

El costo marginal se refiere al costo *adicional* de producir una unidad más de un *mismo* bien o servicio. Si “producir” 10 unidades vale \$100, y producir 11 unidades vale \$110, el costo marginal de la onceava unidad es \$10 (la diferencia entre \$110 y \$100). El costo marginal es, por lo tanto, diferente según el nivel de producción del bien o servicio en cuestión.

El costo incremental no se refiere al nivel de producción. Simplemente compara el costo de producir un servicio versus otro servicio.

La razón de costo-efectividad incremental, per se, no responde a la pregunta de si la ganancia en términos de salud justifica el aumento en costos. Esto puede responderse si existe un punto de referencia. Esta puede ser otra razón de costo-efectividad incremental, en cuyo caso se pueden hacer afirmaciones sobre el valor con relación a un conjunto de opciones. En este caso se podría decir, por ejemplo, que una opción “vale más la pena” que otra o viceversa.

La referencia también puede ser una expresión de parte de la sociedad frente a lo que estaría dispuesta a pagar por los mejores resultados en salud. El NICE, por ejemplo, recomienda calcular la razón de costo utilidad incremental de las innovaciones frente a la práctica actual, y comparar con un umbral

de disposición a pagar. Dicho umbral expresa cuánto está dispuesta a pagar la sociedad por un año de vida saludable adicional, dado que los efectos clínicos se miden en AVAC.

Obsérvese que estos umbrales, en últimas, le asignan un valor monetario a la vida humana, puesto que determinan qué tanto está dispuesto a pagar la sociedad por un año de vida saludable adicional. En ese sentido, el uso de umbrales está expuesto a las mismas críticas que aplican al análisis costo beneficio en salud, relacionadas con la valoración de la vida humana [12].

Sin embargo, como ya se anotó, es posible calcular RCEI y RCUI para hacer comparaciones relativas (“A vale más o menos la pena que B”) sin acudir a los umbrales. Por ejemplo PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency) de Nueva Zelandia, compara pares de medicamentos en términos de su RCUI para decidir cuáles incluye en el plan de beneficios con el presupuesto disponible.

NICE y otras agencias suelen aplicar análisis de costo utilidad incremental, no para todas aquellas tecnologías e intervenciones que están siendo financiadas, sino para aquellas áreas donde hay una innovación (la nueva tecnología se compara con la anterior). Esto asegura que las nuevas inclusiones al sistema de salud cumplan con los criterios que exige la evaluación económica, pero puede seguir habiendo muchas intervenciones “antiguas” con relaciones desfavorables de costo-utilidad que permanecen inadvertidas mientras sean evaluadas (frente a una innovación).

El **NICE**, por ejemplo, **recomienda calcular la razón de costo utilidad incremental de las innovaciones frente a la práctica actual, y comparar con un umbral de disposición a pagar.**

Dentro del análisis costo-efectividad incremental es de gran utilidad realizar un análisis comparado entre costos y efectividad, siguiendo a Drummond [3], como lo muestra la Figura 4.

La RCEI puede tener dificultades en su interpretación. Dos opciones, ubicadas respectivamente en el cuadrante I y III de la Figura 3, pueden tener el mismo valor y el mismo signo, y sin embargo, tienen implicaciones muy diferentes. En el trabajo estadístico aplicado, el cálculo del intervalo de confianza del RCEI se dificulta, principalmente cuando el denominador es cercano a cero.

Se han propuesto medidas alternativas, como el Beneficio Neto Incremental. El beneficio neto incremental (BNI) no tiene los problemas asociados con la RCEI [13]. Este se define como:  $BNI = Rc * \Delta E - \Delta C$  donde Rc se interpreta como el costo que está dispuesto a pagar el decisor por

incrementar la efectividad en una unidad. Un BNI positivo implica que el descenso de los costos en términos de efectividad es mayor que el mínimo exigido a través del Rc.

Obsérvese que el enfoque metodológico presentado en esta sección tiene tres componentes. Una forma de presentar la relación entre las ganancias en salud y los costos (RCEI o BNI), una definición de superioridad de una opción frente a otra (dominancia) y una manifestación de la sociedad respecto a su disposición a pagar por ganancias adicionales en salud.

Estos tres componentes configuran unas reglas de decisión que cumplen el propósito de la evaluación económica (establecer si vale la pena dedicar los recursos físicos y humanos de la sociedad a producir determinado servicio de salud).

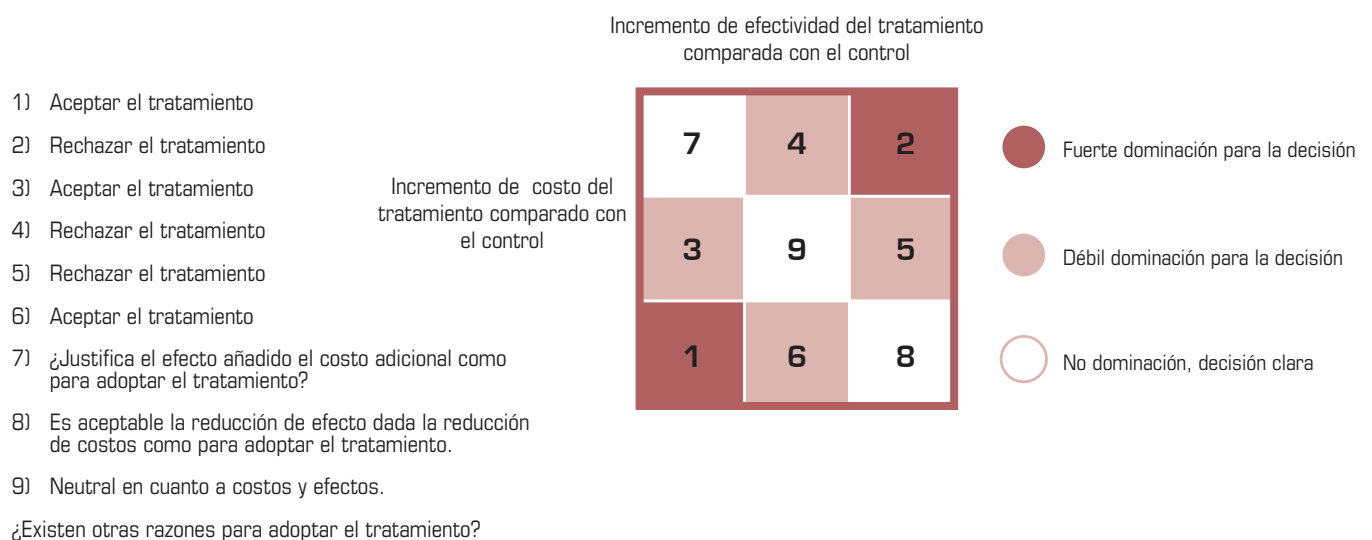
A continuación presentamos otra manera de configurar los tres componentes para orientar la toma de decisiones.

### 5.2. Frontera de eficiencia

En el análisis costo-efectividad y costo-utilidad las opciones dominadas se consideran ineficientes, puesto que es posible generar mayores beneficios a un menor costo mediante la selección de otras alternativas. En el análisis, las opciones dominadas son excluidas.

El IQWIG de Alemania [14] aplica el concepto de la frontera de eficiencia para emitir recomendaciones sobre la

Figura 4. Análisis comparado entre costos y efectividad



Fuente: Drummond et al 2005. [3]

inclusión o exclusión de innovaciones tecnológicas en el plan de beneficios de la seguridad social. La frontera de eficiencia como tal se puede considerar como una extensión del RCEI o RCUI para considerar más de dos opciones. El IQWiG recomienda esta extensión y aplicar un conjunto alternativo de reglas de decisión.

La Figura 5, adaptada de IQWiG 2008 [14], ilustra el concepto. Todas las alternativas terapéuticas se grafican en un plano donde un eje mide los costos y el otro los efectos en salud. Dichos efectos se pueden medir tanto en escalas naturales como en AVAC, o en otra escala que refleje el valor que la sociedad le da a los efectos. La intersección de los dos ejes se normaliza a cero y corresponde a la opción de no hacer nada.

Consideramos en la siguiente gráfica tres posibles medicamentos para tratar el resfriado común, cada uno con sus respectivos costos y efectos en salud. El paciente recibe A o B o C. Los costos y el valor de los efectos de cada una en sí misma frente a no hacer nada. Obsérvese que cada segmento de la gráfica podría interpretarse como una RCEI o RCUI<sup>9</sup>. Por ejemplo, el segmento B-C sería la comparación de C frente a B.

9. Los ejes están invertidos. En la frontera de eficiencia los efectos en salud están en el eje vertical, mientras que en RCEI o RCUI lo están en el horizontal.

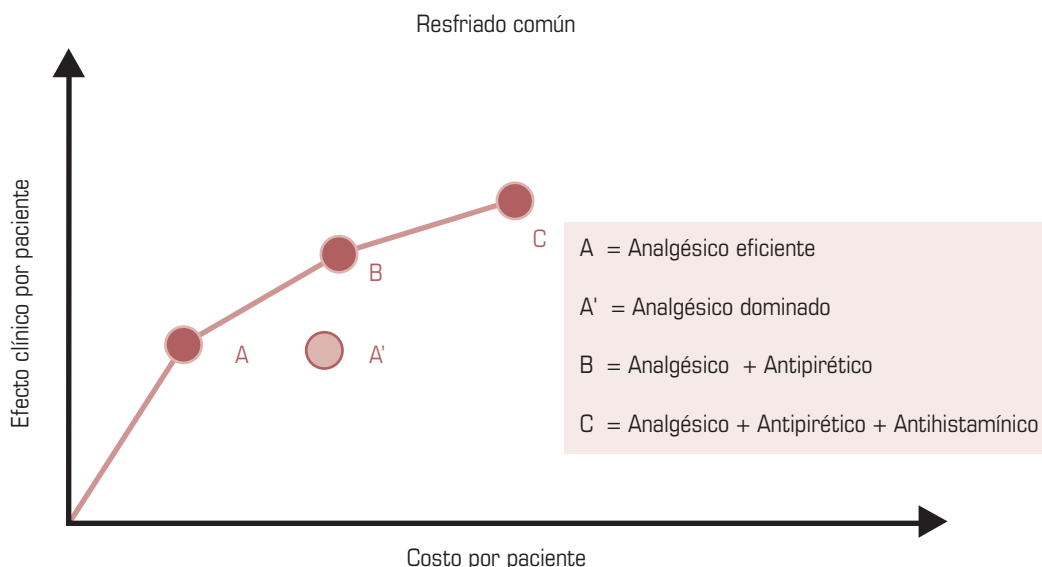
En el ejemplo de la gráfica la opción A' es dominada, luego queda por fuera de la frontera definida por las opciones eficientes (puntos A,B,C).

El IQWiG recomienda calcular dicha frontera para cada patología en la cual haya una innovación tecnológica. Propone, en primera instancia, medir los efectos clínicos en unidades naturales, y si no es posible, construir una escala (ad hoc por patología) que exprese en una escala cardinal el valor que la sociedad le da a los efectos clínicos. No hace falta usar el AVAC como medida del valor de los efectos clínicos porque el horizonte de comparación es intra-patología (IQWiG considera la asignación de recursos entre patologías una decisión política exógena). IQWiG actualmente desaconseja el uso del AVAC para las evaluaciones económicas.

La frontera de eficiencia es un concepto tradicional de la teoría del productor en microeconomía. Su aplicación en este contexto simplemente supone que el “producto” es el beneficio en salud adecuadamente medido y valorado. Lo interesante de esta aplicación es que permite derivar unas reglas de decisión que no necesariamente implican el uso de umbrales de disposición a pagar. Esto se ilustra en la Figura 6, correspondiente a una hipotética innovación tecnológica (medicamento “D”).

Si la innovación se sitúa en el punto D1 domina a C. Se recomienda su financiación o inclusión en el plan de bene-

Figura 5. Representación del concepto Frontera de Eficiencia



Fuente: adaptado de IQWiG



ficios. En este caso se redefine la frontera de eficiencia y se excluye de la misma el punto C.

Si la innovación implica un gasto y un beneficio adicional, se adicionará como un segmento más en la frontera de eficiencia. El nuevo segmento puede corresponder a C-D2, C-D3 o C-D4. Cada uno de ellos es, en sí, una razón de costo-utilidad incremental.

Para determinar si la innovación “vale la pena”, se compara la pendiente del último segmento (correspondiente a la innovación) con el inmediatamente anterior (B-C). Este segmento anterior indica el precio que la sociedad ya estaba pagando por unidad de efecto clínico adicional.

Si al hacer la comparación la pendiente es mayor (punto D2), el nuevo producto trae un mayor beneficio por peso invertido (un mejor “precio”), en comparación con la práctica anterior (segmento B-C) que se consideraba eficiente<sup>10</sup>. La recomendación, en este caso, es incluir la innovación en el plan de beneficios. Un razonamiento similar aplica en el caso correspondiente al punto D3.

Ahora bien, si el producto nuevo corresponde al punto D4 el beneficio adicional que aporta por peso invertido es infe-

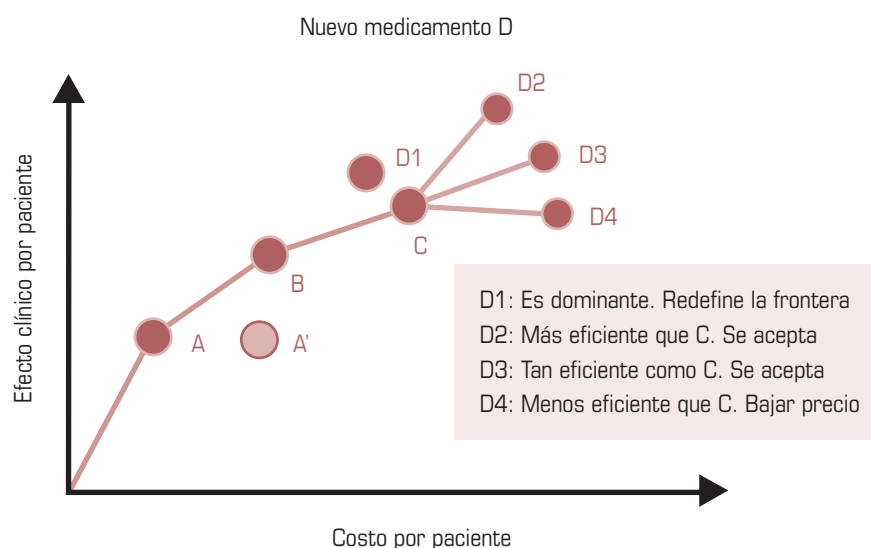
<sup>10</sup> Este es un supuesto básico de la metodología. Se está suponiendo que las decisiones anteriores de financiación fueron “correctas” que el precio que se pagaba por unidad de beneficio en los segmentos (anteriores a la innovación) estaba justificado.

**La frontera de eficiencia es un concepto tradicional de la teoría del productor en microeconomía. Su aplicación en este contexto supone que el “producto” es el beneficio en salud adecuadamente medido y valorado.**

rior a lo que se venía logrando con las tecnologías previas. Salvo que haya justificaciones adicionales, se recomienda no incluirlo en el plan de beneficios, y solicitar al productor disminuya el precio hasta lograr una pendiente aceptable.

El IQWiG sugiere así unas reglas de decisión que tiene dos ventajas: no implican necesariamente el uso de AVAC, ni exigen la comparación contra umbrales de disposición a pagar por años de vida saludable adicionales. La desventaja es que estas reglas de decisión sólo son útiles en ámbito de las comparaciones intra-patología. Por lo tanto, omite evaluar si los recursos asignados generarían un mayor impacto en otra patología. El IQWiG considera que la asignación de recursos entre patologías es una decisión eminentemente sociopolítica exógena que el analista toma como dada al hacer la evaluación económica.

Figura 6. Ejemplo gráfico del Concepto de Frontera de Eficiencia



Fuente: adaptado de IQWiG

### 5.3. Enfoque IQWiG versus NICE

El enfoque que aplica NICE es más conocido en el mundo, mientras que el de IQWiG es más reciente y es, en ese sentido, todavía experimental. La Tabla 7 resume las ventajas y desventajas de uno y otro enfoque.

Obsérvese que ni el enfoque NICE ni el IQWiG evitan la necesidad de hacer un análisis de impacto presupuestal (o impacto en la UPC para el caso de Colombia). Ambos requieren, por lo tanto, de estudios adicionales con el fin de dotar a los tomadores de decisiones de toda la información que requieren.

El propósito de esta discusión comparativa no es decidir cuál de los dos enfoques es mejor, puesto que están concebidos para responder a preguntas distintas [15], y son complementarios. La anterior discusión ilustra cómo las evaluaciones económicas se componen esencialmente de los siguientes ingredientes:

1. Comparación de relación entre efectos o beneficios clínicos o costos (Razones vs frontera)
2. Valoración de desenlaces (AVAC vs otra escala)
3. Reglas de decisión (umbral vs comparaciones relativas vs eficiencia previa)

En cuanto a las recomendaciones que se harán en esta Guía Metodológica se puede anticipar lo siguiente:

Se recomendará construir razones de costo efectividad o costo utilidad incremental. En cuanto a las escalas para valorar los desenlaces, se aconsejará en primera instancia utilizar unidades clínicas relevantes en el contexto de la respectiva patología. Cuando la naturaleza variada de los desenlaces o el ámbito de comparación de la evaluación lo aconsejen, se recomendarán los Años de vida ajustados por calidad (*Paso 21. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica*). En cuanto a las reglas de decisión, se considera por fuera del alcance de la presente Guía Metodológica recomendar umbrales de disposición a pagar. El tomador de decisiones podrá en todo caso orientar sus decisiones con base en comparaciones relativas.

Puede observarse que estas recomendaciones se inclinan hacia las metodologías convencionales, probadas y más frecuentemente utilizadas en el mundo (se acercan más al enfoque de NICE). No obstante, como se explicará más adelante, las recomendaciones no se constituyen en limitantes ni en camisas de fuerza. Son un mínimo común denominador cuyo propósito es facilitar la comparación entre estudios. Los investigadores que utilicen la presente Guía Metodológica podrán (y deberán) aplicar todos aquellos enfoques y métodos adicionales que consideren adecuados en adición al mínimo común denominador.

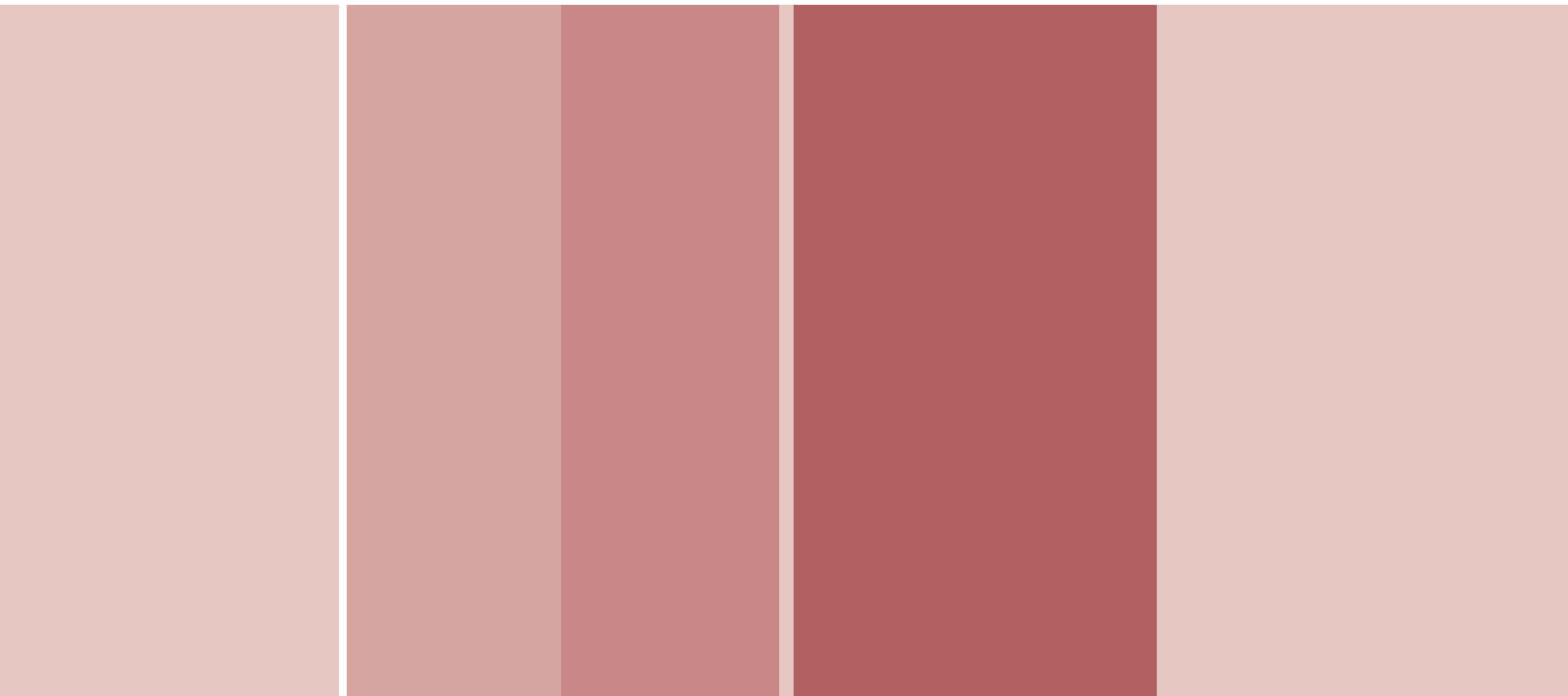
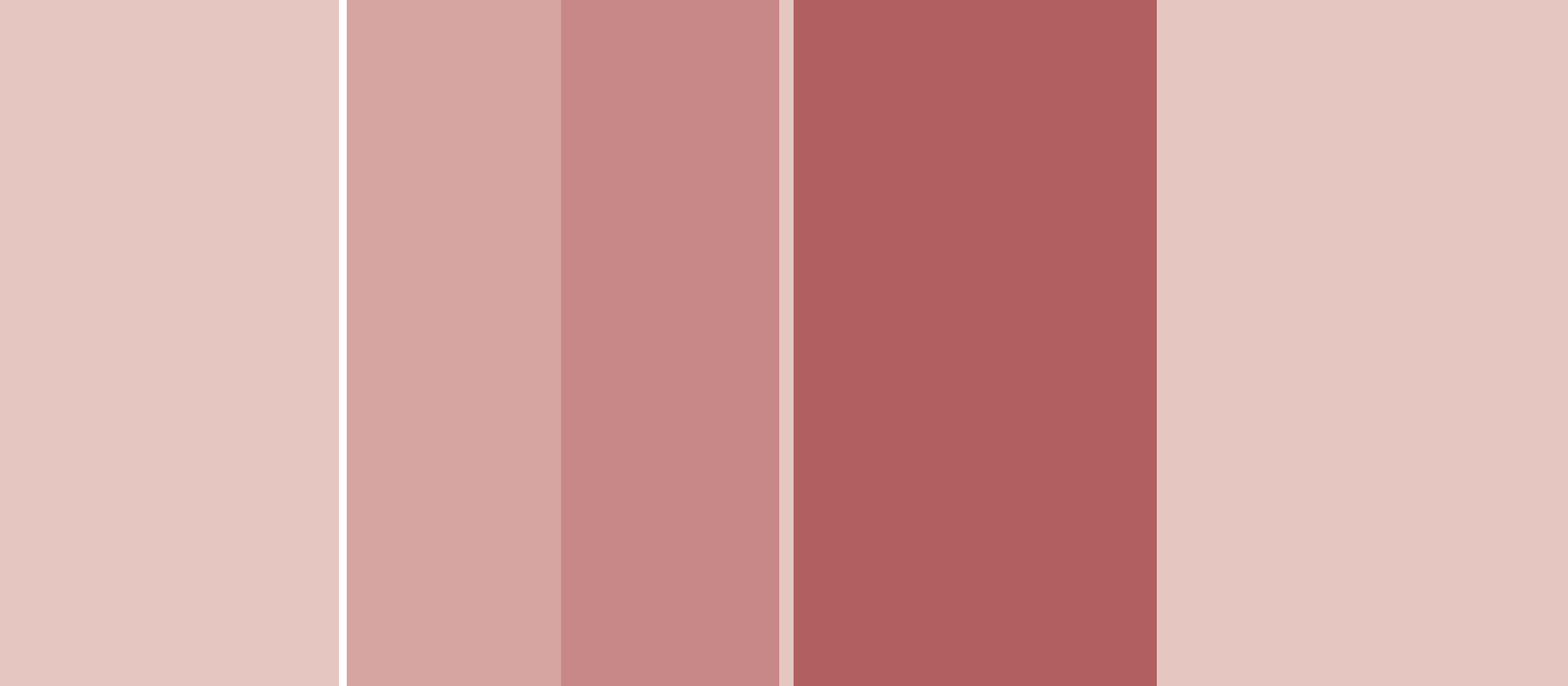
Tabla 7. Pros y contras de los enfoques IQWiG y NICE

Enfoque NICE	Enfoque IQWiG
Más extendido	Todavía experimental
Permite hacer comparaciones entre patologías	Frontera sólo compara intra-patología
El AVAC puede no reflejar los valores de la sociedad	La escala se hace a la medida de la patología, mayor aceptación de los clínicos. Está por demostrarse que las escalas utilizadas no tengan las mismas debilidades de los AVAC.
Sugiere una regla de decisión consistente.	Cada patología tiene su escala, lo cual puede llevar a potenciales contradicciones o inconsistencias.
Los umbrales suelen ser discutibles	Supone que decisiones pasadas fueron "correctas"
Las reglas de decisión sólo se aplican "en el margen" a las nuevas inclusiones o innovaciones. Tecnologías ineficientes puede permanecer inadvertidas en la media en que no sean evaluadas.	Intenta considerar todas las opciones dentro del área terapéutica.

Fuente: Elaboración propia de los autores.

## Referencias

1. Syrett, K. Law, Legitimacy and the Rationing of Health Care: A Contextual and Comparative Perspective (editorial) Cambridge University Press. ISBN 9780521857734. University of Bristol.2007; 6:1-266.
2. Sorenson C, Drummond M, & Kanavos P. Ensuring Value for money in health care: The role of health technology assessment in the European Union-. ISBN. 978 92 890 7183 3). En The European Observatory on Health Systems and Policies Observatory Studies Series No.11. London 2008.
3. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, & Torrance G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (Tercera edición.). Oxford: Oxford Medical Publications; 2005.p. 1-156.
4. Carrasquilla, G., Lopez, J., & Burbano, X. Evaluación del manejo de pacientes con sepsis en el regimen contributivo colombiano: Informe presentado a ACEMI.Bogotá, Colombia 2003.
5. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, España 1999.
6. Olaya, C., Quintero, G., Ramírez, J., Córdoba, A., Valenzuela, J.&, Gil, F. Costo efectividad de colecistectomía laparoscópica versus abierta en una muestra de población colombiana. En prensa 2008.
7. Gold, M. R., Patrick, D. L., Torrance, G. W., Fryback, D. G., Hadorn, D. C., Kamlet, M. S. Identifying and Valuing Outcomes. In M. R. Gold, J. E. Siegel, L. B. Russel & M. C. Weinstein (Eds.), Cost-Effectiveness in Health and Medicine: Oxford University Press; 1996. p83-134.
8. Brock, D. Ethical issues in the use of cost effectiveness analysis for the prioritization of health care resources. En WHO Guide to Cost Effectiveness Analysis. 2003.
9. Caro, J., & Kolominsky-Rabas, P. Why the Cost per QALY Ratio Should Not Be Used To Make Health Care DecisionsEn prensa 2008.
10. Tan-Torres Edejer, T., R. Baltussen, T. Adam, R, H., A. Acharya, D.B. Evans, et al. Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. 2003.
11. Alvis, N., De La Hoz, E., & Vivas, D. Relación costo-efectividad de la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia. Revista Panamericana de Salud Pública, 20(4) 2006.
12. Institute-of-Medicine. Valuing Health for Regulatory Cost-Effectiveness Analysis. Washington D.C.: The National Academy Press.2006.
13. Stinnett AA. & , Mullahy J. New health benefits: A new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis», Medical Decision Making 1998; 18:68-80.
14. IQWiG. (2008). Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System. Disponible en: [http://www.iqwig.de/download/080124\\_Methods\\_of\\_the\\_Relation\\_of\\_Benefits\\_to\\_Costs\\_Version\\_1\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/080124_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_Version_1_0.pdf)
15. Observaciones no publicadas. Evaluación Económica en Salud. Comunicación personal Norman Daniels. 2009



# Capítulo 3

## Análisis de impacto presupuestal en la Unidad de Pago por Capitación -UPC-

En este capítulo se exponen las metodologías para realizar el análisis de impacto presupuestal o el impacto en la UPC, según las buenas prácticas a seguir en el AIP aplicado [1,2] teniendo en cuenta el contexto colombiano.

### **1. ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL**

El análisis de impacto presupuestal (AIP), Budget Impact Analysis, por sus siglas en inglés (en el presente documento ambos términos evaluación o análisis se utilizarán como sinónimos) es una parte esencial de la evaluación de tecnologías sanitarias y se utiliza cada vez más, junto con la evaluación económica, como un requisito para la inclusión en los planes de servicios de los sistemas de salud públicamente financiados [1]. Constituye, además, una herramienta de apoyo para todo el proceso presupuestal en todas sus etapas: proyección, aforo, ejecución y evaluación. A partir de los años noventa, el Reino Unido, Australia, Canadá, Bélgica, Francia, Hungría, Polonia e Israel han empezado a exigir rutinariamente el AIP a las compañías

El Análisis de Impacto Presupuestal -AIP- es una parte esencial de la **evaluación de tecnologías** y se utiliza cada vez más como un **requisito para la inclusión en los planes de servicios en los sistemas de salud.**

que solicitan la inclusión de nuevos productos en los planes de beneficios del sistema público de salud. En Holanda el análisis lo hace internamente el gobierno, aunque también permiten el envío por parte del productor [1,2].

El diseño institucional del sistema de salud tiene implicaciones sobre la manera de conducir y reportar las evaluaciones de impacto presupuestal. En países donde la prestación de los servicios se organiza a través de instituciones públicas (con monopolio sobre la población residente en su respectiva jurisdicción), el ejercicio consiste en calcular prospectivamente la variación requerida en el presupuesto de la respectiva entidad para atender determinada patología, para todos los pacientes, de acuerdo con las indicaciones de una GPC. En países como Colombia, donde múltiples organizaciones concurren en la prestación de los servicios (sin que ninguna tenga un monopolio en su jurisdicción) y estos servicios se financian mediante una Unidad de Pago por Capitación UPC, se hace necesario evaluar el impacto tanto en el presupuesto agregado como en la UPC.

La Unidad de Pago por Capitación -UPC- se puede conceptualizar de dos maneras:

1. Como un pago prospectivo por la provisión de un conjunto determinado de servicios (el POS).
2. Como la prima de aseguramiento correspondiente a un plan de seguros cuya cobertura está determinada por el POS.

La UPC es simultáneamente ambas cosas, lo cual se conoce como “bundling insurance” [3]. Lo primero -la capitación- es una forma más de pagar por la prestación de servicios de salud (como lo es el pago por evento, prospectivo por grupo diagnóstico, o el presupuesto histórico). Lo segundo -el aseguramiento- es un servicio financiero que, como todos los seguros, protege el ingreso del afiliado y redistribuye los recursos entre la población con problemas de salud, sinistrada, en lenguaje de asegurador, y la población sana.

Las Guías Metodológicas para evaluación de impacto presupuestal con frecuencia son capítulos adicionales de las guías de evaluación económica, que buscan establecer si la nueva intervención o tecnología es pagable, independiente de su relación de costo-efectividad. Estas guías varían según su propósito. Algunas se refieren a la decisión de financiación (inclusión en el plan de beneficios) de nuevas tecnologías sanitarias que ingresan al mercado, otras como las del NICE del Reino Unido [4] y el NHRMC de Australia [5] se refieren al impacto presupuestal de la adopción de GPC en sus respectivos Sistemas Nacionales de Salud.

El SGSSS de Colombia tiene una complejidad adicional: la competencia regulada entre EPS. Dado que hay libre elección por parte de los usuarios, la morbilidad no se distribuye uniformemente a través de las diferentes EPS, lo que puede ocurrir de forma aleatoria o deliberada. Esto último corresponde a selección de riesgos, que se presenta en los sistemas de salud con competencia regulada [6] y se puede reducir, pero no eliminar del todo, haciendo un mejor ajuste por riesgo de la UPC.

La disponibilidad presupuestal agregada impone un techo a la UPC, que puede entenderse como un presupuesto promedio per cápita por grupo de afiliados. La UPC, a su vez, impone un techo a la cobertura de servicios incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). El estudio de suficiencia de la UPC que realiza el Ministerio de la Protección Social tiene por objeto constatar actuarialmente que el costo esperado de la provisión de los servicios del POS sea igual o inferior al valor de la UPC. Sin embargo, el hecho de que una intervención, o una GPC, resulten favorablemente evaluadas no garantiza que sea viable proveerla a la totalidad de la población. Factores epidemiológicos, como un incremento abrupto de las incidencias, o demográficos, como el envejecimiento de la población, pueden llevar a que el presupuesto aforado para financiar los servicios de salud resulte insuficiente.

## 2. CÁLCULO DEL IMPACTO EN LA UNIDAD DE PAGO POR CAPITACIÓN

La evaluación del impacto en la Unidad de Pago por Capitación de incluir en el plan de beneficios un conjunto de servicios recomendado por una Guía de Práctica Clínica se puede sintetizar en las siguientes expresiones:

$$\text{Ecuación 1: Costo 1} = \text{Población}_1 * [\Sigma(\text{Precio}_{i1} * Q_{i1})]$$

$$\text{Ecuación 2: Costo 0} = \text{Población}_0 * [\Sigma(\text{Precio}_{i0} * Q_{i0})]$$

$$\text{Ecuación 3: Impacto} = \text{Costo}_1 - \text{Costo}_0$$

Costo<sub>0</sub> representa el costo total de la atención antes de la actualización del plan de beneficios (Costo actual) y Costo<sub>1</sub> el costo después del cambio.

Población<sub>0</sub> representa el número de personas que requiere atención para la condición de salud en cuestión antes de la actualización del plan de beneficios y Población<sub>1</sub> representa la población que requiere la atención después del cambio.

Una persona dada puede requerir muchos servicios específicos, identificados con el índice i. A cada uno de estos servicios debe corresponder un código en las clasificaciones de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos vigentes en el SGSSS.

Una persona dada puede utilizar el servicio una o más veces en el periodo considerado. El número promedio de veces en un año que una persona dada utiliza el servicio “i” se representa por Q<sub>i0</sub> (antes de la actualización del plan de beneficios) o Q<sub>i1</sub> (después del cambio).

Cada servicio específico tiene asociado un precio antes y después de la actualización del plan de beneficios (Precio<sub>i0</sub> y Precio<sub>i1</sub> respectivamente).

El impacto en el presupuesto de la UPC se define como la diferencia entre el costo total de la atención de la patología o condición de salud en cuestión, antes y después de la actualización del plan de beneficios. Todas las variables anteriores se definen en relación con un periodo determinado. Se recomienda que sea de un año teniendo en cuenta que esta es la periodicidad del ajuste de la prima UPC en el SGSSS. Así, por ejemplo, Costo<sub>0</sub> sería el costo total *anual* de la atención de la patología o problema de salud en cuestión antes de actualizar el plan de beneficios y Q<sub>i0</sub> sería la cantidad de veces que una persona dada utiliza el servicio i *en un año*, antes del cambio en el plan de beneficios.

Las anteriores expresiones son útiles para fines analíticos y de exposición, si bien son una simplificación de la realidad. Es evidente que diferentes personas pueden tener patrones distintos de utilización de servicios (bien sea porque utilizan servicios distintos y/o porque los utilizan con mayor o menor frecuencia). La simplificación consiste en estimar un costo per cápita promedio, y multiplicar dicho promedio por el número de personas en la población.

Podría considerarse que toda variable per cápita es un promedio (el total dividido por el número de personas). En este contexto, utilizamos la palabra promedio en un sentido distinto. El costo per cápita puede considerarse

**El impacto en el presupuesto de la UPC se define como la diferencia entre el costo total de la atención de la patología o condición de salud en cuestión, antes y después de la actualización del plan de beneficios.**

una variable aleatoria (es menor un año, mayor otro, etc...), con su respectiva distribución de probabilidad. La palabra promedio se refiere a la media de esta última distribución.

### 2.1. Componentes del costo

Las expresiones que se presentan corresponden a los costos per cápita de la atención antes y después de adoptar la GAI:

$$[\Sigma(\text{Precio}_{i0} * Q_{i0})] \text{ y } [\Sigma(\text{Precio}_{i1} * Q_{i1})]$$

El costo per cápita de la atención se define para cada patología (i) y corresponde al costo (precio unitario) por paciente *que hace parte de la población objetivo* de la GAI. Existe un costo per cápita de atención para gastritis (i=1) y otro para cáncer gástrico (i=2), por ejemplo. Debe distinguirse este concepto del costo agregado per cápita, que corresponde al costo por persona considerando todos los servicios incluidos en el plan de beneficios.

El segundo componente del costo total de la atención, después del costo per cápita de la atención, es la población: el número de personas por atender.

Obsérvese que la evaluación económica exige medir los costos per cápita de la atención recomendada en una de las alternativas clínicas evaluadas. Dichos modelos, como se explicó en la sección “aproximaciones conceptuales a la Evaluación Económica”, generalmente se aplican a nivel del individuo y no de la población.

En la evaluación de impacto presupuestal es imprescindible aplicar los modelos a nivel poblacional. De acuerdo con las expresiones anteriores, el costo per cápita para cada patología se debe multiplicar por el número de personas a atender y, así, tener el costo total de atención de una determinada patología.

## 2.2. Enfoque determinístico vs. aleatorio

Las ecuaciones 1 a 3 describen una relación contable (ver página 78). Si se conociera con plena certeza el valor de cada una de las variables involucradas el cálculo del impacto presupuestal sería un ejercicio aritmético y contable muy simple. El impacto así calculado se podría anticipar con toda precisión y certeza.

En la realidad, sin embargo, es preciso tratar los componentes de las anteriores expresiones como variables aleatorias por dos razones:

- Algunas de las variables involucradas son inherentemente aleatorias. Por ejemplo, en los modelos actuariales, el costo agregado per cápita suele considerarse una variable aleatoria. Su valor puede ser un poco menor en un año dado y un poco mayor en otro, de manera que el costo per cápita observado en un año dado puede considerarse como la realización de una variable aleatoria con una distribución, una media y una varianza dadas.
- Puede haber variables determinísticas (no aleatorias) que no se conocen con certeza y es preciso inferir su valor a partir de una muestra. La proporción de colombianos con sobrepeso en un momento dado del tiempo, por ejemplo, se puede concebir como una proporción fija. Sin embargo, no se conoce con certeza y sólo se puede estimar a partir de una muestra probabilística. En este caso, la proporción *muestral* se toma como un estimador de la proporción *poblacional*. Dicho estimador, que es solo una aproximación al parámetro poblacional, es una variable aleatoria con su respectivo error estándar e intervalo de confianza. El parámetro poblacional sigue siendo fijo.

En el análisis es importante clarificar si la variable objeto de análisis es aleatoria en sí misma, si es fija pero estimada mediante un estimador con incertidumbre, o ambas cosas a la vez.

De acuerdo con las definiciones propuestas por Briggs y colaboradores [7] presentadas en la sección sobre incertidumbre, cuando la variable en sí es aleatoria hay *variabilidad*, y cuando es estimada a partir de una muestra hay *incertidumbre* (de los parámetros).

La tercera definición propuesta por estos autores corresponde a la *heterogeneidad*: las diferencias en resultados o en costos que se explican por características de las personas (como edad, sexo). Todos los análisis deben discriminar,

cuando sea pertinente, la población en subgrupos de forma que en los costos per cápita se pueda calcular el costo per cápita, *dadas las características de la persona*.

Las posibles combinaciones de dichas características definen los grupos o perfiles de riesgo. El grupo o perfil de riesgo será una unidad básica de análisis, puesto que tanto el costo agregado per cápita como el costo per cápita de la atención se definirán y estimarán, *dadas esas características de la persona*<sup>11</sup>.

## 3. CÁLCULO GENERAL DE LA UPC

La evaluación de impacto en la UPC es un ejercicio *prospectivo* que se hace separadamente para cada patología o problema de salud. Debe considerar *la diferencia* en el costo total de la atención antes y después de la actualización del plan de beneficios. Para ello debe anticipar o predecir el costo agregado y per cápita de la atención una vez se incluya la GAI en el plan de beneficios y calcular la diferencia frente la situación actual. Este ejercicio se debe hacer, idealmente, para cada perfil de riesgo.

El cálculo general de la UPC es un ejercicio distinto. Procura estimar el costo agregado per cápita, para cada perfil de riesgo, considerando todos los servicios que están incluidos en el plan de beneficios, lo cual incluye servicios que no hacen parte de GAI. Este ejercicio se realiza con base en información *retrospectiva* de los servicios efectivamente prestados por las entidades del sistema. A diferencia de la evaluación de impacto en UPC, el cálculo general de la UPC no se limita a una patología específica.

Ambos ejercicios buscan, en el fondo, predecir el futuro. Hay, sin embargo, una diferencia de fondo. El cálculo general de la UPC utiliza información histórica para estimar los parámetros de una distribución del costo agregado per cápita, y con fundamento en esa historia hace la predicción. La evaluación de impacto en la UPC difícilmente puede basarse en información histórica puesto que muchas veces se ocupa de nuevas tecnologías, sobre cuya utilización no hay todavía registros. Debe basarse, por lo tanto, en una serie de hipótesis y supuestos (que deben ser explícitos) respecto de la utilización futura de los servicios considerados.

La evaluación de impacto en la UPC y el cálculo general de la UPC son ejercicios complementarios. El primero sirve

11. Estadísticamente se trata de estimar medias y distribuciones condicionales, dadas las características.



**La evaluación de impacto en la UPC es un ejercicio prospectivo que se hace separadamente para cada patología o problema de salud. Debe considerar la diferencia en el costo total de la atención antes y después de la actualización del plan de beneficios.**

para tomar decisiones de inclusión de servicios (contemplados en la GAI) en el plan de beneficios y para hacer (si es necesario) ajustes marginales a la UPC. El segundo para calcular anualmente su valor global.

Una vez se adopta una GAI en el contexto del POS (con base en una predicción del costo futuro de la atención) y ha transcurrido al menos un año, es posible verificar a posteriori si se cumplió dicha predicción. Es posible realizar esa verificación en el contexto del cálculo general de la UPC en un periodo posterior a la inclusión de la GAI en el POS. Esta verificación es un componente importante de la evaluación de la implementación de la GAI.

La evaluación de impacto en la UPC y el cálculo general de la UPC deben ser metodológicamente compatibles. Es particularmente importante que haya correspondencia en los perfiles de riesgo definidos para el análisis.

### 3.1. Modelos actuariales

La compatibilidad metodológica que debe haber entre la evaluación de impacto en la UPC y el cálculo general de la misma exige que se tengan en cuenta las metodologías actuariales utilizadas para el cálculo de capitaciones y primas de salud. El documento Anexo 1 “Revisión y análisis de metodologías para el cálculo de UPC y primas de salud” contiene una discusión profunda de dichas metodologías.

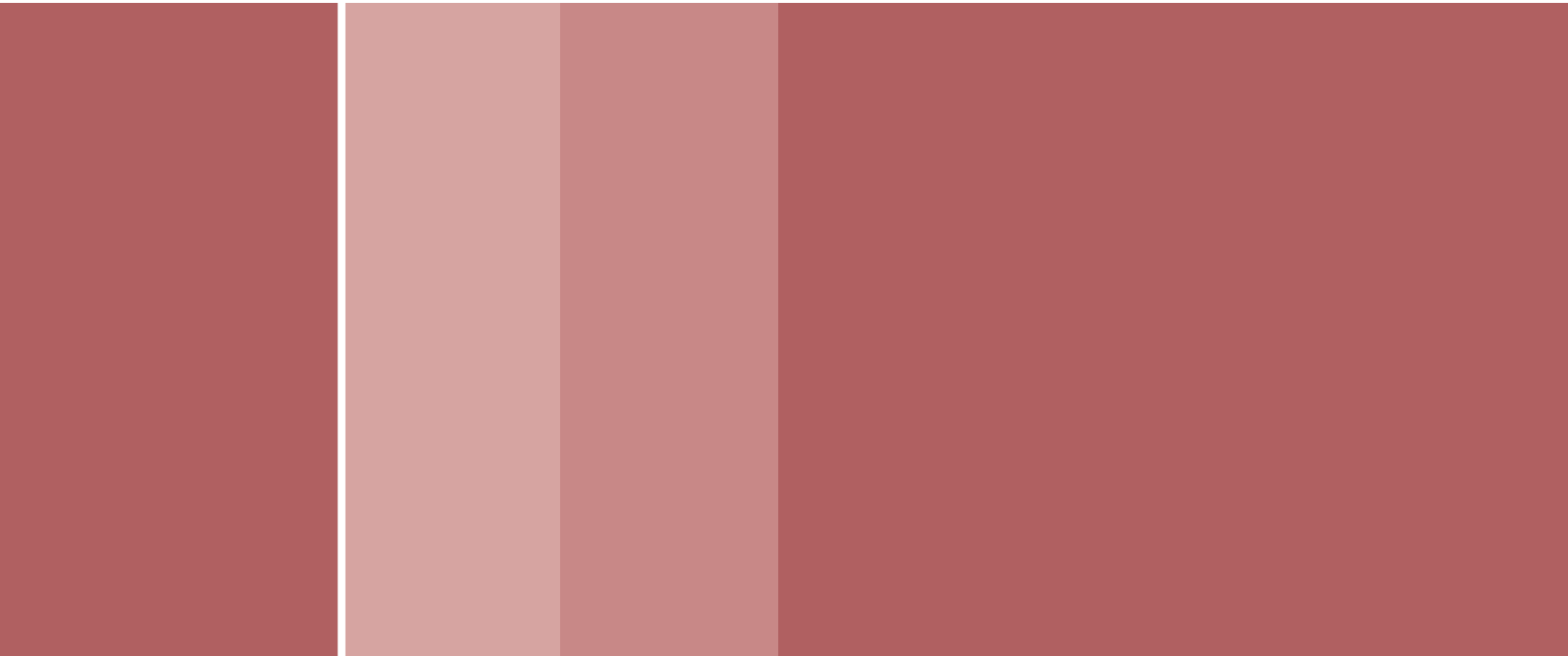
Si bien el gasto agregado per cápita se puede considerar una variable aleatoria susceptible de caracterizarse no solo por su media sino por su distribución completa, pocos países (de 20 reseñados en la revisión) lo hacen en la práctica. La mayoría se limita a considerar únicamente el promedio del gasto per cápita. Ahora bien, como se explica en detalle en dicha revisión, la UPC es para efectos de su cálculo, asimilable a una prima de aseguramiento en salud,

y en la literatura sobre cálculo de primas existen múltiples métodos para caracterizar la distribución completa de dicha variable aleatoria y medir el riesgo (para el asegurador) asociado a ella.

En la literatura sobre análisis probabilístico del riesgo hay dos familias de modelos: el modelo de riesgo individual y el modelo de riesgo colectivo. Ambos se pueden interpretar como formas de aproximarse a las ecuaciones 1 a 3. El modelo de riesgo individual toma el número de personas (afiliados) como fijo, y considera el nivel de utilización de servicios de cada uno de ellos como una variable aleatoria. Su unidad principal de análisis es la persona. En el modelo de riesgo colectivo la unidad de análisis no es la persona sino los eventos mismos (en este caso, el número de veces que se utiliza cada servicio  $i$ , independiente de quien lo utiliza). El modelo que utiliza el Ministerio de la Protección Social de Colombia para estimar anualmente la UPC (el estudio de suficiencia) se puede considerar como un caso particular del modelo de riesgo colectivo, como se explica en la revisión del Anexo 1.

### Referencias

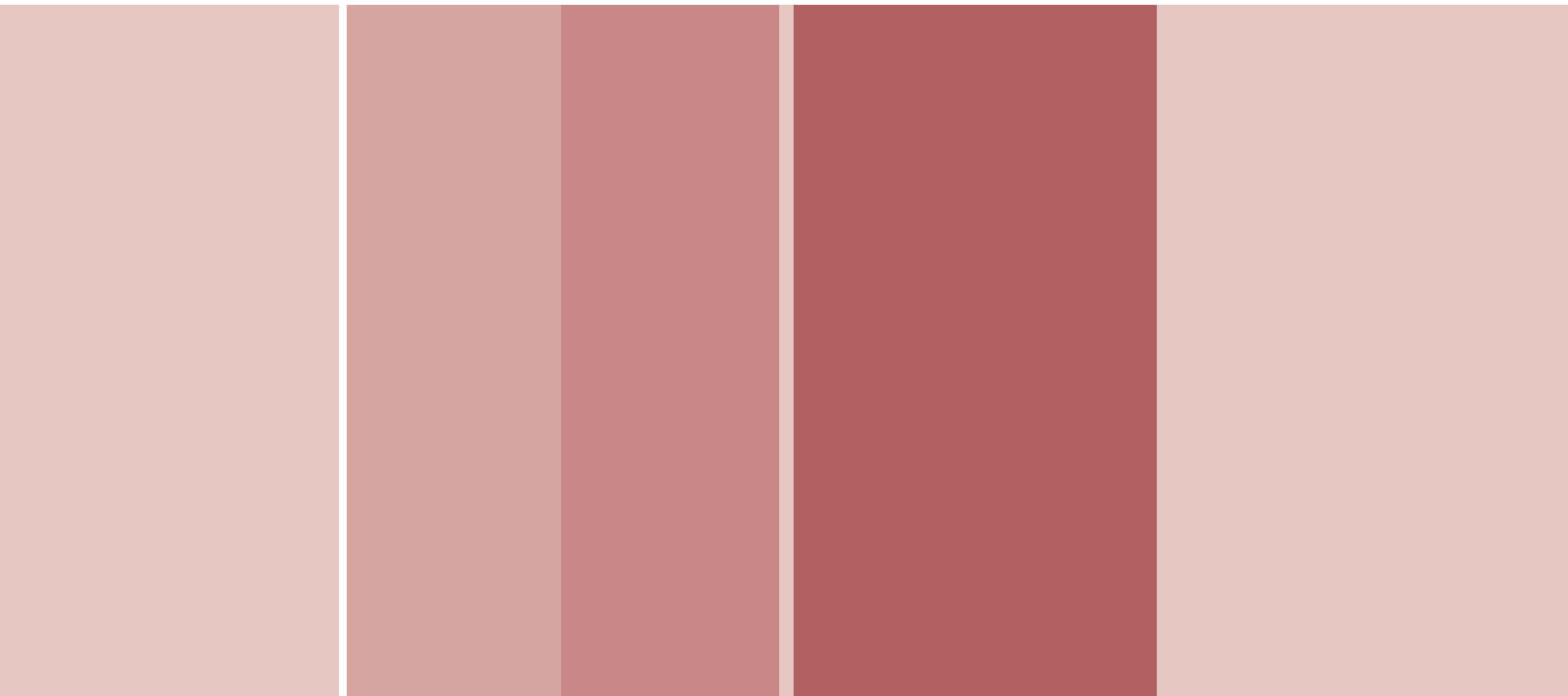
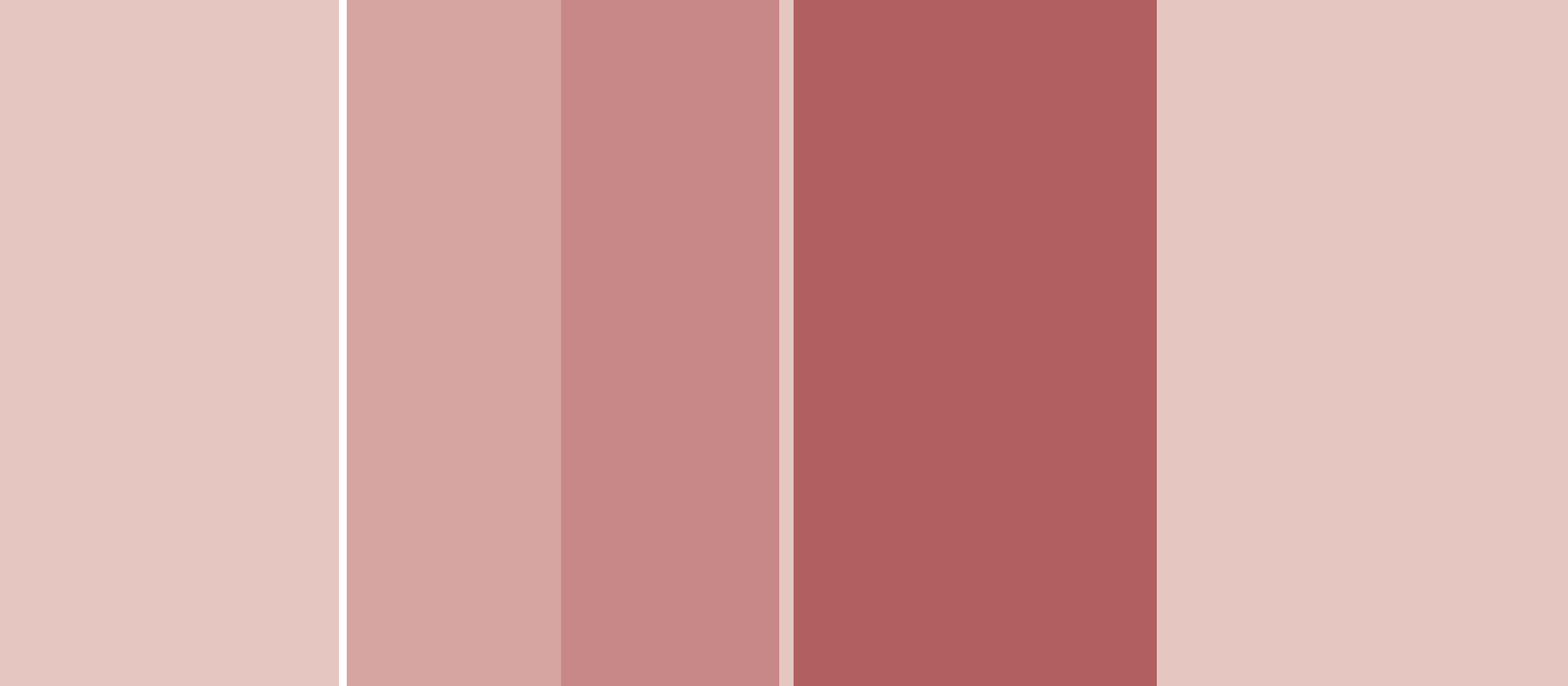
1. Mauskopf, J. A., Sullivan, S. D., Annemans, L., Caro, J., Mullins, C. D., Nuijten, M., et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis. *Value in Health*, 2007 Sep-Oct;10(5):p. 324-5.
2. Mauskopf, J. A., S. Earnshaw, et al. “Budget impact analysis: review of the state of the art. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 2005;5 (1): 65-79.
3. Cutler, D., & Zeckhauser, R. Extending the Theory to Meet the Practice of Insurance. *Brookings-Wharton Papers on Financial Services*, 2004; (1): p. 1-53.
4. National Institute for Clinical Excellence, Nice. *Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers*. London: National Institute for Clinical Excellence, 2005.
5. National Health and Medical Research Council, NHMRC. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence, 2001. Disponible en :<http://www.csp.nsw.gov.au/nhmrc/downloads/pdfs/NHMRC%20Cost.pdf>
6. Enthoven, A. C. *The Theory and Practice of Managed Competition in Health Care Finance*. Amsterdam: North-Holland, 1998.
7. Briggs, A., Claxton, K., & Sculpher, M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford: Oxford University Press, 2006.



## PARTE II

# Fases para la elaboración de una Guía de Atención Integral-GAI

En la presente sección se exponen cada una de las fases, etapas y pasos metodológicos: cinco Fases, seis Etapas y 36 Pasos, correspondientes al desarrollo de una Guía de Atención Integral. Recuerde que esta sección está organizada conforme a la secuencia que presenta la Figura 1 de esta Guía Metodológica.



## FASE PREPARATORIA

---

La fase preparatoria incluye dos pasos: Paso 1, la constitución del grupo desarrollador de la Guía de Atención Integral -GAI- y Paso 2, la identificación y declaración de conflicto de intereses.

Es importante tener presente que el grupo o institución que ha seleccionado y priorizado el foco y el alcance de la GAI y que coordina y gesta su elaboración, se llama el *Ente gestor* de la GAI. Este corresponde a la institución o grupo que requiere la GPC y que contrata en forma directa o indirecta la elaboración de la GAI. En el caso de Colombia son el Ministerio de la Protección Social, las Secretarías de Salud, IPS, universidades etc. Este ente gestor, contrata una *Institución Coordinadora* del proceso (Contratista) que pueden ser institutos, grupos de investigación, universidades, centros de investigación, sociedades científicas, etc, y ésta presenta al ente gestor (Contratante) el grupo que desarrollará la GAI. Este grupo se denomina Grupo de Desarrollo de la Guía (GDG).

El ente gestor deberá asegurar que el grupo que desarrollará o actualizará la GAI cumpla con la estructura necesaria puesto que su adecuada constitución y su funcionamiento son fundamentales en el proceso de desarrollo de la guía.

# 1

## PASO 1 Constitución del grupo de desarrollo de una Guía de Atención Integral

La calidad del grupo de desarrollo de la guía determinará a su vez la calidad de la GAI que elabore. El proceso de selección de los integrantes del grupo será determinante en el éxito del trabajo del equipo.

El GDG deberá ser multidisciplinario para asegurar que [1].

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

### 1. FUNCIONES DEL GRUPO DESARROLLADOR DE GAI

Las funciones establecidas para un GDG [2] son:

- Definición de las preguntas clínicas y económicas
- Búsqueda de la evidencia científica

La **calidad del Grupo de Desarrollo de la Guía** determinará a su vez la **calidad de la GAI** que elabore. El proceso de **selección de los integrantes** del grupo **será determinante** en el éxito del trabajo del equipo.

- Evaluación y síntesis de la evidencia
- Desarrollo de las recomendaciones clínicas y económicas
- Evaluación del impacto en la UPC
- En algunos casos: presentación, diseminación e implementación de la GAI. Esta función la realiza un subgrupo (mínimo tres) de los miembros de la GDG.

## 2. COMPOSICIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR DE GAI

Se recomienda que el grupo lo conformen 6 a 12 personas quienes deberán asistir a todas las reuniones [3]. El GDG no incluye representantes de la industria farmacéutica o representantes de la industria de tecnologías en salud. Tampoco incluye para el caso colombiano representantes de los aseguradores. Sin embargo, estos grupos deben ser invitados a participar desde las primeras etapas del desarrollo de la guía. Los representantes de la industria farmacéutica, los representantes de la industria de tecnologías en salud, los aseguradores y prestadores serán consultados durante la formulación de las preguntas, serán fuente de literatura gris durante la búsqueda de evidencia y deben participar en las fases de socialización del alcance y los objetivos de la GPC así como en la socialización del borrador de los productos de la GPC. Los mecanismos de participación se explican en los capítulos correspondientes así como la metodología de incorporación de sus aportes.

Se distinguen cuatro categorías de integrantes del GDG [2]: El líder del grupo, profesionales clínicos, expertos en economía de la salud, pacientes y cuidadores.

Se distinguen **cuatro categorías** de integrantes del GDG: **El líder del grupo, profesionales clínicos, expertos en economía de la salud, pacientes y cuidadores.**

### 2.1. Líder del grupo

El líder del grupo debe ser un individuo neutral, preferiblemente un clínico con conocimiento básico del tema objeto de la Guía. Es necesario que tenga conocimiento en el proceso de desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia y del trabajo en grupo. Durante los procesos de consenso no formal, debe facilitar la participación de todos los miembros, asegurando la transparencia de todas las decisiones tomadas en el GDG.

El líder debe estar definido desde el principio por la institución coordinadora del proceso. Puede ser sugerido informalmente, nominado por grupos de interés como las sociedades científicas u otros grupos de interés incluyendo

pacientes y antes de su confirmación debe, firmar la declaración de conflicto de intereses.

## 2.2. Profesionales clínicos

Deben ser profesionales con experiencia en la práctica clínica, incluye a médicos generales y especialistas, enfermeras, odontólogos y otros profesionales de la salud. Es deseable que tengan conocimientos en medicina basada en la evidencia. Se recomienda que en el GDG participen miembros de las Asociaciones o Sociedades Científicas relacionadas con el tema de la GAL.

Es de importancia que el líder del GDG entreviste a los candidatos y solicite la declaración de conflicto de intereses antes de su selección definitiva. Dicho proceso de selección debe quedar debidamente documentado.

## 2.3. Expertos en Economía de la Salud

Se recomienda un número plural, de acuerdo con las necesidades del proyecto. Participan en el proceso desde el

Es de importancia que el líder del GDG **entreviste a los candidatos y solicite la declaración de conflicto de intereses antes de su selección definitiva.** Dicho proceso de selección debe quedar debidamente documentado.

inicio. Identifican las preguntas pertinentes desde el punto de vista económico en las revisiones de la literatura. Participan en la selección de las intervenciones que serán objeto de evaluación económica, así como en la definición del alcance de dichas evaluaciones. Se aseguran de que la investigación clínica genere todos los insumos y parámetros cuantitativos que se requerirán en las evaluaciones

Tabla 8. Funciones y roles del líder del grupo

Funciones	Roles
Durante el proceso y reuniones del grupo	• Establecer las reglas del funcionamiento del grupo
	• Planear las reuniones del GDG
	• Asegurar que el grupo cuente con la información y recursos suficientes
	• Establecer un clima de confianza
	• Proveer a todos los miembros la oportunidad de participar en las discusiones y actividades
	• Manejar la discusión de acuerdo con la agenda
	• Estimular el debate y no presionar el acuerdo
	• Resumir los puntos principales y las decisiones del debate

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, 2009 [2]

Tabla 9. Funciones y roles del profesional clínico

• Participar en las reuniones del GDG
• Participar en la selección y formulación de las preguntas clínicas
• Usar su conocimiento para orientar a los miembros técnicos que realizan la búsqueda sistemática o el análisis económico
• Leer la información relevante y hacer los comentarios y aportes correspondientes en las reuniones
• Formular con los demás miembros del GDG las recomendaciones basadas en la evidencia revisada
• Identificar la mejor práctica en áreas donde la evidencia es débil o ausente y en estos casos, apoyarse en las metodologías de consenso (Anexo 2)
• En general no deberían realizar las búsquedas y revisiones sistemáticas de la evidencia.

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, 2009 [2]



económicas. Realizan las evaluaciones propiamente, lo cual implica revisar críticamente la literatura clínico-económica. Si el alcance del estudio lo exige, deben orientar la construcción de los modelos que estiman la relación entre el valor social de los efectos y los costos, así como el impacto presupuestal de la inclusión de determinadas intervenciones en los planes de beneficios de la seguridad social.

Los expertos en economía de la salud deberán tener formación de postgrado (o experiencia equivalente) en economía, conocimiento de la evaluación social de proyectos, y experiencia de investigación sobre servicios de salud. Al menos parte de ellos deberá demostrar conocimiento o experiencia específica en evaluación económica de programas de salud y tecnologías sanitarias. Al menos uno de ellos deberá demostrar conocimiento o experiencia específica en estadística o econometría.

Las decisiones metodológicas relacionadas con la valoración de los desenlaces se deberán tomar por consenso por parte de todo el grupo (incluyendo los expertos clínicos), acudiendo a metodologías formales si es necesario. Las decisiones metodológicas relacionadas con la valoración de los costos se tomarán al menos por consenso por parte de los expertos en economía de la salud, si bien un consenso más amplio sería deseable.

#### 2.4. Pacientes y/o cuidadores

Debe haber miembros del GDG que representan la visión de los pacientes y sus cuidadores. Estas personas sufren la condición tema de la GPC, son familiares de los pacientes o son cuidadores no profesionales y por lo tanto, su participación en las actividades del GDG es importante. De acuerdo con NICE se recomienda que estos miembros participen en todos los procesos de consenso del grupo.

Tabla 10. Funciones y roles de los expertos en economía de la salud

- Identificar las preguntas pertinentes desde el punto de vista económico en las revisiones de la literatura
- Participar en la selección de las intervenciones que serán objeto de evaluación económica y en la definición del alcance de dichas evaluaciones
- Asegurar que la investigación clínica identifique y genere los insumos y parámetros cuantitativos que serán necesarios para la evaluación económica
- Tomar por consenso, presentar y sustentar las decisiones metodológicas particulares relacionadas con la valoración de los desenlaces y recursos utilizados
- Orientar la construcción de modelos para estimar la relación entre el valor social de los efectos y los costos, así como el impacto presupuestal de la adopción de determinados conjuntos de intervenciones
- Presentar los resultados de las evaluaciones económicas
- Conducir la evaluación de impacto en UPC y orientar la construcción de los modelos necesarios para el efecto.

Fuente: Adaptado de National Institute for Clinical Excellence, 2009 [2]

Tabla 11. Funciones de los pacientes y o cuidadores

- Asegurar que las preguntas clínicas incluyan la visión de los pacientes y cuidadores
- Identificar la literatura gris
- Evaluar la medida en la que la evidencia publicada considera todos los desenlaces que el paciente considera relevantes
- Identificar preferencias del paciente que deben ser tenidas en cuenta
- Asegurar que las recomendaciones incluyan las preocupaciones del paciente
- Asegurar que la redacción de la guía y las recomendaciones sean respetuosas con los pacientes

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, 2009 [2]

## 2.5. Expertos técnicos

### - Experto en revisiones sistemáticas

Debe realizar las revisiones sistemáticas de la literatura que incluyen la búsqueda de la evidencia, la evaluación crítica de la evidencia utilizando sistemas validados, resumen de la evidencia en tablas y síntesis de la evidencia en afirmaciones. Es una figura central para la diseminación, presentación y discusión de la evidencia científica.

### - Experto en metodología

Profesionales con experiencia en las metodologías para el desarrollo de guías, deben colaborar en el resumen de la evidencia y en la construcción de las recomendaciones en compañía de los clínicos.

### - Coordinador operativo

Profesionales con experiencia en procesos de investigación. Debe asegurar la eficiencia en el funcionamiento del equipo de trabajo y trabajar directamente con el líder y con el personal administrativo del proyecto [3]. Sus responsabilidades incluyen:

- Agenda de reuniones
- Ítems a resolver
- Envío de comunicaciones
- Mantener los registros de las reuniones (Ayudas de memoria)

### - Representante del ente gestor

Mínimo un representante del ente gestor (Ministerio de la Protección Social, Secretarías de Salud etc.) debe acompañar al GDG durante todas las etapas del desarrollo de la GPC. Estos representantes sirven como enlace entre el GDG y la institución coordinadora por un lado y el ente gestor por el otro. Pueden aportar evidencia a solicitud del GDG, ajustan el alcance y los objetivos de la guía en conjunto con el GDG.

## 2.6. Otras figuras (no miembros del GDG)

1. *Revisor externo*: participa en la revisión final del borrador de la guía. Son expertos clínicos y metodólogos pares que hacen comentarios acerca del contenido y metodología del desarrollo de la GPC los cuales serán revisados en forma sistemática por el GDG.
2. *Profesional en estadística o matemáticas aplicadas*: apoya al GDG y a los expertos en el componente de evaluación económica en la construcción de modelos matemáticos para evaluar la relación entre el valor social de los efectos y los costos, y el impacto presupuestal de incluir determinadas intervenciones en los planes de beneficios.

3. *Colaboradores expertos*: participan en forma parcial en la resolución de algunas de las preguntas, no hacen parte del GDG. Generalmente participan en los grupos de consenso.

## 3. FUNCIONAMIENTO DEL GDG

La responsabilidad de la dirección y gestión de los procesos del GDG corresponde a la institución coordinadora del proceso, quien fue la que contrató con el ente gestor de la GAI. Y trabajan en coordinación con el líder del grupo y el coordinador operativo.

### 3.1. Planificación del funcionamiento del GDG

En la primera reunión se define el funcionamiento del GDG, previo envío de documentación a los miembros (agendas de reuniones, información del proyecto, declaración de conflicto de intereses). En este momento se exploran las expectativas de los miembros y se aclaran sus funciones y tareas.

Además, la institución coordinadora debe proveer a los miembros del GDG con un entrenamiento básico que incluya: conceptos de diseño y evaluación de GPC, formulación de preguntas, búsqueda y selección de literatura, evaluación y síntesis de la evidencia científica, formulación de recomendaciones, difusión e implementación de GPC y todas las herramientas que la metodología requiera. Esto estará determinado por las particularidades de cada grupo así como por los recursos y tiempo disponible para el desarrollo de la guía.

La conformación de un GDG multidisciplinario asegura que:

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

## Referencias

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 A guideline developers handbook. Edinburg, 2008. Disponible en: URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
2. National Institute for Clinical Excellence, NICE Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. (Feb 2004, actualizado 2009) Disponible en: URL <http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual>
3. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2007/OI.

# 2

## PASO 2 Identificación de conflictos de intereses

### 1. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES<sup>12</sup>

Las GPC proponen recomendaciones con amplias consecuencias, por lo que, es fundamental la transparencia en los intereses que puedan presentar los participantes del GDG y los asesores (otras figuras). Con el fin de garantizar esto todos los miembros del GDG y cualquier persona que aporte sus opiniones en el proceso de la elaboración de una GPC debe declarar por escrito sus intereses.

Los miembros del GDG no pueden dar declaraciones públicas a terceros sin autorización expresa del líder y el director de la institución que está gestionando el proceso (Director del grupo de investigación o instituto de investigación etc.)

Las actividades que pueden constituir potenciales conflictos de intereses se producen en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación,

puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, o en especie, de prestigio o de promoción personal o profesional [1].

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud se consideran seis tipos de interacciones financieras [2]:

1. Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.)
2. Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria
3. Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación
4. Recibir apoyo y financiación para una investigación
5. Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica
6. Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica o en cualquier otra relacionada con la atención a la salud o tecnología sanitaria: nutrición, dispositivos, etc.

La declaración de conflicto de intereses [3] (*Herramienta 1: Declaración de conflicto de intereses*) de los miembros potenciales del GDG debe preceder a cualquier decisión sobre su

12. En la literatura en español se utiliza de forma indistinta los términos conflicto de interés o conflicto de intereses. Sin embargo, la legislación colombiana considera el término conflicto de intereses en el Artículo 40 del Código Disciplinario Único, Ley 734 de 2002.

inclusión definitiva en él. Cualquier modificación relevante en los intereses debe ser recogida al inicio de las reuniones del GDG. Si un miembro del grupo de trabajo tiene un posible conflicto de intereses en una parte limitada de la guía se abstendrá de participar en esa parte, pero puede hacerlo en el resto del proceso. Corresponde al líder del GDG, junto con las personas del grupo que contribuyen de forma significativa a la coordinación del proyecto, determinar si los intereses declarados por un miembro potencial del equipo son de una entidad tal que se desaconseja que forme parte del GDG, o basta con que no participe en alguna parte del proceso.

## 2. CÓDIGO PARA LA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

### 2.1. Objetivo

El presente código [3] está dirigido a:

- Miembros del Grupo de Desarrollo de la Guía
- Autores de documentos o publicaciones relacionados con la GPC
- Asesores
- Colaboradores expertos
- Revisores externos
- Cualquier persona que participe en los grupos de validación o en los consensos
- Todas aquellas personas cuyo juicio pueda afectar los productos de la GPC

Las actividades que pueden constituir conflictos de intereses son aquellas circunstancias en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar afectado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio, promoción personal o profesional.

### 2.2. Tipos de conflicto de intereses

#### a. Interés económico personal

Involucran el pago de alguna remuneración personal, será específico cuando se relaciona con el *dueño o productor* de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con *la industria o el sector* de la cual proviene el producto o servicio.

#### Ejemplos de interés económico personal

- Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración del conflicto de intereses.
- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo tiene control directo.
- Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (niños, etc.).
- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de conflicto de intereses.

Existen otros intereses económicos frente a los cuales el individuo no tiene control. En estos casos, puede no configurarse conflicto de intereses. Por ejemplo:

- Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en éstas el responsable del Fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.
- Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

Si hay duda debe someterse a evaluación.

#### b. Interés económico no personal

Incluye el pago u otro beneficio que favorece a un departamento u organización en la cual el individuo tiene responsabilidad directiva sin que éste lo reciba personalmente.

#### Ejemplos de interés económico no personal

- Financiación de formación por la industria
- Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización:
  - Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable.
  - Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la declaración es responsable.
  - La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría de miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.
- Contratos o “grants” etc. Para el departamento u organización.

Será específico si se relaciona con el *producto o servicio* en evaluación, será inespecífico si se relaciona con el *dueño o el fabricante* pero no con el producto en consideración.

### c. Interés no económico personal

En relación con el tópico en consideración puede incluir lo siguiente, entre otros:

- Una opinión clara por parte del firmante, que se deriva como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de costo-efectividad, de la intervención o producto en evaluación.
- Pronunciamientos públicos previos del firmante, en los cuales éste haya expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión. Esto se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia.
- Riesgo de que las opiniones acerca del producto afecten la reputación del firmante.

### d. Interés económico personal de un familiar

Se refiere al interés personal de un familiar y se deriva del pago al familiar del firmante de la declaración de conflicto de intereses. Será específico cuando se relaciona con el *dueño o productor* de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con la *industria o el sector* de la cual proviene el producto o servicio.

#### Ejemplos de interés económico personal de un familiar

- Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de conflicto de intereses.
- Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo (familiar del firmante) tiene control directo.
- Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal ( niños, etc.).
- Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de conflicto de intereses.

Existen otros intereses económicos frente a los cuales el familiar no tiene control. En estos casos puede no configurarse conflicto de intereses. Por ejemplo:

- Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en éstas el responsable del Fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.

- Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

Si hay duda debe someterse a evaluación.

## 2.3. ¿Cuándo se deben declarar los conflictos de intereses?

- *Miembros del grupo de desarrollo de la guía:* se deben declarar en el momento de ingresar al GDG y de acuerdo con la necesidad por cambio en el tema o las condiciones del individuo. En todo caso se debe renovar cada año.
- *Asesores:* en el momento de ser convocados como posibles candidatos a la asesoría.
- *Colaboradores expertos:* en el momento de ser convocados como posibles candidatos a colaboradores expertos.
- *Revisores externos:* en el momento de ser convocados como posibles candidatos a revisores externos.
- *Cualquier persona que participe en los grupos de validación o en los consensos:* al inicio de la actividad.
- *Todas aquellas personas cuyo juicio pueda afectar los productos de la GAI* antes de iniciar su participación en la actividad específica.

Si durante el desarrollo del proceso de desarrollo de la GAI surgen situaciones nuevas de los participantes o de los temas en consideración y se originan posibles conflictos de intereses estos deben ser comunicados al GDG a través de su líder para una nueva declaración y definición de compatibilidad con el proceso.

## 2.4. Evaluación de los intereses y proceso de decisión de los miembros del GDG

En la primera reunión de todos los miembros del GDG, que se citan antes de iniciar las actividades, previo estudio del código, diligencian el formato de declaración de conflictos de interés. Cada declaración es estudiada por todos los demás miembros del GDG en forma independiente y cada uno diligencia la *Herramienta 2. Formato de Análisis de Conflictos de Intereses* [3] Luego se revisan las conclusiones de cada uno y se procede así:

- Acuerdo de 100% de aceptación de inclusión: el candidato puede participar en el GDG
- Acuerdo de 100% de no aceptación: el candidato es excluido del GDG

## La declaración de conflictos de intereses es un paso esencial para dar transparencia al trabajo del GDG.

- Opiniones divididas: se discute la situación particular y se busca consenso para aceptar o excluir al candidato. Si se logra, se actúa de acuerdo con el consenso, si no se logra consenso el candidato no debe participar.

A los asesores, colaboradores expertos, revisores externos, participantes en los grupos de validación o en los consensos y todas aquellas personas cuyo juicio pueda afectar los productos de la GAI se debe evaluar la declaración de intereses. Estas son evaluadas por el líder del grupo del GDG quien utilizando la *Herramienta 2. Formato de Análisis de Conflictos de Intereses*, toma la decisión. En los casos de duda deberá hacer consulta con un número plural (no menor de tres) de miembros del grupo de desarrollo de guía para buscar mediante un consenso unánime la decisión.

### 2.5. Registro de las declaraciones y publicación

El líder del GDG debe asegurar el archivo de:

- Declaraciones de intereses de los miembros del GDG que se elaboran al iniciar el proceso y en forma periódica de acuerdo con la necesidad.
- Declaraciones de conflicto de intereses de los demás actores con nombre, fecha, compañía.

La información de las declaraciones de conflictos de intereses debe ser publicada en una página Web del Ente Gestor (en este caso Ministerio de la Protección Social) para consulta de todos los interesados en el proceso.

La declaración de los conflictos de intereses es un paso esencial para dar transparencia al trabajo del GDG.

## Referencias

1. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *NEJM*. 1993; 329(8): 573- 6.
2. Choudhry NK, Stelfox HT& Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA*. 2002; 287(5): 612-7.
3. National Institute for Clinical Excellence, NICE Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. (Feb 2004, actualizado 2009) Disponible en: URL <http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual>

## PRIMERA FASE

# Evaluación, adaptación y desarrollo de Guías de Práctica Clínica

Para la realización de una GPC se deben cumplir una serie de pasos en forma ordenada (desde la priorización del tópico hasta la evaluación del impacto de su implementación), cada uno de estos pasos se podría asimilar a un dominio conceptual y para su resolución se proponen diversas metodologías con diferentes grados de validación.

En este proceso se distinguen tres subprocesos:

1. Evaluación de la GPC
2. Adaptación de la GPC
3. Desarrollo y actualización de la GPC

En general es recomendable evaluar y adaptar guías internacionales antes que desarrollar guías locales teniendo en cuenta que los recursos para el desarrollo de las GPC necesarias pueden ser limitados. Además, las guías elaboradas en otros países contienen información que se aplica en un contexto internacional. Sin embargo, hay que tener

En general **es recomendable evaluar y adaptar guías internacionales antes que desarrollar guías locales** teniendo en cuenta que los recursos para el desarrollo de las GPC necesarias pueden ser limitados.

en cuenta las condiciones, los escenarios y las diferencias locales.

Aun cuando no hay un acuerdo definitivo en cuanto a las metodologías de elaboración de guías, se debe tener en cuenta que la adaptación o el desarrollo debe considerar los siguientes elementos [1].

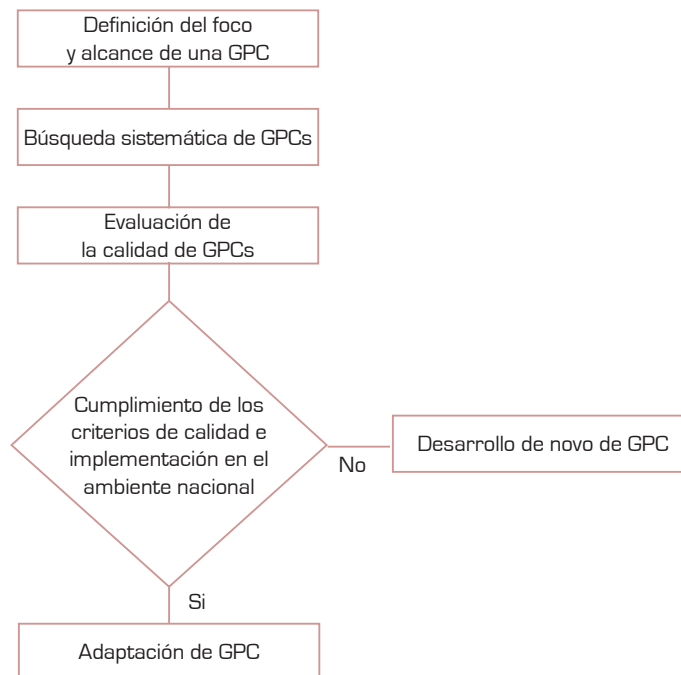
- Posibles usuarios (proveedores de salud, pacientes)

- Escenarios en los que la guía puede ser usada
- Medición de los recursos que consume cada recomendación
- Efectos en subgrupos de edad
- Información de las características clínicas de la población a la que se quiere generalizar.

El proceso general que se ilustra en la Figura 1 propone que luego de la priorización del tema, se deben definir el foco y alcance de la GPC. Se realiza una revisión sistemática de las GPC existentes. Estas son evaluadas en forma sistemática con los instrumentos recomendados (DELBI, GLIA), si cumplen los criterios de calidad y posibilidades de implementación en el ambiente nacional se realizaría un proceso estructurado de adaptación, si no hay guías con el alcance y el foco o la evaluación de las mismas es insatisfactoria se debe proceder a iniciar el proceso de desarrollo de novo de la GPC, de acuerdo con el proceso resumido en la Figura 7.

A continuación se describen las etapas y pasos para desarrollo o actualización de una GPC.

Figura 7. Proceso general de adaptación o desarrollo de novo de una GPC



Fuente: Elaboración propia de los autores.

## Referencias

1. Schünemann HJ, Fretheim A, and Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. Health Res Policy Syst 2006; 4:25



# ETAPA 1

## Formulación de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia

La presente etapa de trabajo busca definir las directrices para la formulación de una GPC. Se pretende, primero, priorizar y seleccionar el foco de la GPC por parte del ente gestor para luego definir el alcance y los objetivos de la guía, formular las preguntas clínicas e identificar los desenlaces.

# 3

## PASO 3

### Priorización y selección del foco de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia

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

En los sistemas de salud del mundo y en el nuestro, quien selecciona los temas y el alcance de las Guías de Práctica Clínica de carácter nacional, es el ente rector o regulador que fija las normas y directrices en materia de salud y seguridad social.

Para fines de la presente Guía Metodológica, se recomienda que el proceso de priorización sea adelantado por un grupo de tomadores de decisiones que pueda incorporar la opinión de los diferentes representantes de los grupos interesados en las recomendaciones de la guía. El proceso de priorización debe ser sistemático y transparente. Para tal efecto es importante usar herramientas que permitan hacer más objetivo el proceso, recomendándose específicamente el *Instrumento para priorizar propuestas para*

El proceso de **priorización** debe ser **sistemático** y **transparente**. Para tal efecto es importante usar **herramientas** que permitan hacer **más objetivo el proceso**.

*elaboración de guías de práctica clínica del Instituto Nacional de Cancerología (Herramienta 3).*

Siendo un paso que debe adelantar particularmente el ente gestor de la GAI dentro del contexto de la presente Guía Metodológica, en los siguientes párrafos, se presenta una revisión de experiencias en otros sistemas o contextos que pueden, según el caso, ser importantes en otros escenarios de desarrollo de guías. Por ejemplo, una determinada institución de salud puede requerir desarrollar guías de acuerdo con sus propias prioridades, que no necesariamente hacen parte del contexto en el que se desarrolla la Guía Metodológica.

Múltiples abordajes que se han empleado para establecer prioridades en salud pueden aplicarse en el caso de seleccionar tópicos para realizar GPC. Algunos de estos abordajes han considerado aspectos tales como [1]:

- Frecuencia, gravedad de las consecuencias, efecto de la intervención.
- Potenciales beneficios significativos en salud, riesgos posibles, capacidad de una aplicación amplia de la intervención, interés de quienes hacen la práctica clínica.
- Impacto potencial sobre sustanciales poblaciones de pacientes, controversia dentro de la comunidad médica, disponibilidad de información científica para respaldar la recomendación.
- Prevalencia, carga de enfermedad, costos, variabilidad en la práctica, posibilidad de mejorar desenlaces en salud y de reducir costos [2].

Algunos métodos incorporan los anteriores aspectos dentro de propuestas metodológicas formales. Por ejemplo Donaldson [3] plantea los siguientes criterios y etapas:

***Criterios:***

Objetivos:

- Prevalencia de la condición clínica.
- Costo de la metodología usada para manejar la condición clínica.
- Variación en el uso de esa tecnología.

Subjetivos:

- Carga de la enfermedad.
- Posibilidad de cambiar desenlaces en salud.
- Posibilidad de cambiar favorablemente los costos.
- Posibilidad de clarificar aspectos éticos, legales o sociales.

***Etapas:***

- Selección y ponderación de los criterios usados para establecer prioridades.
- Identificación de condiciones y tecnologías candidatas.
- Selección de listados de condiciones y tecnologías candidatas.
- Recolección de datos.
- Puntuación de los diferentes criterios para cada condición o tecnología.
- Cálculo de los puntajes.
- Revisión por parte de un evaluador externo.

De acuerdo con las guías de la OMS [4], se plantean las siguientes áreas de priorización:

- Intervenciones que requieren cambios en el sistema, en contraposición con aquellas que sólo suponen interacciones paciente-proveedor.
- Intervenciones costo-efectivas.
- Intervenciones con efectividad cuestionable o limitada pero que se usan ampliamente.
- Intervenciones para enfermedades que tienen una alta carga de enfermedad en países en desarrollo, o enfermedades emergentes para las cuales no existen guías.
- Intervenciones en las que puede haber un conflicto entre perspectivas individuales y sociales.

La TNO (The Netherlands Organisation for Applied Scientific Research) ha tomado en cuenta los siguientes seis criterios de priorización [5]:

- Carga de enfermedad.
- Beneficio potencial para los pacientes individuales.
- Número de pacientes afectados.
- Costos directos de la intervención para el paciente.
- Consecuencias económicas de la intervención.
- Aspectos adicionales que repercuten sobre las políticas de salud.

En la guía del *Seguro Social Mexicano* [6] se precisa, como primera etapa para la elaboración de una Guía de Práctica Clínica, definir el tema a desarrollar. Para esto sugiere considerar los siguientes aspectos:

- *Pertinencia*: determinada por las necesidades de salud prioritarias.
- *Magnitud*: relacionada con la frecuencia y gravedad con que se presenta el problema.
- *Trascendencia*: se refiere a la repercusión del problema en la comunidad.
- *Vulnerabilidad*: qué tan eficaces son las intervenciones ante el problema.
- *Factibilidad*: capacidad de solucionar el problema en el contexto.

En las guías de *Nueva Zelanda* [7] se propone una metodología basada en “pantallas de conveniencia” (suitability screen) que tiene la estructura de un listado de tópicos que deben considerarse en la discusión. Estos tópicos son:

Múltiples **abordajes** que se han empleado para establecer **prioridades en salud** pueden aplicarse en el caso de **seleccionar tópicos** para realizar GPC.

- I. Importancia clínica (Carga de enfermedad).
- II. El tópico es suficientemente complejo como para ameritar un debate.
- III. Hay evidencia de variación entre la práctica actual y la recomendada.
- IV. No hay guías disponibles para el tópico en discusión.
- V. Hay evidencia disponible para justificar la elaboración de una guía basada en evidencia.
- VI. Las recomendaciones serán aceptadas por los potenciales usuarios.
- VII La implementación de la guía es factible.

La *Sociedad Americana de Oncología Clínica* [8] utiliza un proceso de selección de tópicos en el que los miembros de la sociedad pueden presentar propuestas, para lo cual se propone un formato en el que se deben contestar preguntas relacionadas con los siguientes aspectos:

- Carga de la enfermedad o la importancia de la condición de salud.
- Incertidumbre o controversia sobre la efectividad de las estrategias clínicas disponibles.
- Existencia de variabilidad en el manejo de una condición de salud.
- Disponibilidad de evidencia científica de buena calidad.
- Existencia de guías de práctica clínica en el tópico.
- Posibilidad de anticipar una adecuada repercusión sobre el sistema si se implementa la Guía de Práctica Clínica.

Para *SIGN* [9] los criterios de priorización se relacionan con carga de enfermedad, existencia de variación en la práctica y potencial de la guía para mejorar desenlaces en salud. Para evaluar la disponibilidad de evidencia en el área y para asegurar que no se están desarrollando otras guías en el mismo tópico, se realiza una búsqueda rápida de literatura, así como una consulta en sitios web (Guidelines International Network, National Library for Health Guidelines finder, National Guideline Clearinghouse, National Institute for Clinical Excellence).

De acuerdo con la guía del National Health and Medical Research Council, la variabilidad en la práctica que justifica emprender la realización de una guía es aquella relacionada con la falta de conocimiento o información [10]. Un aspecto de priorización casi no tenido en cuenta en las distintas metodologías para desarrollo de guías se relaciona con la urgencia de evaluación generada por nuevas tecnologías o terapias [11]. También se ha tenido en cuenta como criterio de priorización la evidencia de uso inadecuado de las tecnologías disponibles y la utilización de tecnologías de alto riesgo [12].

En relación con los procesos para la asignar prioridades se ha planteado lo siguiente [13]:

- Como fase inicial, consultar con usuarios finales y otros interesados, incluyendo el público general [14].
- Tener en cuenta la viabilidad del proceso.
- Documentar el proceso.

Otras recomendaciones que se han hecho sobre el proceso de priorización incluyen [15]:

- Asignar responsabilidades y metas claras.
- Utilizar un proceso explícito, sistemático, documentado y transparente.

Se considera que entre mayor sea el impacto potencial de una guía, mayor será la justificación para elaborarla. El impacto de la guía puede circunscribirse a tres ámbitos:

- Impacto sobre el uso (disminuye variabilidad en las prácticas, aumenta el uso de intervenciones o técnicas apropiadas y disminuye riesgos),
- Impacto sobre los resultados clínicos (mejora desenlaces clínicos o relacionados con la salud)
- Impacto económico.

Se han diseñado herramientas para hacer más preciso y objetivo el proceso de asignar prioridades para la elaboración de guías de práctica clínica. En este propósito encuadra la propuesta del PRIO-tool [16], consistente en un instrumento que evalúa ocho aspectos:

- Frecuencia del problema de salud.
- Magnitud de la carga de enfermedad sobre el sistema de salud.
- Efectos económicos sobre el sistema de salud.
- Efectos sociales.
- Variabilidad en las prácticas de tratamiento.
- Posibilidades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.

Se considera que entre **mayor** sea el **impacto potencial** de una **guía**, **mayor** será la **justificación para elaborarla**. Este impacto puede circunscribirse a **tres ámbitos**: sobre el uso, los resultados clínicos y el impacto económico.

- Efectividad del tratamiento y efectos adversos.
- Necesidad de información en el sistema de salud (información contradictoria, nuevos métodos disponibles).

Estos aspectos deben posteriormente ser triangulados desde dos perspectivas: una de un proponente y otra de un grupo administrador-técnico.

Para Colombia, se logró tener acceso a un instrumento de priorización utilizado en el Instituto Nacional de Cancerología, que combina un criterio de aceptación con cuatro criterios sujetos a ponderación [17] (*Herramienta 3. Instrumento para priorizar temas en una GPC*). En una primera instancia se le solicita a los proponentes que califiquen cada uno cinco aspectos (factibilidad, recursos, carga de enfermedad, repercusiones en la práctica y evidencia disponible) con base en su experticia y en la revisión de literatura pertinente al tema propuesto. La justificación para la calificación que hacen los proponentes se anexa en hojas adicionales. Posteriormente, un comité evaluador, conformado por diferentes representantes de los grupos de interés correspondientes, efectúa una nueva evaluación de los cinco aspectos, utilizando como insumos el documento presentado por los proponentes, una revisión bibliográfica y consultas externas con expertos de otras instituciones. El aspecto relacionado con la factibilidad debe ser respondido afirmativamente para que la propuesta pueda seguir siendo evaluada. Cada uno de los aspectos restantes tiene una ponderación específica (el relacionado con evidencia disponible es el que tiene menor peso, pues no se descarta la realización de guías basadas en consenso, asumiendo escasez de evidencia clínica).

En ciertos casos no es posible recurrir a metodologías que, como las planteadas, pueden consumir tiempo y recursos adicionales, por lo cual se recomiendan algunos enfoques más prácticos. En estos casos, se utiliza una combinación

de parámetros objetivos y de apreciaciones subjetivas. La utilización de matrices de priorización puede integrar estos componentes. Por ejemplo, si se tienen en cuenta dos categorías simultáneas (relevancia del tema e impacto potencial), se genera una escala para medir cada categoría y posteriormente se efectúa la representación gráfica usando una estructura matricial [17]. Si el impacto de la guía se mide como alto o bajo, y la relevancia del tema se mide como alta, media y baja, se construye una matriz como la presentada a continuación. En este caso se preferirán los tópicos cuya calificación se concentre en las celdas A1, A2 o B1. (Ver Tabla 12).

Se han **diseñado** herramientas para hacer más **preciso y objetivo** el proceso de **asignar prioridades** para la **elaboración de guías de práctica clínica**.

Tabla 12. Matriz de priorización de temas para GPC

		Relevancia del tema		
		Alta	Media	Baja
Impacto de la guía	Alto	A1	B1	C1
	Bajo	A2	B2	C2

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología, 2009

## Referencias

1. Evidence-Based Care Resource Group. Evidence-based care: 1. Setting priorities: how important is the problem? CMAJ. 1994 Apr 15;150 (8):1249-54.
2. Committee on Methods for Setting Priorities for Guidelines Development, Institute of Medicine: Setting Priorities for Clinical Practice Guidelines. Washington DC: National Academy Press; 1995.
3. Donaldson MS & Sox HC (eds). Setting priorities for health technology assessment: A model process. Washington (DC): National Academy Press.1992.
4. World Health Organization: Guidelines for WHO Guidelines. In Global Program on Evidence for Health Policy World Health Organization.2003.
5. Oortwijn, WJ, Vondeling H, Van BarneveldT, Van Vugt Ch & Bouter LM. Comparison of two priority setting procedures for health technology assesment. En Oortwijn WJ. First things first. Priority Setting for Health Technology Assessment. Leiden: Vrije Universiteit, 2000.
6. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de Prestaciones Médicas. Guías de práctica clínica. Una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación. Fascículos de apoyo a la gestión. 2004;2.
7. New Zeland Guidelines Group (NZGG) Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.. 2001.
8. American Society of Clinical Oncology. Guidelines Procedures Manual. Expert Panel Version 2.0. Last updated 12.10.06.
9. Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) SIGN 50: A guideline developer's handbook., 2004.
10. National Health and Medical Research Council (NHMRC).A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. 1999.
11. American Academy of Neurology. Clinical Practice Guideline Process Manual. American Academy of Neurology. 2004..
12. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile.. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.2002.
13. Battista, R. N. & Hodge, M. J. Setting priorities and selecting topics for clinical practice guidelines. CMAJ 1995;153: 1233-1237
14. Wiseman V, Mooney G, Berry G & Tang KC. Involving the general public in priority setting: experiences from Australia. Soc Sci Med 2004; 58:1459.
15. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. Health Res Policy and Sys 2006; 4:14.
16. Ketola E, Toropainen E, Kaila M, Luoto R&Mäkelä M. Prioritizing guideline topics: development and evaluation of a practical tool. J Eval Clin Pract. 2007;13; (4):627-31.
17. Instituto Nacional de Cancerología. Herramienta para priorización de temas para elaboración de guías de práctica clínica. Bogotá (DC) Documento interno. 2009.

## Bibliografía recomendada

1. Manual para preparación de guías explícitas basadas en evidencia de Nueva Zelanda: (p. 11-14). Este documento esboza una serie de consideraciones que sustentan el proceso de priorización y muestra una metodología basada en una pantalla de conveniencia ("suitability screen tool").
2. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica. Ministerio de Salud de Chile: (p.18-20). Este manual propone dos dominios centrales para efectuar la priorización: la relevancia del tema (alta, media y baja) y el impacto (alto o bajo). Los dos dominios se combinan en una matriz de priorización para facilitar el proceso de selección de las alternativas más importantes.

# 4

## PASO 4 Definición del alcance y los objetivos de una Guía de Práctica Clínica

De manera general, una Guía de Práctica Clínica tiene como objetivo servir de apoyo al personal de salud adscrito a los diferentes niveles de atención, para establecer los criterios mínimos indispensables de acuerdo con cada estrato de complejidad, que garanticen una atención médica integral, homogénea, con calidad, equidad y eficiencia [1].

Establecer el alcance y los objetivos de la guía supone concretar un acuerdo entre el ente gestor que solicita su elaboración y el GDG de la misma. Este acuerdo fija los límites que tiene la guía y concreta qué se quiere lograr con su elaboración (objetivos).

Para definir estos dos puntos deben plantearse las siguientes preguntas:

### 1. *¿Por qué se hace la guía?*

Se espera que la elaboración de la guía se enfoque en resolver por lo menos uno de los siguientes aspectos:

- Heterogeneidad en la práctica clínica.
- Mucha diferencia entre la práctica real y la recomendada por la evidencia.
- Aparición de nuevas opciones terapéuticas.

Establecer el **alcance y los objetivos** de la guía supone concretar un **acuerdo** entre el **ente gestor** que solicita su elaboración y el **GDG** de la misma.

- Surgimiento de nuevos problemas de salud.
- Existencia de problemas de falta de calidad en la práctica.
- Costos excesivos en la atención en salud.
- Necesidad de clarificar los contenidos de los planes de beneficios

### 2. *¿Para qué se hace la guía?*

Contestar a esta pregunta supone establecer los objetivos de la guía. Este punto va estrechamente conectado con el anterior: si han aparecido nuevas opciones terapéuticas el objetivo de la guía será evaluar su efectividad en el contexto específico.



### 3. ¿Quiénes usarán la guía?

Este punto se refiere a los profesionales que utilizarán la guía en su práctica.

### 4. ¿A quiénes se dirige?

Debe definirse a qué tipo de pacientes beneficiarán las recomendaciones que hace la guía.

Se recomienda, en primera instancia, realizar una búsqueda preliminar de literatura, tratando de identificar otras guías o revisiones sistemáticas que traten el tema. No se pretende que esta búsqueda sea minuciosa (no es una revisión sistemática). Esta búsqueda preliminar permite, además, ubicar en forma anticipada las preguntas en las cuales, por falta de evidencia, será necesario utilizar un consenso formal para la formulación de las recomendaciones.

Cuando exista un ente gestor de las Guías, el alcance y los objetivos deben estar ya definidos. Sin embargo, si esto no se puede garantizar, se recomienda elaborar un documento provisional (*Herramienta 4. Plantilla para elaborar el documento de alcance y objetivos de una GPC*) que se dis-

cutirá entre el GDG y el ente gestor. Este documento puede ser producido por el GDG y se recomienda que tenga los siguientes puntos [2]:

- Título de la guía.
- Introducción: definiciones, clasificaciones, epidemiología.
- Objetivos: muestran para qué se elabora la guía.
- Antecedentes: motivos del ente promotor, resultados y tipos de recomendaciones que se espera ofrecer.
- Justificación: qué necesidad hay en la práctica clínica para que sea necesario elaborar una GPC (variabilidad en la práctica, costos, etc.).
- Población a la que se dirige la GPC: grupos de pacientes que se considerarán y que no se considerarán.
- Ámbito asistencial: profesionales que pueden encontrar ayuda en la guía y escenarios de aplicación (primer nivel, segundo nivel, etc.).
- Identificación de aspectos clínicos centrales: prevención, diagnóstico o tratamiento. Adicionalmente deben proponerse los desenlaces principales (la calidad de vida es un desenlace que se recomienda incluir). Si habitualmente se utilizan terapias com-

plementarias y alternativas, estas deben incorporarse (en caso en que se decida no incorporarlas esto debe justificarse) [3].

- Priorización preliminar de desenlaces y preguntas.

El GDG debe realizar un listado preliminar de las preguntas clínicas y económicas que contenga, además de los desenlaces principales. Estos deben clasificarse de acuerdo con su relevancia y deben estar en concordancia con el impacto que se espera tenga la GPC.

- Aproximación al tipo de decisiones: Se espera tratar aspectos relacionados con costo-efectividad, éticos, culturales, etc. que puedan moldear las recomendaciones.
- Ayudas que deben desarrollarse para el trabajo clínico: material didáctico, versiones en Internet, recordatorios para pacientes.
- Criterios para evaluar la implementación de la guía.

En la Herramienta 3 se presenta una plantilla que guía la elaboración de este documento provisional y en el Anexo 3 se presenta un ejemplo realizado durante el desarrollo de la GPC de diabetes.

El ente promotor y el grupo elaborador de la guía deben generar un documento en el que se definan los siguientes aspectos:

1. Justificación para elaborar la guía.
2. Objetivos de la guía.
3. Fases del proceso asistencial (aspectos clínicos) que abarcará la guía, aspectos clínicos que no abarca la guía
4. Listado que contenga la priorización preliminar de desenlaces y preguntas.
5. Listado preliminar que contenga los temas en los que puede ser necesario consenso formal
6. Población a la que se dirige la guía (tipos de pacientes).
7. Ayudas para la práctica clínica que se elaborarán junto con la guía.
8. Criterios para evaluar la implementación

## Referencias

1. Instituto Mexicano del Seguro Social. Dirección de prestaciones médicas. Guías de Práctica Clínica. Una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación. Coordinación de planeación y desarrollo. México. 2004.
2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/0I. Disponible en: URL [http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manualmetodologico\\_-\\_Elaboracion\\_GPC\\_en\\_el\\_SNS.pdf](http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/documentos/Manualmetodologico_-_Elaboracion_GPC_en_el_SNS.pdf)
3. The Scope. In: National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Disponible en: URL: [http://www.nice.org.uk/media/A75/83/The\\_guidelines\\_manual\\_2009\\_\\_Contents\\_and\\_changes\\_from\\_2007\\_manual.pdf](http://www.nice.org.uk/media/A75/83/The_guidelines_manual_2009__Contents_and_changes_from_2007_manual.pdf)

## Bibliografía recomendada

1. Alcance y objetivos de una Guía de Práctica Clínica. En: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/0I.  
Esta fuente ofrece información sucinta pero suficiente para dirigir el proceso de definición de alcance y objetivos. Dispone de un anexo donde puede consultarse un ejemplo de documento provisional.
2. The Scope. En: National Institute for Health and Clinical Excellence (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Disponible en: URL: [http://www.nice.org.uk/media/A75/83/The\\_guidelines\\_manual\\_2009\\_-\\_Contents\\_and\\_changes\\_from\\_2007\\_manual.pdf](http://www.nice.org.uk/media/A75/83/The_guidelines_manual_2009_-_Contents_and_changes_from_2007_manual.pdf)  
En este capítulo se ofrece información más detallada sobre el propósito del alcance, la conformación del grupo para definir el alcance y las etapas más pormenorizadas del proceso. La información que aporta, aunque es abundante, puede no ser completamente aplicable en nuestro medio dadas las particularidades de nuestro Sistema de Salud.

# 5

## PASO 5 Socialización del documento de alcance y los objetivos de una Guía de Práctica Clínica

Se recomienda que el documento provisional desarrollado en el paso anterior sea consultado durante un mes con organizaciones, representantes de profesionales de salud, de administración, de pacientes, de cuidadores y de empresas interesadas y otros grupos de interés.

Para la difusión se recomienda la comunicación directa con todos los grupos y la difusión del documento en la página Web del ente gestor.

Los aportes en este punto del proceso deben ser analizados conjuntamente entre el ente gestor y el grupo elaborador de la guía antes de incorporarse como definitivos. Luego de este paso, el documento generado debe hacerse público y mantenerse hasta que la GAI final sea presentada.

# 6

## PASO 6 Formulación de las preguntas clínicas y económicas de una Guía de Práctica Clínica

Una vez se ha definido el alcance de la guía, el GDG debe formular las preguntas que deben estar dentro del foco específico de la guía y orientadas para permitir el cumplimiento de los objetivos. Estas preguntas son fundamentales para orientar la revisión sistemática y facilitar la formulación de las recomendaciones. Es importante que aspectos económicos, del modelo de atención en salud y bioéticos se consideren y queden incluidos en éste momento.

### 1. NÚMERO DE PREGUNTAS CLÍNICAS

No hay un límite definido para el número de preguntas clínicas a formular ya que depende del tópico de la GPC. También se deberá tener en cuenta el tiempo disponible para la elaboración de la guía [1].

### 2. SELECCIÓN DE LAS

#### PREGUNTAS CLÍNICAS GENÉRICAS

El borrador de las preguntas lo puede redactar el grupo técnico en forma inicial. En discusión del GDG se refinan y se busca que sean incluidas las perspectivas de los participantes. Algunas de las preguntas pueden ser reformuladas luego de que se ha iniciado la búsqueda sistemática de la información [1].

Se sugiere definir inicialmente un **algoritmo de decisiones de manejo del problema clínico objeto de la GPC.**

Se sugiere definir inicialmente un algoritmo de decisiones de manejo del problema clínico objeto de la GPC. De este se pueden identificar las preguntas generales y específicas que cubrirían el foco [2], se anexa un ejemplo sobre angina inestable (Anexo 4) [3].

Al final de este proceso se debe generar un listado de preguntas genéricas clasificadas de acuerdo con los diferentes pasos del manejo del problema clínico de manera que se tenga un esqueleto del contenido de la guía. Se presenta a continuación un ejemplo sobre preguntas para una Guía de Diabetes Mellitus Tipo 2, tomado de la Guía española [3].

## Ejemplo de Listado de preguntas genéricas para una guía de Diabetes Mellitus Tipo 2.

### **Definición, historia natural, criterios diagnósticos y cribado<sup>(1)</sup> de DM 2**

1. ¿Cuál es la definición de diabetes? Criterios diagnósticos, pruebas a realizar y puntos de corte.
2. ¿Cuáles son los factores de riesgo para desarrollar DM 2?
3. ¿En qué grupos de riesgo está indicado el cribado de diabetes?
4. ¿Cuál es la prueba más fiable para el cribado de diabetes: glucemia en ayunas, sobre-carga de glucosa, hemoglobina glicosilada (HbA1c)? ¿Cada cuánto tiempo hay que realizar el cribado en población de riesgo?
5. ¿Cuál es la validez diagnóstica de la HbA1c en pacientes con glucemia plasmática entre 110 y 126 mg/dl?
6. ¿Cuál es la validez diagnóstica de la glucemia capilar frente a la venosa y frente a la curva para el diagnóstico o cribado de diabetes?

### **Prevención de la Diabetes en pacientes con hiperglucemias intermedias**

7. ¿Qué intervenciones son eficaces para prevenir el desarrollo de diabetes en pacientes con glucemia basal alterada o intolerancia a la glucosa (dieta, ejercicio, tratamiento farmacológico)?

### **Dieta y ejercicio**

8. ¿Cuál es la dieta más adecuada en el paciente con diabetes?
9. ¿Cuáles son los efectos del ejercicio físico en pacientes con DM 2? ¿Qué tipo de ejercicio se recomienda?

### **Control glucémico**

10. ¿Cuáles son las cifras objetivo de HbA1c?
11. ¿Cuál es el tratamiento farmacológico inicial de pacientes con diabetes que no alcanzan criterios de control glucémico adecuados?
12. ¿Cuál es el tratamiento más adecuado en caso de fracaso de la terapia inicial?
13. ¿Qué estrategias de combinación de fármacos son recomendables en el tratamiento de pacientes con diabetes con mal control glucémico?

*Continúa...*

(1) Tamizaje

*Continuación Ejemplo de Listado de preguntas genéricas para una guía de Diabetes Mellitus Tipo 2.*

14. ¿Qué estrategias de combinación de fármacos son recomendables en el tratamiento del paciente con diabetes con mal control glucémico tras la utilización de doble terapia oral (triple terapia oral vs. insulina)?
15. ¿Se debe continuar el tratamiento con antidiabéticos orales en pacientes en los que se inicia el tratamiento con insulina?
16. ¿Qué pauta de insulina de inicio es la más adecuada en pacientes con fracaso de fármacos orales?
17. ¿Cuál es la eficacia y seguridad de los análogos de insulina frente a insulinas convencionales en pacientes con DM 2 que requieren insulina?

#### **Tamizaje y tratamiento de las complicaciones macrovasculares**

18. ¿Es el riesgo cardiovascular de los pacientes diabéticos equiparable al riesgo de los que han sufrido un infarto agudo de miocardio? ¿Qué tabla de riesgo se recomienda en pacientes con DM 2?
19. ¿Hay que realizar cribado de cardiopatía isquémica en personas adultas con DM 2? ¿Cuál es el método para realizar el cribado de cardiopatía isquémica?
20. ¿Deben tratarse con ácido acetil salicílico las personas diabéticas?
21. ¿El tratamiento con estatinas disminuye las complicaciones cardiovasculares en la diabetes? ¿Cuándo está indicado el tratamiento con estatinas en pacientes con diabetes?
22. ¿Cuáles son las cifras de PA objetivo en el tratamiento del paciente diabético hipertenso?
23. ¿Cuál es el tratamiento antihipertensivo de elección en pacientes con diabetes e hipertensión arterial?

#### **Tamizaje y tratamiento de las complicaciones microvasculares**

24. ¿Hay que realizar cribado de la retinopatía diabética? ¿Con qué técnica y cada cuánto tiempo?
25. ¿Hay que realizar cribado de la nefropatía diabética? ¿Cuál es la periodicidad del cribado? ¿Qué métodos deben usarse?
26. ¿Cuál es el tratamiento de pacientes con DM 2 y microalbuminuria?
27. ¿Cuál es el tratamiento de la neuropatía diabética dolorosa?
28. ¿Cuál es el tratamiento de la disfunción eréctil en el paciente diabético tipo 2?

#### **Pie diabético. Evaluación, prevención y tratamiento**

29. ¿Hay que realizar cribado del pie diabético? ¿Con qué frecuencia? ¿Con qué método?
30. ¿Cuáles son las medidas preventivas más eficaces para prevenir complicaciones del pie diabético?
31. ¿Cuál es la eficacia de las intervenciones para tratar las úlceras del pie diabético?

#### **Educación diabetológica**

32. ¿Cuáles son los objetivos y contenidos de la educación dirigida a pacientes con DM 2?
33. ¿Es eficaz la educación dirigida a pacientes con DM 2?
34. ¿Cómo debe ser la educación dirigida a pacientes con DM 2 en atención primaria y en atención especializada?
35. ¿Es eficaz el autocontrol de la persona con DM 2 (con componentes como autocontrol de peso, ejercicio, autoanálisis, pie o presión arterial)? ¿Cómo debe ser el contenido del programa de autocontrol?
36. ¿Es eficaz el autoanálisis en pacientes con DM 2, insulinizados y no insulinizados?

#### **Organización de la consulta con el paciente DM 2**

37. ¿Cuáles son los criterios de derivación a consulta especializada que se proponen?
38. ¿Cuál es el estudio inicial de personas adultas con DM 2?

*Continúa...*

Continuación Ejemplo de Listado de preguntas genéricas para una guía de Diabetes Mellitus Tipo 2.

39. ¿Cuáles son los criterios aceptables de control que se proponen en pacientes con diabetes?

40. ¿Cuál es el contenido del control periódico en consulta médica y de enfermería?

#### Aspectos bioéticos

41. ¿Cómo se define la responsabilidad del paciente en el manejo de su enfermedad?

42. ¿Frente al incumplimiento de indicaciones con la consecuente descompensación se hace más enérgico el tratamiento médico o se insiste en medidas de responsabilidad como régimen y ejercicio?

#### Aspectos económicos

43. ¿La bomba de insulina es más costo efectiva que el tratamiento intensivo?

44. ¿El tratamiento intensivo de pacientes diabéticos tipo I es más costo-efectivo que el tratamiento convencional?

45. ¿ El uso de análogos de insulina es más costo-efectivo que la insulina NPH?

### 3. FORMULACIÓN DE PREGUNTAS CLÍNICAS ESPECÍFICAS (PECOT)

Una vez se tiene la lista general de preguntas genéricas, estas se deben convertir en preguntas específicas. Una buena pregunta debe ser clara, precisa y enfocada. En general el listado de preguntas cae en diferentes categorías del manejo integral de una determinada patología como se puede observar en la tabla anterior que se expone para el caso de DM.

- Diagnóstico
- Pronóstico
- Prevención
- Intervención
- Sistemas de atención [1]

Otros temas que pueden ser incluidos en la formulación de preguntas son: tamización, evaluación de tecnología, servicios de salud, rehabilitación, cuidados paliativos y control y vigilancia. Sin embargo, se recomienda hacer énfasis en la prevención y promoción en salud de la patología objeto de la GPC.

Las preguntas genéricas que se generaron deben reformularse en forma estandarizada y precisa, se recomienda que contemplen cinco características en la formulación de acuerdo con la metodología PECOT [4], aplicable a preguntas de intervención y pronóstico y en alguna medida a pruebas diagnósticas, como se explica en la Tabla 13.

Un ejemplo, tomado del Manual de elaboración de GPC de Nueva Zelanda [4], de la aplicación de la metodología PECOT se presenta en el siguiente recuadro.

Tabla 13. Componentes de la Metodología PECOT

Componentes	Contenido
Pacientes-consumidores-participantes	¿En qué pacientes estamos interesados (Edad, comorbilidades, estado de enfermedad), se deben contemplar subgrupos?
Exposición	¿Qué intervención, tratamiento, factor pronóstico, agente etiológico, prueba diagnóstica deseamos evaluar?
Comparación	¿Qué alternativa se prevé para comparar con la exposición?: tratamiento habitual o placebo, ausencia del factor de riesgo o pronóstico, patrón de referencia, etc.
Resultados (Outcomes)	¿Qué es realmente importante para el paciente/ consumidor?, ¿Qué afecta la exposición? ¿Qué desenlaces tener en cuenta? Intermedios o de corto tiempo (Baja de la presión arterial), mortalidad, morbilidad, tasa de recaída, readmisiones, regreso al trabajo, actividad física o desempeño social, calidad de vida, estado de salud, desenlaces económicos.
Tiempo	¿En qué rango de tiempo se espera el desenlace? El rango de tiempo se recomienda en todos los casos.

Fuente: Traducido de New Zeland Guidelines Group 2001 [4]

## Ejemplo de aplicación de la metodología PECOT a una pregunta clínica genérica

Paciente joven con lesión melánica en la región dorsal, se realiza resección completa, se confirma melanoma por estudio anatomopatológico con resección completa sin evidencia de diseminación. Hay duda acerca de la necesidad de quimioterapia asociada.

*Pregunta de diagnóstico:*

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la inspección visual y examen físico para lesiones melánicas?

*Pregunta PECOT:* En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con una lesión pigmentada de la piel (*Participante*), cuál es la sensibilidad y especificidad de inspección visual y el examen clínico (*Outcome*), para detectar aquellos con Melanoma maligno en la biopsia (*Exposición*), comparados con aquellos negativos para melanoma maligno en la biopsia (*Comparación*) en un punto en el tiempo (*Tiempo*)?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo
En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con una lesión pigmentada de la piel	Melanoma maligno en la biopsia	Negativo para melanoma maligno en la biopsia	Sensibilidad y especificidad de la inspección visual y examen clínico	Un punto en el tiempo

*Pregunta de pronóstico:* ¿Cuál es el pronóstico de recurrencia de la enfermedad y de sobrevida?

*Pregunta PECOT:* ¿En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con melanoma maligno (*Participante*), el tamaño, la profundidad, la localización del cuerpo central, los márgenes libres y la no evidencia de diseminación secundaria (*Exposición= factores pronóstico*), comparada con un tamaño, profundidad, localización y diseminación diferentes (*Comparación*), se asocian a la recurrencia o sobrevida (*Outcome*) a cinco a años (*Tiempo*)?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo
En un paciente blanco adulto (18 a 30 años) con melanoma maligno	El tamaño, la profundidad, la localización del cuerpo central, los márgenes libres y la no evidencia de diseminación secundaria	Tamaño, profundidad, localización y diseminación diferentes	Asociación a la recurrencia o sobrevida	Por 5 años

*Pregunta de intervención:* ¿Requiere quimioterapia u otra intervención adicional?

*Pregunta PECOT:* ¿En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica (*Participante*), la quimioterapia con la droga X a esta dosis y duración (*Exposición*) comparado con no quimioterapia (*Comparación*) mejora la sobrevida (*Outcome*) a cinco años (*Tiempo*)?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo
En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido resecado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica	Quimioterapia con droga X, o drogas Y, Z o combinación de drogas	No quimioterapia o tratamiento alternativo con A, B o C o una droga.	Sobrevida	Por 5 años



No en todos los casos se puede seguir en forma estricta el formato PECOT, como por ejemplo cuando no existe comparador o en estudios de ofertas de servicios en salud. Se recomienda, sin embargo, que se mantenga en la formulación la mayor cantidad de los cinco elementos descritos.

#### 4. FORMULACIÓN DE PREGUNTAS CLÍNICAS ESPECÍFICAS INCLUYENDO CONSUMO DE RECURSOS (PECOT + R)

Además de la formulación de las preguntas clínicas se debe hacer la consideración del consumo de recursos asociados con la implementación de las recomendaciones.

En otras palabras, este insumo deberá tener en cuenta el cómo se aplica una determinada recomendación (procesos y los recursos empleados para el tratamiento, infraestructura, etc.). Este nuevo insumo se llamará “R” el cual es importante para el análisis económico que se adelantará en la Segunda Fase, (Definición y conducción de la evaluación económica).

Como sería costoso aplicar este proceso a todo el pool de preguntas clínicas iniciales y existe información insuficiente para definir a priori cuáles serían las candidatas a evaluación económica, se recomienda el siguiente proceso:

La **especificidad** de las **preguntas determina la precisión** de las respuestas.  
Hay **metodologías internacionales** probadas para **formular buenas preguntas.**

1. Elaborar las recomendaciones clínicas de acuerdo con el *Paso 14 Formulación de recomendaciones*, al pool de preguntas clínicas.
2. Definir aquellas preguntas asociadas con desenlaces críticos e importantes y con recomendaciones que presenten alta y moderada calidad de evidencia. Evidencia evaluada de acuerdo con lo planteado en el *Paso 12 Revisión Sistemática de la Literatura (RSL)*.
3. A estas recomendaciones se les definen los recursos empleados para su implementación (capital humano, recursos físicos, etc.)
4. Completar la pregunta clínica con el insumo R (Recursos empleados) y proceder a la búsqueda de acuerdo con la metodología de *Revisión Sistemática de Evaluaciones Económicas existentes en la Literatura científica, presentada en el Paso 19*.

#### Ejemplo de preguntas PECOT R

*Pregunta PECOT + “R”* : ¿En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido reseado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica (*Participante*), la quimioterapia con la droga X a esta dosis y duración (*Exposición*) comparado con no quimioterapia (*Comparación*) mejora la sobrevida (*Outcome*) a cinco años (*Tiempo*)?

¿Qué uso de recursos humanos y de infraestructura, conlleva adoptar la droga X ?

Participantes	Exposición	Comparación	Desenlace	Tiempo	Recursos
En adultos jóvenes (edad 18 a 30 años) con melanoma maligno que ha sido reseado en forma completa sin evidencia de enfermedad metastásica	Quimioterapia con droga X, o drogas Y, Z o combinación de drogas	No quimioterapia o tratamiento alternativo con A, B o C o una droga.	Sobrevida	Por 5 años	Uso de recursos: Capital humano e infraestructura, procesos, etc Costos de la droga X. costo del tratamiento con los diferentes medicamentos

El listado final de las preguntas clínicas incluyendo Consumo de Recursos “R” se deberá definir por medio de un proceso de consenso no formal al interior del GDG y se termina de ajustar luego de la búsqueda y evaluación de las GPC existentes. En el Anexo 2 se explican las metodologías de consenso formal e informal.

## Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: URL: [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?ss=15,doc\\_id=6118](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?ss=15,doc_id=6118)
2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 20/OI.
3. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes Tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes Tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08. Disponible en: [www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/index.html](http://www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/index.html)
4. New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. 2001. Disponible en: Disponible en: URL: [http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg\\_guideline\\_handbook.pdf](http://www.nzgg.org.nz/download/files/nzgg_guideline_handbook.pdf)

# 7

## PASO 7 Identificación y graduación de desenlaces de una Guía de Práctica Clínica

### 1. DEFINICIÓN DE LOS DESENLACES

Los desenlaces en salud se pueden dividir en tres grandes ramas. Aquellos relevantes para el paciente donde se incluyen los resultados importantes para los pacientes y sus médicos. Aquellos relacionados con el aspecto clínico donde se analizan los resultados sobre la enfermedad. Por último, los denominados como sustitutos, que se refieren a medidas clínicas [1], (ver Tabla 14).

Las consecuencias o desenlaces clínicos también suelen clasificarse como intermedios o finales. Un ejemplo de los

primeros podría ser la presión arterial, y de los segundos la mortalidad por enfermedad cardiovascular.

Adicionalmente, los desenlaces también se pueden clasificar como críticos y no críticos. En este punto es pertinente considerar la clasificación de los desenlaces descrita más adelante donde se recomienda utilizar el sistema GRADE [2] para clasificar los desenlaces como críticos y no críticos (Ver Figura 8). Se recomienda considerar aquellos clasificados como críticos.

Tabla 14. Desenlaces en salud

Desenlace	Definición
Relevantes al paciente	Son resultados que los pacientes pueden experimentar y que le son de importancia. Por ejemplo, calidad de vida, retorno a su vida normal.
Clínicos	Los resultados se definen sobre la base de la enfermedad en estudio. Por ejemplo, la supervivencia en cáncer.
Sustituto	Medidas clínicas de cómo se siente el paciente, sus funciones o su supervivencia

Fuente: National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2001.

La calidad de vida también es un desenlace importante y debe ser tomada en cuenta por ejemplo en problemas clínicos crónicos como el cáncer o reumatología en los cuales los indicadores de efectividad resultan insuficientes.

## 2. CLASIFICACIÓN DE LOS DESENLACES

Hay escasa evidencia que proponga una metodología para definir los desenlaces importantes. La importancia relativa de los desenlaces cambia de acuerdo con la cultura y con la perspectiva de los actores del sistema de salud (pacientes, profesionales de la salud, investigadores, etc) [ 3-5].

Hay dos metodologías complementarias recomendadas para la definición de la importancia de los desenlaces: AGREE [6] y GRADE [2] donde las variables de resultado se clasifican en una escala de nueve puntos según su importancia para los pacientes y los clínicos. Se recomienda dicha escala para clasificar la importancia de los desenlaces, la cual se describe en la Tabla 15.

Se recomienda que el GDG, que incluye un representante de los pacientes, clasifique los desenlaces en esta escala una vez se hayan identificado. Esto se debe hacer antes de iniciar la búsqueda de la literatura. La clasificación de los desenlaces la debe realizar en general el GDG. Sin embargo, en casos especiales se puede considerar la opción de incluir otros actores, los cuales deben declarar previamente sus intereses para poder participar (Herramienta 1). El GDG deberá registrar en forma explícita el proceso de clasificación por parte de sus miembros, el cual debe incluir la perspectiva de los pacientes. Se discute si se deben incluir desenlaces económicos en este momento, es probable que en circunstancias específicas esto se justifique.

De acuerdo con esta clasificación ordinal, se solicita a los miembros del GDG que califiquen la importancia de los desenlaces en forma independiente, posteriormente en consenso no formal (Ver metodologías de consenso en Anexo 2) se clasifican los desenlaces, se identifican

los críticos, y los importantes no críticos para tenerlos en cuenta en el análisis y la toma de decisiones. Este proceso se debe registrar de manera estructurada en la Herramienta 5.

En un ejemplo ilustrativo asociado al manejo de la osteoporosis, los miembros del GDG identifican los desenlaces existentes en la literatura y los clasifican. En los estudios sobre efectividad de los bifosfonatos en osteoporosis los desenlaces posibles serían: fractura de cadera, fractura de vértebra sintomática y no sintomática, calidad de vida, fracturas no vertebrales, densidad mineral ósea y marcadores óseos [7]. El proceso debe incluir la opinión de los miembros del GDG y en este caso, la perspectiva de los pacientes utilizando métodos de consenso informal.

En la Figura 8 se ilustra la clasificación de los desenlaces de acuerdo con la perspectiva de los pacientes. Como se observa corresponden a las categorías de crítico e importante no crítico aquellos desenlaces que afectan la calidad de vida y tienen consecuencias específicas (fractura de cadera, fractura de vértebra sintomática y no sintomática, calidad de vida, fracturas no vertebrales), estos son los desenlaces que se tendrían en cuenta para la búsqueda y la formulación de las recomendaciones.

Según esta representación la densitometría y los marcadores óseos, que son desenlaces abundantes en la literatura, no se tendrían en cuenta para las recomendaciones, porque han sido clasificados como no importantes luego del consenso del GDG y de los pacientes. Este hecho resalta la situación en la cual los desenlaces encontrados en la literatura con más frecuencia no reflejan necesariamente una perspectiva fundamental, que es la de los pacientes.

*El paso 21. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica,* complementará la discusión sobre los desenlaces, para introducir consideraciones adicionales que será preciso tener en cuenta para las evaluaciones económicas.

Tabla 15. Clasificación de la importancia de los desenlaces

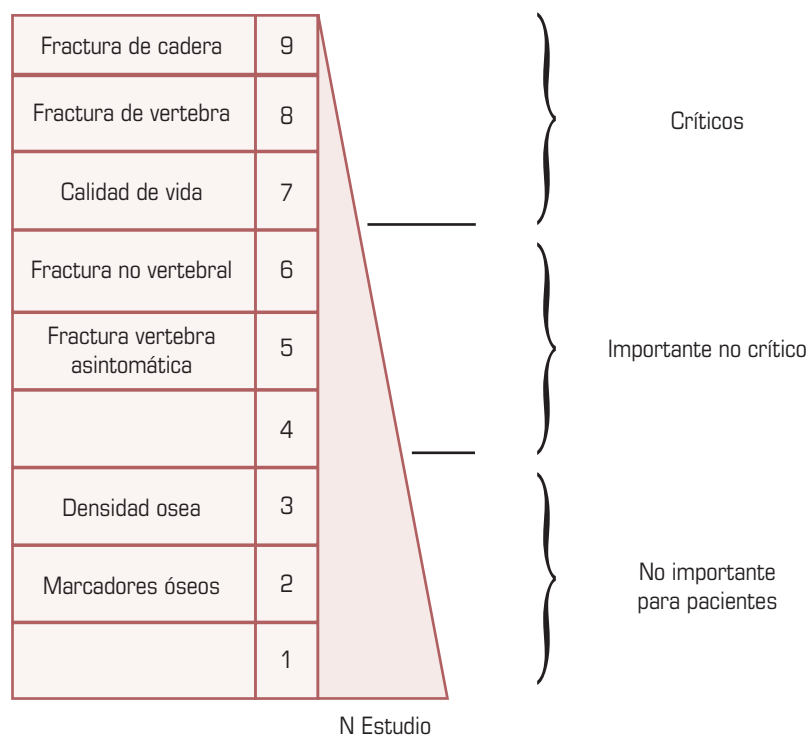
Escala	Importancia
7-9	Desenlace crítico, es clave para la toma de decisiones
4-6	Importante no crítico, no es clave en la toma de decisiones
1-3	No importante, se recomienda no incluirlo en la tabla de evaluación de resultados. No juega un papel en el proceso de elaboración de recomendaciones.

Fuente: GRADE Working Group 2008 [2]

En síntesis, se recomienda:

- Seleccionar aquellos desenlaces considerados como críticos en el proceso de desarrollo de la GPC.
- Incluir, de acuerdo con la recomendación de AGREE, los beneficios para la salud, riesgos y efectos adversos, los costos y otras consideraciones económicas en los desenlaces del tema en estudio [6].
- Clasificar de acuerdo con GRADE los desenlaces en tres categorías: críticos, importantes no críticos y no importantes
- Deben ser desenlaces finales relevantes para los pacientes. Sólo son admisibles los resultados intermedios cuando estén asociados de manera clara y unívoca a los finales.
- Se deben registrar e interpretar adecuadamente los indicadores utilizados para describir los desenlaces.
- Se deben considerar todos los efectos, incluidos los secundarios.

Figura 8. Jerarquía de los desenlaces de acuerdo con la importancia para los pacientes en la evaluación del tratamiento con bisfosfonatos



Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. 2007.

## Referencias

1. National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence.2001 Disponible en: <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/cp73syn.htm>
2. Falck-Ytter & Holger J Schünemann and GRADE Working Group Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, Gunn E Vist, Yngve. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? BMJ, 2008; 336:995-999.
3. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, Nagpal S & Cox JL. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. BMJ2001; 323(7323):1218-1222.
4. Watts T, Merrell J, Murphy F & Williams A. Breast health information needs of women from minority ethnic groups. Adv Nurs 2004; 47(5):526-535.
5. Schünemann HJ, Oxman AD & Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. Health Res Policy Sys 2006; 4:18. Disponible en: [www.health-policy-systems.com/content/4/1/18](http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/18)
6. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. Septiembre 2001. Disponible en: [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)
7. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 20/OI.

# 8

## PASO 8 Socialización de las preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica

Una vez se haya definido el listado de preguntas y los desenlaces importantes, se deben socializar a través de la página Web del ente gestor, para conocer y valorar las observaciones de los diferentes grupos de interés: industria farmacéutica, proveedores, IPS, aseguradores, usuarios, etc. Las observaciones se evalúan e incorporan de acuerdo con la metodología de socialización (Anexo 5 Metodología de Socialización). Con este proceso se busca definir si el universo de preguntas y desenlaces es completo.

Con **la socialización** de las **preguntas y desenlaces** de una **Guía de Práctica Clínica se busca definir si el universo de preguntas y desenlaces es completo.**

## ETAPA 2

# Desarrollo o adaptación de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia

En general se recomienda adaptar guías nacionales y/o internacionales antes que desarrollar de novo guías locales, teniendo en cuenta que los recursos para el desarrollo de estas pueden ser limitados y las guías elaboradas en otros países contienen información que puede ser aplicable en un contexto local. A continuación se exponen los Pasos 9 al 14 que llevan a obtener el primer producto de la Guía Metodológica: la Guía de Práctica Clínica - GPC, bien sea adaptada o desarrollada de novo.

# 9

## PASO 9 Búsqueda sistemática de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia

El objetivo de esta fase es identificar las GPC nacionales e internacionales disponibles en diferentes fuentes. Las principales fuentes de GPC incluyen: guías de práctica clínica local,

organismos recopiladores, organismos que producen GPC, Centros de metodología y bases de datos generales que pueden ser consultadas, las cuales se presentan en la Tabla 16.

Tabla 16. Fuentes de Guías de Práctica Clínica

Tipos de Fuentes	Fuentes
Organismos compiladores, registros o clearinghouses	NGC, National Guideline Clearinghouse: <a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a>
	NeLH, National Electronic Library for Health: <a href="http://www.nelh.nhs.uk/clinical_evidence.asp">http://www.nelh.nhs.uk/clinical_evidence.asp</a>
	CISMeF, Catalogage et l'Indexation des Sites Médicaux
	Francophones / Catalog and Index of French-language health resources: <a href="http://doccismef.chu-rouen.fr/CISMeFBPTR.html">http://doccismef.chu-rouen.fr/CISMeFBPTR.html</a>
	CMA Infobase, Canadian Medical Association: <a href="http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm">http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm</a>
	Guia Salud: <a href="http://www.guiasalud.es/home.asp">http://www.guiasalud.es/home.asp</a> AEZQ/AQuMed, German Agency for Quality in Medicine: <a href="http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/fremdsprachig_en/view">http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/fremdsprachig_en/view</a>

Continúa...



Tipos de Fuentes	Fuentes
Organismos elaboradores	NHMRC, National Health and Medical Research Council: <a href="http://nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm">http://nhmrc.gov.au/guidelines/index.htm</a>
	NZGG, New Zeland Guidelines Group: <a href="http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?">http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?</a>
	NICE, National Institute for Clinical Excellence: <a href="http://www.nice.org.uk/Guidance/Topic">http://www.nice.org.uk/Guidance/Topic</a>
	SIGN, Scottish Intercollegiate Network: <a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a>
	ICSI, Institute for Clinical Systems Improvement: <a href="http://www.icsi.org/guidelines_and_more/">http://www.icsi.org/guidelines_and_more/</a>
	Cancer Care Ontario: <a href="http://www.cancercare.on.ca/english/home/toolbox/qualityguidelines/pebc/">http://www.cancercare.on.ca/english/home/toolbox/qualityguidelines/pebc/</a>
	South African Department of Health: <a href="http://www.doh.gov.za/docs/facts-f.html">http://www.doh.gov.za/docs/facts-f.html</a>
	AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality: <a href="http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm#Products">http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm#Products</a>
	Asociación Española de Gastroenterología: <a href="http://www.guiasgastro.net/">http://www.guiasgastro.net/</a>
	Sociedad Española de Cardiología: <a href="http://www.secardiologia.es/main.asp?w=1024">http://www.secardiologia.es/main.asp?w=1024</a>
	ACP, American College of Physicians: <a href="http://www.acponline.org/clinical_information/guidelines/">http://www.acponline.org/clinical_information/guidelines/</a>
	PNLG, Piano Nazionale per le Linee Guida: <a href="http://www.pnlg.it/home_en#">http://www.pnlg.it/home_en#</a>
	ESC Guidelines, European Society of Cardiology: <a href="http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/GuidelinesList.aspx">http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/Pages/GuidelinesList.aspx</a>
	Singapore Ministry of health Guidelines: <a href="http://www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16934">http://www.moh.gov.sg/mohcorp/publications.aspx?id=16934</a>
	Bases de datos electrónicas
AATRM, L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques: <a href="http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir303/doc10803.html">http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir303/doc10803.html</a>	
Ozatzten, Sociedad Vasca de Medicina Familiar y Comunitaria: <a href="http://www.osatzten.com/osatzten-documentos.php">http://www.osatzten.com/osatzten-documentos.php</a>	
MEDLINE, PLATAFORMA PUBMED: <a href="HTTP://WWW.NCBI.NIH.GOV/ENTREZ/QUERY.FCGI">HTTP://WWW.NCBI.NIH.GOV/ENTREZ/QUERY.FCGI</a>	
EMBASE – Experta Medica data Base: <a href="http://www.embase.com/">http://www.embase.com/</a>	
LILACS - Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud: <a href="http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?!sisScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e">http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?!sisScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e</a>	
CINAHL – Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature: <a href="http://www.cinahl.com/">http://www.cinahl.com/</a>	
Cochrane library plus <a href="http://www.update-software.com/clibplus clibplus.asp">http://www.update-software.com/clibplus clibplus.asp</a>	
Current Controlled Trials: <a href="http://controlled-trials.com/">http://controlled-trials.com/</a>	
CRD – Centre for Reviews and Dissemination Database: <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/">http://www.york.ac.uk/inst/crd/</a>	

## PASO 9. Búsqueda sistemática de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia

Continuación Tabla 16. Fuentes de Guías de Práctica Clínica

Tipos de Fuentes	Fuentes
Bases de datos electrónicas	HTA - Health Technology Assessment database: <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm">http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm</a>
	ADOLEC - Salud en la Adolescencia: <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a>
	BDENF - Base de Datos de Enfermería: <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a>
	HOMEINDEX – Bibliografía Brasileña de Homeopatía: <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a>
	AMED - Allied and Complementary Medicine Database: <a href="http://www.ovid.com/site/products/ovidguide/ameddb.htm">http://www.ovid.com/site/products/ovidguide/ameddb.htm</a>
	LEYES - Legislación Básica de Salud de la América Latina y del Caribe: <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a>
	MEDCARIB - Literatura del Caribe en Ciencias de la Salud: <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a>
	PAHO - Catálogo de la Biblioteca Sede de la OPS: <a href="http://publications.paho.org/">http://publications.paho.org/</a>
	WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS: <a href="http://www.who.int/library/database/index.en.shtml">http://www.who.int/library/database/index.en.shtml</a>
	Bases de datos genéricas y meta buscadores
Pubgle: <a href="http://www.pubgle.com/buscar.htm">http://www.pubgle.com/buscar.htm</a>	
TripDatabase: <a href="http://www.tripdatabase.com/index.html">http://www.tripdatabase.com/index.html</a>	
	Fisterra: <a href="http://www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp">http://www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp</a>

Fuente: Adaptado de los siguientes documentos:

Manual Metodológico. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. España 2006. [1]

Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile 2002 [2]

## Referencias

1. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
2. Ministerio de Salud, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud, Chile. Pauta para la Elaboración, Aplicación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica.2002

# 10

## PASO 10 Evaluación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia

La calidad de la guía y la posibilidad de implementarla constituyen los puntos críticos para su evaluación. Tanto para la calidad como para la implementación de una GPC existen instrumentos internacionales que facilitan su evaluación.

La evaluación de una GPC puede requerirse en tres circunstancias:

1. Después de la búsqueda sistemática de GPC, se evalúan las que son candidatas para la adaptación a un nuevo entorno.
2. Cuando se ha realizado una guía nacional con alcance y objetivos semejantes, en la que faltan los componentes del análisis económico, se debe evaluar la calidad para decidir si cumple y se completa el componente económico.
3. Cuando se desea conocer el producto que se está desarrollando en cuanto a la calidad o la posibilidad de implementación.

Las dimensiones que se deben evaluar en una GPC son:

- Calidad de una GPC: a través del instrumento DELBI (Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung [1]).

- Posibilidad de implementación: a través del instrumento GLIA [2].

### 1. CALIDAD DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Al evaluar la calidad de la GPC se debe determinar si los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados y minimizados, además que las recomendaciones sean válidas y se pueden llevar a la práctica. Se deben evaluar los métodos utilizados, así como el contenido y los factores relacionados con la aceptación de la guía.

Durante la revisión sistemática realizada para el desarrollo de la presente Guía Metodológica se identificó el instrumento de evaluación Alemán DELBI [1] el cual es un instrumento genérico para evaluar la calidad de una GPC. Constituye una refinación del AGREE, el GIN y otras listas de chequeo provenientes del contexto alemán. Los dominios son similares al AGREE: foco y propósito, papel de los grupos de interés, rigor metodológico, claridad en la presentación, aplicabilidad, independencia editorial, aplicabilidad al sistema de salud alemán y dominios útiles cuando la GPC evaluada proviene de un proceso de adaptación.

La **calidad de la Guía** y la **posibilidad de implementarla** constituyen los **puntos críticos** para su evaluación. Tanto **para la calidad** como **para la implementación de una GPC existen instrumentos internacionales** que facilitan su evaluación.

De acuerdo con la evaluación realizada en el desarrollo de la presente Guía Metodológica, este parece ser el instrumento más robusto para evaluar la calidad de una GPC. Por otro lado, tiene ayudas para la calificación más elabo-

radas que el AGREE y se dispone de su versión en inglés (*Herramienta 6: DELBI*). A pesar de ser menos citado que el AGREE se recomienda su utilización en la evaluación de la calidad de las GPC. En la Tabla 17 se resumen los dominios del DELBI, el cual comparte los dominios del AGREE y agrega algunos relacionados con la aplicación a un sistema de salud específico y con preguntas acerca de GPC publicadas.

El instrumento DELBI debe ser aplicado al inicio del proceso, luego de la búsqueda sistemática de las GPC, y de que se hayan identificado aquellas en las que hay concordancia con el foco y el alcance de la guía que se va a elaborar. También le permite al GDG evaluar la GPC que ha elaborado y se recomienda como estrategia de evaluación de la GPC nueva, al final del proceso.

Tabla 17. Dimensiones del Instrumento DELBI

Dimensiones	Descripción
1. Alcance y objetivos (ítems 1-3)	Se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población de pacientes que se beneficiará de la guía.
2. Participación de grupos de interés (ítems 4-7)	Grado en que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está dirigida (profesionales, pacientes)
3. Rigor metodológico en la elaboración (ítems 8-14)	Proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular recomendaciones, y para actualizarlas.
4. Claridad y presentación (ítems 15-18)	Evalúa el lenguaje y el formato de la guía
5. Aplicabilidad (19-21)	Implicaciones de la aplicación en aspectos de la organización y costos
6. Independencia editorial (ítems 22-23)	Independencia de las recomendaciones y reconocimiento de posibles conflictos de interés.
7. Aplicabilidad al Sistema de Salud (ítems 24-29) Aplicable a cualquier Sistema	Describe criterios de calidad adicionales para ser aplicada en el sistema de salud alemán (las preguntas son genéricas y tendrían aplicación a cualquier sistema)
8. Rigor metodológico cuando se utilizan GPC existentes en la construcción de la GPC.	Si se incluyeron GPC existentes en la construcción de la guía en evaluación, se debe describir el método de revisión, los criterios de selección, la metodología de evaluación de calidad, si se completó la evidencia faltante y si se hacen explícitas todas las modificaciones a las recomendaciones de las GPC utilizadas.
9. Calificación	Recomienda que la guía sea evaluada por mínimo dos evaluadores e idealmente por cuatro. Se define claramente la metodología de calificación y puntuación por medio de una escala ordinal para cada uno de los dominios. Esta calificación produce la proporción de cumplimiento del dominio según los evaluadores. No hay umbral que permita catalogar una guía como buena o mala, pero el instrumento permite comparar guías similares y se produce un concepto final cualitativo que permita calificar la GPC en cuatro categorías: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muy recomendada</li> <li>2. Recomendada (con condiciones o modificaciones)</li> <li>3. No recomendada</li> <li>4. No se sabe</li> </ol>

Fuente: German Instrument for Methodological Guideline [1].

Cada guía debe ser evaluada por mínimo 2 y máximo 4 evaluadores. Para cada criterio se realiza una calificación ordinal.

1. Desacuerdo mayor
2. Desacuerdo
3. Acuerdo
4. Acuerdo mayor

DELBI cuenta con instrucciones precisas para responder cada ítem del instrumento. La calificación de cada dominio debe hacerse en forma desagregada ya que los ocho dominios son independientes. El puntaje de la calificación se expresa como la proporción del máximo posible en cada dominio como el ejemplo que se presenta en la Tabla 18. Para detalles ver el instructivo de la metodología (*Herramienta 6: DELBI*).

El puntaje estandarizado para el dominio se obtiene con la siguiente fórmula:

$$\frac{(\text{Puntaje obtenido} - \text{puntaje mínimo posible})}{(\text{Puntaje máximo posible} - \text{puntaje mínimo posible})} \times 100 /$$

$$(36-12) / (48-12) = 24 / 36 = 0.67 \times 100 (67\%)$$

El valor del puntaje es descriptivo por lo que no se recomienda definir umbrales para calificar la calidad del puntaje de un dominio. Dicha calificación permite comparar entre los dominios de diferentes guías y permite clasificar las GPC en tres niveles:

- *Muy recomendada*: si los puntajes en la mayoría de los ítems están entre 3-4 y el puntaje de todos los dominios es mayor que 60%.
- *Recomendada con condiciones o modificaciones*: si la distribución de los puntajes de los ítems calificados con 3-4 y 1-2 son similares y las puntuaciones por dominios están entre 30% y 60%.

**Con los instrumentos DELBI y GLIA se puede decidir acerca de la calidad de la GPC que se ha desarrollado o que se desea adaptar. Además, se pueden prever dificultades en la implementación de las recomendaciones.**

- *No recomendada*: Si la mayoría de los ítems están calificados entre 1 y 2, y las puntuaciones por dominios son menores a 30%.

En todo caso es muy deseable que la calificación del dominio 3 Rigor metodológico en la elaboración supere el puntaje de 60%.

### 1.1. Posibilidad de implementación de una GPC

Además de la calidad y validez interna de la GPC se puede evaluar su posibilidad de implementación. El instrumento GLIA (GuideLine Implementability Appraisal) [2,3] del 2005 evalúa dicha posibilidad, reconociendo que uno de los grandes problemas que las GPC enfrentan son las dificultades en la implementación [4-8] (Herramienta 7: GLIA). El instrumento cuenta con validez de apariencia y constructo y ayuda a identificar barreras en la implementación de una GPC [3].

La posibilidad de implementación de una guía depende de factores extrínsecos a la guía como son las organizaciones, la estructura del sistema de salud, etc. y de factores intrínsecos de la guía como la ambigüedad, las inconsistencias, el ser incompleta etc. El GLIA buscaría identificar los factores intrínsecos a la GPC que pueden ser potencialmente mejorados por los autores.

Tabla 18. Ejemplo: Dominio 1: Foco y alcance - Instrumento DELBI

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	2	3	3	8
Evaluador 2	3	3	4	10
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	2	3	4	9
Total	9	13	14	36

Fuente: Elaboración propia de los autores.

**GLIA no evalúa la guía completa, evalúa cada recomendación expuesta en la GPC en forma independiente y dicho instrumento se debe aplicar a la GPC objeto de evaluación en su idioma original por mínimo dos miembros del GDG en forma independiente.**

La utilidad del GLIA radica en que:

- Permite revisar una GPC para mejorar la posibilidad de implementación. Tiene un grupo de características que predicen la facilidad potencial de implementación de la GPC para que tenga impacto en el sistema de salud.
- Puede anticipar barreras de implementación de las recomendaciones de una guía que se desea adaptar.

- Permite diseñar estrategias de implementación de las recomendaciones.

Es importante recalcar que el GLIA no evalúa la guía completa, evalúa cada recomendación expuesta en la GPC en forma independiente y dicho instrumento se debe aplicar a la GPC objeto de evaluación en su idioma original por mínimo dos miembros del GDG en forma independiente.

El instrumento GLIA contiene 31 preguntas que representan los dominios sobre la calidad de las recomendaciones, (Ver Tabla 19).

Se recomienda que inicialmente el GDG defina mediante consenso informal, las recomendaciones relevantes que deben ser evaluadas por el instrumento GLIA. Luego se deben completar las matrices y con estos resultados, se plantea la discusión al interior del GDG sobre la implementabilidad de las mismas. Finalmente, se decide por consenso informal si la recomendación es o no tenida en cuenta con base en el criterio de implementabilidad.

Tabla 19. Dominios del Instrumento GLIA

Dominios	Contenido
Generales	Preguntas acerca de la credibilidad de los autores, la definición de la población objeto de la GPC, si se prevén estrategias para la implementación y la disseminación, si cuenta la GPC con herramientas de disseminación como guía de referencia, herramientas educativas, etc. Si hay diferencia jerárquica en las recomendaciones de la guía?, si esto se refleja en la estructura?, si se aclara el orden de aplicación de las recomendaciones?, si hay consistencia interna?.
"Decidability"	Define bajo qué circunstancias hacer algo.
Ejecutabilidad	Define qué hacer exactamente bajo las circunstancias definidas.
Efecto en el proceso de atención	Grado de impacto que la recomendación tiene sobre el curso normal de un proceso de atención.
Presentación y formato	Grado en el que la recomendación es reconocible y sucinta.
Desenlaces medibles	Grado en el cual la guía identifica desenlaces finales para evaluar el efecto de la implementación de la recomendación.
La recomendación es válida aparentemente	Grado en el cual la recomendación refleja la intención del que la desarrolla y la fuerza de la evidencia.
Novedad o innovación	Grado en el cual la recomendación propone comportamientos considerados como no convencionales para médicos o pacientes.
Flexibilidad	Grado en el cual una recomendación permite interpretación y alternativas en su ejecución.
Posibilidad de sistematización en un formato electrónico.	La facilidad con la que una recomendación puede hacerse operativa en sistemas de información electrónica.

Fuente: German Instrument for Methodological Guideline [1].

## Referencias

1. German Instrument for Methodological Guideline Appraisal. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Version 2005/2006 Disponible en: [www.english.delbi.de](http://www.english.delbi.de).
2. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, O'Connell R, Essaihi A Michel G. & Hsiao A. GLIA GuideLine Implementability Appraisal v. 1.0. Yale Center for Medical Informatics, New Haven, CT © 2005 Yale University.
3. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G and O'Connell R. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. BMC Medical Informatics and Decision Making 2005, 5:23. Disponible en: [www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23](http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23)
4. Eccles M, McColl E, Steen N, Rousseau N, Grimshaw J, Parkin D. Effect of computerized evidence-based guidelines on management of asthma and angina in adults in primary care: cluster randomized controlled trial. BMJ2002; 325:941-948.
5. Tierney WM, Overhage JM, Murray MD, Harris LE, Zhou XH, Eckert GJ, Smith FE, Nienaber N, McDonald CJ, Wolinsky FD: Effects of computerized guidelines for managing heart disease in primary care. J Gen Intern Med 2003; 18(12):967-976.
6. Switzer GE, Halm EA, Chang CC, Mittman BS, Walsh MB, Fine MJ: Physician awareness and self-reported use of local and national guidelines for community-acquired pneumonia. J Gen Intern Med 2003; 18(10):816-823.
7. Tierney WM, Overhage JM, Takesue BY, Harris LE, Murray MD, Vargo DL, McDonald CJ. Computerizing guidelines to improve care and patient outcomes: the example of heart failure. J Am Med Assoc 1995; 2:316-322.
8. Katz DA: Barriers between guidelines and improved patient care: an analysis of AHCPR's unstable angina clinical practice guideline. Health Serv Res 1999; 34(1):377-389.

# 11

## PASO 11 Adaptación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia

En general se recomienda adaptar guías nacionales y/o internacionales antes que desarrollar de novo guías locales, teniendo en cuenta que los recursos para el desarrollo de las GPC necesarias pueden ser limitados y las guías elaboradas en otros países contienen información que puede ser aplicable en un contexto local.

La elaboración de guías de práctica clínica GPC supone un proceso sistemático y riguroso que no sólo consume recursos y tiempo, sino que requiere de personal con características técnicas y profesionales particulares y diversas. A lo largo de los años se han venido homogenizando los procesos de elaboración de GPC, lo cual hace que sus resultados tiendan a ser convergentes. Esta situación está a favor de reutilizar los insumos generados en procesos de elaboración de GPC.

La decisión de desarrollar de novo o adaptar una o varias GPC existentes se debe realizar una vez se hayan cumplido los siguientes pasos:

- Paso 4: Definición del alcance y objetivos de la Guía
- Paso 5: Socialización del documento de alcance y objetivos de la Guía
- Paso 6: Formulación de preguntas clínicas y preliminar de las económicas
- Paso 7: Identificación y graduación de desenlaces
- Paso 8: Socialización de las preguntas y desenlaces de una Guía de Práctica Clínica
- Paso 9: Búsqueda sistemática de GPC basadas en la evidencia existentes.
- Paso 10: Evaluación de la calidad e implementabilidad de las GPC existentes con los instrumentos DELBI [1] y GLIA [2].

Para esta decisión se recomienda utilizar los criterios descritos en la Tabla 20.



Tabla 20. Matriz de decisión: adaptación o desarrollo de novo de GPC

Adaptación de una GPC completa	Adaptación de varias GPC complementarias	Desarrollo de novo
Concordancia con el alcance y objetivos	Concordancia parcial y complementaria con el alcance y objetivos de GPC	No concordancia con el alcance y objetivos de GPC
Que responda a la mayoría de las preguntas identificadas	Que respondan en conjunto a la mayoría de las preguntas identificadas	Que no responda las preguntas relevantes de la GPC
Actualizada a 3, a 5 años Si tiene más de 5 años de vigencia se puede considerar actualizar la revisión de la evidencia.	Actualización a 3, a 5 años Si tiene más de 5 años de vigencia se puede considerar actualizar la revisión de la evidencia.	
Calificación de Calidad (DELBI): muy recomendada	Calificación de Calidad (DELBI): muy recomendada y recomendada con modificaciones	Calificación de Calidad (DELBI): no recomendada
Disponibilidad de las estrategias de búsqueda y las tablas de evidencia	Disponibilidad de las estrategias de búsqueda y las tablas de evidencia	No disponibilidad de las estrategias de búsqueda y las tablas de evidencia
Que no se identifiquen barreras insalvables para la implementación de las recomendaciones principales. (GLIA)	Que no se identifiquen barreras insalvables para la implementación de las recomendaciones principales. (GLIA)	Que si se identifiquen barreras insalvables para la implementación de las recomendaciones principales. (GLIA)

Fuente: Elaboración propia de los autores.

Cuando se adaptan GPC algunas preguntas que no son abordadas por la GPC sujeto de la adaptación, deberán ser respondidas por medio de un proceso adicional de desarrollo de novo para estas preguntas específicas. (Ver Paso 12. Desarrollo de novo de GPC).

## 1. PROCESO DE ADAPTACIÓN DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Se define la adaptación como el proceso sistemático de considerar el uso o modificación de una guía producida en un escenario organizacional y cultural para aplicarlo en un contexto diferente [3,4]. Este proceso permite aprovechar los documentos ya desarrollados y de esta manera evitar la duplicación de tareas y esfuerzos.

A este proceso de adaptación se le ha denominado “adaptación trans-contextual” [5]. Esta adaptación supone la modificación de una o varias GPC para desarrollar y poner en funcionamiento una GPC ajustada en un contexto local. Las modificaciones pueden ser tan simples como el cambio del lenguaje en el proceso de la traducción, o ser más complejas como en el caso de modificaciones de las recomendaciones de una o varias GPC, buscando ajustarlas al contexto en el que se desarrollará y utilizará la nueva guía. En ciertos casos, el proceso de elaboración de GPC incorpora dentro de la búsqueda de evidencia otras GPC. En sentido estricto estos casos no podrían considerarse una adaptación. Se ha denominado a este proceso elaboración-adaptación-actualización [5].

Algunas organizaciones elaboradoras de guías recomiendan la adaptación de GPC siempre que este proceso resulte factible [6]. Sin embargo, la adaptación de guías también presenta retos y dificultades que la hacen un proceso complejo que también consume recursos [7]. En cualquier caso, el proceso debe seguir unos principios fundamentales [8]:

- Respeto de los principios de la Medicina Basada en Evidencias: búsqueda sistemática de la literatura, síntesis formal, producción de recomendaciones ajustadas a los niveles de evidencia.
- Utilización de métodos confiables para asegurar la calidad y la validez del producto.
- Participación de los diferentes interesados, buscando asegurar la aceptabilidad y la apropiación de la GPC producida (este punto es cuestionable porque se han reportado estudios en los que no se encuentra mayor aceptabilidad cuando las guías son adaptadas [9]).

**La adaptación de GPC permite aprovechar la experiencia de otros grupos desarrolladores de guías de reconocida competencia y adecuarlas a una realidad particular.**

- Transparencia en el proceso para que se promueva la confianza en las recomendaciones de la nueva GPC [10].
- Utilización de un formato flexible que se acomode a las diferentes necesidades y circunstancias.

Siguiendo los anteriores lineamientos, existen diferentes procesos de adaptación que tienen en común tres componentes:

1. *Fase inicial* de definición del tópico y alistamiento de recursos necesarios para el proceso.
2. *Fase de adaptación* propiamente dicha.
3. *Fase de elaboración* de versión final de la guía adaptada.

Dentro de los procesos para la adaptación de Guías se encuentran los de Nueva Zelanda [11,12], Francia [8] y del Grupo ADAPTE [3] y se recomienda utilizar la metodología propuesta por el grupo ADAPTE, teniendo en cuenta que incluye la mayor parte de la metodología francesa y esta siendo validada por diferentes países, incluyendo algunos grupos colombianos desarrolladores de GPC. Adicionalmente, la metodología ADAPTE da lineamientos para la adaptación de recomendaciones al contexto local.

A continuación se presentan la metodología propuesta por el grupo ADAPTE. El Manual de la Colaboración ADAPTE plantea un proceso en tres fases, que se exponen en la Figura 9.

1. La *fase de alistamiento* incluye las tareas necesarias que deben completarse antes de empezar el proceso de adaptación (por ejemplo identificación de habilidades especiales y de recursos) (*Herramienta 8. Plan de trabajo*).
2. La *fase de adaptación* abarca la selección de un tópico para identificar preguntas específicas, la búsqueda y consecución de GPC, la evaluación de la consistencia de la evidencia y la calidad de las guías, así como su actualidad, contenido y aplicabilidad (DELBI, GLIA).

En esta fase se toman las decisiones sobre la adaptación y se prepara el borrador de la guía adaptada. Esta fase contempla pasos que ya se han cubierto en los pasos descritos previamente, antes de iniciar la adaptación.

- Definición de preguntas: PECOT (Realizado)
- Revisión de GPC e información relevante (Realizado)
- Reducción del número de GPC candidatas (Herramienta 9. Tabla para resumir las características generales de la guía) (Realizado)
- Evaluación de calidad de la GPC (DELBI) (Realizado)
- Evaluación de la vigencia o actualidad de la GPC: se debe asegurar que la GPC no omita información nueva relevante (Herramienta 10).
- Evaluación del contenido de la GPC (Herramienta 11 y Herramienta 12).

- Evaluación de consistencia de la GPC (Herramienta 13 y Herramienta 14)
- Evaluación de aceptabilidad y aplicabilidad de la GPC (Herramienta 15)
- Selección entre GPC y recomendaciones para crear la GPC adaptada
- Preparación del borrador (Herramienta 16 y Herramienta 17)
- Evaluación externa (Herramienta 18)

3. En la *fase final* se realiza un proceso de retroalimentación de los interesados para generar el documento definitivo incluyendo la evaluación de la GPC adaptada, que sigue los mismos pasos que la GPC desarrollada de novo.

Figura 9. Proceso de adaptación de GPC. ADAPTE



Fuente: Traducido por los autores de The ADAPTE Collaboration 2007.

La metodología ADAPTE se presenta en un manual detallado que incorpora una serie de herramientas básicas para efectuar el proceso de adaptación de la GPC, las cuales fueron traducidas con la autorización de la Colaboración ADAPTE<sup>13</sup> y se encuentran en el aparte de Herramientas de la presente Guía Metodológica y contienen: Fuentes y estrategias de búsqueda, recursos para ubicación de guías, formato para declaración de conflictos de intereses, recursos para procesos de consenso, planes de trabajo de ejemplo, tablas para resumir características y contenido de las GPC, instrumento AGREE, ejemplo de matriz de recomendaciones y ejemplo de revisión externa, entre otros.

13. La Colaboración Adapte solicita que se mencione el siguiente descargo de responsabilidad:

“Care has been taken in the preparation of the information contained in the ADAPTE documents. Nonetheless, any person seeking to apply or consult the ADAPTE Collaboration resource toolkit is expected to use independent judgment in their own context. The ADAPTE Collaboration makes no representation or warranties of any kind whatsoever regarding the content or use or application of the ADAPTE process and disclaims any responsibility for the application or use of the manual or resource toolkit in any way”.

**La adaptación de guías presenta retos y dificultades que la hacen un proceso complejo que también consume recursos.**

## Referencias

1. German Instrument for Methodological Guideline Appraisal (DELBI). Version 2005/2006 Disponible en: [www.english.delbi.de](http://www.english.delbi.de)
2. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, O'Connell R, Essaihi A, Michel G, & Hsiao A., MD. GLIA GuideLine Implementability Appraisal v. 1.0. Yale Center for Medical Informatics, New Haven, CT © 2005, Yale University
3. The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation, version 1.0, 2007. Disponible por correo electrónico en [www.adapte.org](http://www.adapte.org).
4. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Quality in Health Care*, Volume 18, Number 3, 15 June 2006, pp. 167-176(10).
5. Etxebarria A, Rotaache R, Lekue I, Callén M, Villar M, Merino M, et al. Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la Guía de Práctica Clínica sobre asma de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2005. Informe n°: Osteba D-05-0X. [consultada 27 de marzo de 2007]. Disponible en: [www.euskadi.net/sanidad/osteba](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba).
6. Davis D, Goldman J, Palda V. Handbook on Clinical Practice Guidelines. Toronto: Canadian Medical Association. 2007.
7. Palda VA., Graham ID., Davis D., Burgers J & Cluzeau F; AGREE research trust. Guideline adaptation: an appealing alternative to de novo guideline development. *Ann Intern Med*. 2007 Sep 18;147(6):417-22.
8. Haute Autorité de Santé. Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes. Guide Méthodologique, HAS, 2007. [consultada enero 15 2009]. Disponible en: [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).
9. Silagy CA, Weller DP, Lapsley H, Middleton P, Shelby-James T, Fazekas B. The effectiveness of local adaptation of nationally produced clinical practice guidelines. *Fam Pract*. 2002 Jun; 19(3):223-30.
10. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 13. Applicability, transferability and adaptation. *Health Res Policy Syst*. 2006 Dec 8: 4:25.
11. New Zealand Guidelines Group. Notes on the adaptation / Synthesis of guidelines. 2007 [consultada 24 de enero de 2009]. Disponible en: [www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz)
12. Graham ID, Harrison MB. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. *Evid Based Nurs*. 2005 Jul; 8(3):68-72.

## Bibliografía recomendada:

1. Método y proceso de adaptación de recomendaciones para la práctica clínica existente (Haute Autorité de Santé. Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes. Guide Méthodologique, HAS, 2007. [consultada enero 15 2009]. Disponible en: [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)).
2. Recurso de herramientas para la adaptación de guías (The ADAPTE Collaboration. Resource toolkit for guideline adaptation, version 1.0, 2007). Disponible por correo electrónico [contact@adapte.org](mailto:contact@adapte.org).

# 12

## PASO 12 Desarrollo de novo de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia

Este paso deberá realizarse si las GPC encontradas en la revisión sistemática resultan calificadas con las características de la matriz de decisión (Tabla 20).

- No existe concordancia con el alcance y los objetivos de la GPC a desarrollar
- No responde las preguntas relevantes de la GPC a desarrollar
- Calificación de Calidad por DELBI es: no recomendada
- No se encuentran disponibles las estrategias de búsqueda y las tablas de evidencia
- Se identifiquen barreras insalvables para la implementación de las recomendaciones principales por GLIA.

El desarrollo de novo de una GPC completa, así como la respuesta de algunas preguntas que no son abordadas por la GPC sujeto de la adaptación, implica la realización de revisiones sistemáticas de la literatura científica, proceso que se detalla en el Paso 13.

Luego de la revisión sistemática, se deben realizar los pasos 13, 14 y 15 para lograr una versión preliminar de la GPC y proseguir con la evaluación externa de esta versión preliminar (Paso 16).

# 13

## PASO 13 Revisión Sistemática de la Literatura -RSL-

La RSL es un método específico que establece criterios que permiten 1) *buscar, seleccionar, evaluar críticamente, sintetizar y analizar* la información biomédica disponible en el área específica del conocimiento que se encuentra bajo estudio y 2) reproducir, actualizar y limitar sesgos [1,2].

El objetivo principal de llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura en el marco de construcción de una GPC es proporcionar evidencia confiable que asista la toma de decisiones en salud. Adicionalmente, este método permite establecer el nivel del conocimiento para un tema en particular (al determinar los temas en los cuales hay o no suficiente evidencia) para así estructurar un plan de trabajo adecuado y evitar la duplicación de esfuerzo y usar de manera eficiente las múltiples bases de datos [1,2].

Es importante tener en cuenta que las RSL se utilizan para evaluar cualquier tipo de literatura biomédica, pero que el resultado de la revisión depende directamente del tipo de estudios disponibles en el tema y de la calidad de la literatura existente [1,2]. A continuación se presentan los principales lineamientos metodológicos para planear y

El **objetivo** principal de llevar a cabo una **revisión sistemática de la literatura**, es **proporcionar evidencia confiable** que asista la toma de decisiones en salud.

conducir cada una de las etapas que se deben seguir cuando se realiza una RSL en el marco de creación de una GPC basada en la evidencia.

Se debe tener en cuenta que es fundamental garantizar la transparencia del proceso de revisión sistemática y la independencia de cada uno de los integrantes del grupo revisor, por lo cual es indispensable que se deje debidamente documentado el conflicto de intereses de cada uno de los miembros del grupo. Para tal efecto, cada miembro deberá diligenciar un formato de “*Declaración de Conflicto de Intereses*” (Herramienta 1), en la cual se certifique que no tiene un interés primario (tal como el bienestar de los pacientes, o la validez de una investigación científica)

que puede verse afectado por un interés secundario (tal como una ganancia económica o rivalidades personales) que lo inhabilite para participar en el proceso.

## 1. ETAPAS DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

### I. Planear la revisión

- A. Identificar las necesidades para la revisión y determinar los recursos e insumos existentes.
- B. Explorar la literatura biomédica existente.
- C. Desarrollar un protocolo para la revisión.
- D. Estructurar la estrategia de búsqueda.

### II. Realizar la revisión

- A. Búsqueda exploratoria
- B. Búsqueda definitiva

### III. Seleccionar, evaluar, sintetizar y graduar la evidencia.

- A. Selección de la literatura
- B. Evaluación de la evidencia científica:
  - Artículos científicos y literatura gris: SIGN

- De GPC: DELBI y GLIA
- Consensos de expertos: CDR y Cochrane Collaboration.

C. Síntesis de la evidencia: Plantillas SIGN

D. Graduación de la calidad de la evidencia científica: GRADE

### IV. Reporte y difusión de los resultados de la revisión de la literatura.

#### 1.1. Planear la revisión

Durante esta fase, el grupo de revisión sistemática comisionado por el grupo organizador de la guía deberá determinar los aspectos científicos y administrativos que se van a requerir para ejecutar la revisión, así como identificar los recursos e insumos con los cuales se cuenta para realizar el proceso. También, establecerá los aspectos críticos del proceso con el fin de crear un plan de contingencia de los mismos que permita una solución rápida en caso que suceda algún imprevisto que dificulte el proceso de revisión [1-4]. La planeación de la revisión por parte del grupo de revisión sistemática debe seguir los pasos reseñados en la Figura 10.

*a. Identificar las necesidades para la revisión y determinar los recursos e insumos existentes*

El establecer los recursos que son necesarios para realizar el proceso e identificar las necesidades específicas para la revisión como compra de artículos, fotocopias, tiempo de los profesionales metodólogos, etc, son aspectos fundamentales para organizar tanto un plan como un cronograma de trabajo basado en hechos reales. De igual manera, durante esta fase es importante que el grupo revisor defina claramente los horarios de trabajo y los roles de cada miembro del equipo [1-4].

Un aspecto relevante durante esta fase, es la selección de la metodología y los instrumentos de evaluación de la literatura por parte del grupo de RSL, así como la unificación de conceptos y la resolución de dudas. De ser necesario, el grupo de RSL puede efectuar un taller práctico de entrenamiento sobre selección, evaluación, síntesis y análisis de la literatura que permita despejar inquietudes respecto al proceso y familiarizarse con los formatos que serán empleados durante la revisión.

Otro aspecto que se debe considerar y documentar en esta fase de planeación es la forma como se van a mane-

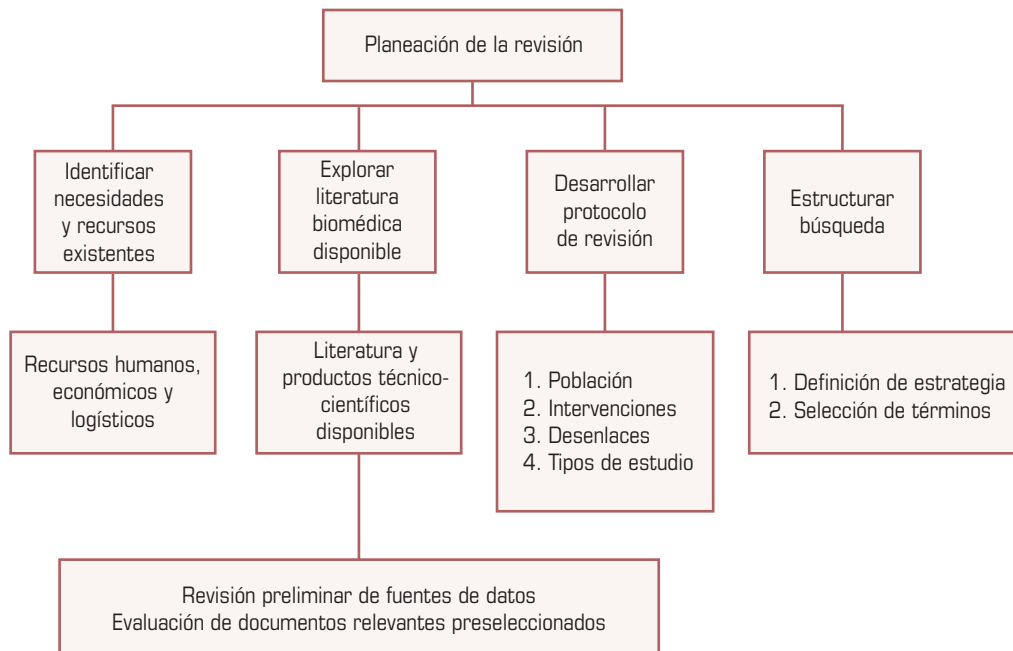
Un aspecto relevante durante esta fase, es la **selección de la metodología** y los **instrumentos de evaluación** de la **literatura** por parte del grupo de RSL, así como la **unificación de conceptos** y la **resolución de dudas**.

jar los desacuerdos de los revisores durante el proceso de selección, evaluación y síntesis de la literatura; entre las formas referidas por algunos autores para resolver el desacuerdo se encuentra la intervención de un tercer revisor o la evaluación por la totalidad del grupo revisor y la realización de un consenso que brinde la solución [5].

*b. Explorar la literatura biomédica existente*

El objetivo de esta fase del proceso es identificar y valorar las revisiones disponibles en el tema (existentes y en curso),

Figura 10. Aspectos de la planeación de la revisión de la literatura



Fuente: Elaboración propia de los autores



con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos de manera innecesaria [6-9]. Para este fin el grupo revisor deberá:

- Definir los términos a emplear en las búsquedas de los recursos existentes a través del análisis de los manuales de indexación de las bases de datos electrónicas, las revisiones de la literatura y de la opinión de los expertos en el tema.
- Realizar un listado de estudios primarios y secundarios relevantes en el tema, publicados e inéditos que podría ser conveniente valorar para identificar los posibles términos libres (Entry Terms, text words) e indexados (MeSH, DeCS, EMTREE Keywords) a emplear en la búsqueda [7].
- Consultar las bases de datos electrónicas, los recursos existentes en la web, los grupos de investigación dominantes en el campo y los grupos realizadores de revisiones sistemáticas [9,10]. (Anexo 6).
- Consultar otras fuentes de evidencia para permitir el análisis de literatura publicada o no (literatura gris) que no se hubiera detectado por medio de la búsqueda sistemática. Como fuentes se deben incluir a los grupos de interés, la industria farmacéutica, los proveedores, aseguradores, IPS y todo aquel que quiera aportar. Esta evidencia debe ser sometida a los mismos pasos de análisis y síntesis que se aplica a la demás evidencia. Para dicha consulta se hará una solicitud por escrito o por medio de la página Web a los grupos de interés mencionados.
- Valorar las revisiones disponibles con el fin de determinar la metodología, la calidad, los aspectos de la revisión que pudieron predisponer los resultados y evaluar los conflictos de intereses del grupo realizador [9-12]. Para esta valoración puede ser útil intentar contestar las siguientes preguntas:
  - ¿Cuál fue el objetivo de la revisión?: Población/participantes, intervenciones, desenlaces, tiempo y diseños de los estudios.
  - ¿Qué fuentes fueron consultadas para identificar estudios primarios y secundarios?: Estrategias usadas para identificar la literatura, bases de datos y otros recursos utilizados, restricciones empleadas (fecha, idioma, tipo de publicación).
  - ¿Cuáles fueron los criterios de selección y cómo fueron aplicados?
  - ¿Qué criterios fueron utilizados para determinar la calidad de los estudios y cómo fueron aplicados?
  - ¿Cómo fueron evaluados los datos de los estudios primarios?
  - ¿Cómo fueron sintetizados los datos? ¿Fueron investigadas las diferencias entre los estudios?,

Si durante la fase anterior se definió la **necesidad de realizar una RSL** debido a la **carencia de la misma** en la literatura biomédica existente, **el grupo revisor deberá generar un protocolo** que especifique cómo se desarrollará la revisión.

¿cómo se realizaron las tablas de evidencia?,  
¿las conclusiones son reflejo de la evidencia encontrada?

Una vez realizado el análisis de los recursos e insumos existentes por parte del grupo revisor, se determinará si se justifica realizar la RSL planeada inicialmente en el área del conocimiento bajo estudio, dado que no hay revisiones de calidad que satisfagan las necesidades planteadas. Si por el contrario, se encontraran revisiones con una adecuada calidad, se planteará entonces al grupo organizador de la guía la posibilidad de partir de estas revisiones o de realizar únicamente una actualización de las revisiones existentes (si aplica) [12,13].

En caso que una nueva revisión sistemática deba ser realizada, se ejecutarán las fases descritas a continuación.

En esta etapa es importante que exista claridad acerca de la metodología y características de los diseños de investigación [43]. Se anexa un pequeño resumen tomado de las Guías de Práctica Clínica en SNS del Ministerio de la Sanidad y el Consumo Español [44] (Anexo 7).

### *c. Desarrollar un protocolo para la revisión*

Si durante la fase anterior se definió la necesidad de realizar una RSL debido a la carencia de la misma en la literatura biomédica existente, el grupo revisor deberá generar un protocolo que especifique cómo se desarrollará la revisión. Dicho protocolo deberá ser ejecutado en su totalidad durante el proceso de revisión y deberá incluir al menos los siguientes aspectos:

- Contexto del tópico de la revisión
- Justificación de la revisión
- Objetivos para la revisión propuesta
- Preguntas de investigación (PECOT) y (PECOT+R)
- Definición de los criterios de selección
- Definición de las variables de interés para la revisión y las medidas resumen a emplear.

**La construcción de las preguntas de investigación es la base para el buen desarrollo de la revisión, y de su adecuada formulación dependerá, en parte, el éxito de la RSL.**

- Metodología de la búsqueda y estrategia para la extracción de datos.
- Proceso metodológico para el análisis de los resultados.

La construcción de las preguntas de investigación es la base para el buen desarrollo de la revisión, y de su adecuada formulación dependerá, en parte, el éxito de la RSL [14]. Las preguntas de investigación clínica y económica deben formularse teniendo en cuenta los componentes básicos (Ver Paso 6. PECOT y PECOT +R y Paso 16. Enmarcar la Evaluación Económica). Algunos autores consideran el tipo de estudio como un elemento adicional que se debería incluir en la pregunta de investigación), el cual podría ser útil a la hora de seleccionar y evaluar la literatura.

Otro aspecto importante durante el desarrollo del protocolo de la revisión sistemática son los criterios de selección (inclusión, exclusión), los cuales deben ser definidos en los términos de los componentes de las preguntas de investigación con el fin de disminuir los sesgos en la selección de artículos. Vale la pena recordar que la determinación de la sensibilidad y especificidad de los criterios de selección son claves, pues criterios con una alta sensibilidad pueden identificar estudios irrelevantes y criterios altamente específicos, limitan la cantidad de estudios que ingresan a la revisión [14].

#### *d. Estructurar la estrategia de búsqueda*

La estructuración de la estrategia para la búsqueda se debe consensuar en el grupo de revisión sistemática, y debe basarse tanto en los componentes básicos de las preguntas de investigación, como en los resultados preliminares obtenidos en la exploración de la literatura biomédica existente [13, 14]. Para elaborar la estrategia definitiva se debe:

- Seleccionar los términos definitivos (libres e indexados) para la búsqueda, de acuerdo con los objetivos de la revisión [15].
- Seleccionar las fuentes de datos definitivas relevantes para ejecutar la búsqueda, según el tópico de investigación (Anexo 6).

- Determinar las cualidades de la estrategia: sensibilidad (capacidad de identificar los artículos relevantes) y especificidad (capacidad de excluir los artículos inaplicables).
- Definir el lapso de tiempo que se empleará para efectuar búsquedas seriadas y establecer el periodo de tiempo en el cual se debe realizar la actualización de la búsqueda definitiva.

## **1.2. Realizar la revisión**

Se propone realizar la búsqueda de la literatura en dos fases: una exploratoria y una definitiva. Se aclara que la realización de la revisión es un proceso iterativo hasta lograr el balance entre sensibilidad y precisión en los términos. Lo más importante es que haya un acuerdo en el equipo sobre este proceso hasta el logro de una búsqueda adecuada.

### *a. Búsqueda exploratoria*

Se realiza con el fin de evaluar la estrategia de búsqueda estructurada previamente, y determinar el tipo de literatura disponible y de tener una idea aproximada del volumen de la misma.

### *b. Búsqueda definitiva*

Una vez identificada la estrategia óptima para identificar la literatura potencialmente relevante se procede a realizar la búsqueda final en cada una de las fuentes de datos seleccionadas (Anexo 6).

Las estrategias de los anteriores tipos de búsquedas deben quedar debidamente documentadas con el fin de que sean transparentes y reproducibles [13]. El reporte de los resultados debe indicar en detalle:

- La base consultada
- La fecha en que se realizaron las búsquedas y la fecha de la última actualización
- El listado de términos utilizados con sus respectivos resultados en la base de datos electrónica para cada uno de los componentes de la pregunta
- Los límites empleados, si aplica
- La estrategia de búsqueda
- El resultado final de la búsqueda, especificando la concatenación de los componentes de la pregunta y los resultados en la base de datos
- La persona responsable de la búsqueda

De igual manera, las búsquedas definitivas para investigadores, literatura de Internet, literatura gris, búsqueda manual y concatenación de citas debe quedar registrada.

Al finalizar la búsqueda definitiva es aconsejable realizar una prueba piloto para comprobar que los resultados de la búsqueda son confiables y que clasifican los estudios apropiadamente. Para dicha prueba piloto, se recomienda seleccionar una muestra aleatoria de 10 o 12 artículos (elegibles, no elegibles, dudosos), y realizar una evaluación pareada, independiente, enmascarada por un experto metodológico y un experto técnico científicos miembros del grupo de RSL, quienes les aplicaran los criterios de selección. Si se detecta que la estrategia de la búsqueda definitiva no identifica la literatura apropiadamente se deberá entonces ajustar la estrategia, si por el contrario los resultados de la prueba piloto fueron satisfactorios se pasara a la siguiente fase.

### 1.3. Seleccionar, evaluar, sintetizar, y graduar la evidencia

A. Selección de la literatura

B. Evaluación de la evidencia científica:

- Artículos científicos y literatura gris: SIGN
- De GPC: DELBI y GLIA
- Consensos de expertos: CDR y Cochrane Collaboration.

C. Síntesis de la evidencia: Plantillas SIGN

D. Graduación de la calidad de la evidencia científica: GRADE

El proceso de selección, evaluación, síntesis, análisis y graduación de la literatura biomédica implica un juicio por parte de los revisores, por lo cual para eliminar la subjetividad de los revisores y garantizar la confiabilidad del proceso es indispensable:

- *Asegurar la reproductividad e independencia:* esto se logra mediante evaluaciones individuales pareadas entre un experto metodológico y un experto técnico científico.
- *Certificar la transparencia del proceso:* se consigue a través de la documentación completa del proceso de RSL y la difusión de los resultados, para que los lectores interesados puedan revisar el proceso y dar sus aportes.

#### a. Selección de la literatura

Una vez efectuada la búsqueda definitiva en las fuentes de datos elegidas, se procede a realizar la selección de la literatura pertinente con el fin de identificar las principales guías de práctica clínica, los consensos formales de expertos y los estudios tanto primarios como secundarios relevantes en el tema. Para tal efecto, se aconseja consolidar las referencias obtenidas en un software para manejo de citas bibliográficas

**Si durante la lectura de los resúmenes, el revisor determina que el resumen del artículo ofrece dudas que impiden rechazarlo se deberá obtener el texto completo del artículo para definir su selección.**

(Procite, Endnote, Reference Manager®) que elimine las duplicadas y facilite el proceso de revisión [16]. Las citas de las bases de datos de que no se pueden ingresar en el software por tener un formato de traslado incompatible, deben ser revisadas utilizando un procesador de texto estándar.

Para la selección de la literatura relevante se aplican los criterios de selección definidos al inicio de la revisión, solamente los estudios que cumplan todos los criterios de inclusión y que no tengan ninguno de los criterios de exclusión deben ser seleccionados [17-19]. Se recomienda efectuar tres pasos para la selección de la literatura biomédica:

1. Lectura de títulos
2. Lectura de resúmenes y
3. Lectura de artículos en texto completo.

Si durante la lectura de los resúmenes, el revisor determina que el resumen del artículo ofrece dudas que impiden rechazarlo se deberá obtener el texto completo del artículo para definir su selección.

Al finalizar el proceso, el grupo revisor deberá reportar el resultado especificando para cada pregunta de investigación: las citas potencialmente relevantes que fueron identificadas, las citas que fueron excluidas con razones, las citas que fueron seleccionadas para contextualizar la situación y las citas que fueron seleccionadas para evaluación y síntesis. El acuerdo entre los asesores se debe determinar formalmente mediante una medida de acuerdo ocasión-correcto (Kappa de Cohen) y los resultados de dicha medición deberán quedar documentados. De igual manera, se deben documentar los desacuerdos que se presentaron durante el proceso entre los expertos por la inclusión o exclusión de un título, un resumen o un artículo. Es aconsejable especificar los motivos de los desacuerdos y la manera como se resolvieron. Si el desacuerdo es debido a la carencia de información, se deberá contactar a los autores para clarificar las inquietudes [19].

Algunos autores consideran que el proceso de selección puede verse afectado si los revisores conocen la información principal de los artículos (autor, institución, revista y año de publicación), por lo tanto recomiendan la posibilidad de efectuar una valoración enmascarada en la cual se identifican los artículos resultantes de la búsqueda antes de iniciar el proceso de selección para no influenciar el juicio de los revisores con esta información. Sin embargo, se ha visto que el enmascaramiento puede no afectar significativamente los resultados de la selección, y si prolongar el tiempo del proceso e incrementar el recurso humano (de-identificación por un tercero). Teniendo en cuenta las consideraciones arriba mencionadas, la valoración desenmascarada pareada por revisores independientes, es una opción bien aceptada.

#### b. Evaluación de la evidencia científica

##### • Evaluación de estudios primarios y secundarios

La evaluación de la calidad de la evidencia es un paso fundamental para disminuir los sesgos y precisar la interpretación de los resultados de la revisión, y tendrá impacto en la graduación de la evidencia y en las recomendaciones que resulten [20].

Existen tres componentes en la evaluación de la evidencia científica:

- *Validez interna*: se refiere al rigor metodológico de un estudio que controle las fuentes de error (sesgo, azar y factores de confusión).
- *Resultados*: incluye la evaluación de los resultados en cuanto a la significancia estadística, precisión, importancia y magnitud.
- *Validez externa*: se refiere a la medida en la cual los resultados del estudio se pueden extrapolar a las poblaciones de la GPC- contexto local - (colombiano, en este caso). Uno de los aspectos que se debe analizar es si los resultados de los estudios tenidos en cuenta dentro de la revisión sistemática son generalizables a la pregunta inicial.

Para las revisiones sistemáticas sobre estudios de evaluación económica, consultar el Paso 19.

Teniendo en cuenta que para dar respuesta a las preguntas de investigación, la mayoría de las veces se emplean estudios con diseños diferentes, se precisa de un sistema estructurado de evaluación por medio de la aplicación de plantillas de evaluación crítica de la literatura que permitan valorar la validez interna y la validez externa de cada uno de ellos. En la actualidad, se encuentran disponibles

La evaluación de la **calidad de la evidencia** es un paso fundamental para **disminuir los sesgos y precisar la interpretación** de los resultados de la revisión, y **tendrá impacto en la graduación de la evidencia** y en las **recomendaciones** que resulten.

para la evaluación de la literatura biomédica una serie de instrumentos y plantillas de lectura crítica que han sido desarrolladas por diferentes organizaciones especializadas en el tema, con el fin de evaluar la evidencia. Dichas plantillas de evaluación se basan en su gran mayoría en la serie de la revista JAMA “Guías para usuarios de la literatura médica” [20].

El grupo MERGE -Method for Evaluating Resesarch and Guideline Evidence- [21] en Australia propuso una lista de chequeo que posteriormente fue modificada por SIGN -Scottish Intercollegiate Guidelines Network- [22]. Estas listas se aplican a los estudios de acuerdo con el diseño que presentan. Se recomienda el uso de las mismas para realizar la evaluación de la evidencia. La versión en castellano se encuentra en las Guías de Práctica Clínica en SNS del Ministerio de la Sanidad y el Consumo Español [20] (Herramienta 19). Una vez realizado el análisis de la evidencia con estas listas de chequeo se deberá graduar el nivel de la evidencia de acuerdo con la metodología GRADE [23-25].

Las principales herramientas y planillas de evaluación crítica de estudios primarios y secundarios en nuestro medio son:

- SIGN: Scottish Intercollegiate Network, Escocia [22]
- NICE: National Institute for Clinical Excellence, Reino Unido [26]
- NHMRC: National Health and Medical Research Council, Australia [27]
- OSTEBA: Basque Office for Health Technology Assessment, España [28]
- CASPe: CASP: Critical Appraisal Skills Programme España, España [29]
- NZGG: New Zeland Guidelines Group, Nueva Zelanda [30]

De igual manera, es importante resaltar que para la evaluación de ensayos clínicos controlados aleatorizados, existen 25 escalas y 9 listas de chequeo que se han empleado en la valoración de los mismos, de las cuales la escala de Jadad es una de las más utilizadas [31]. Sin embargo, la Colaboración Cochrane no recomienda su uso [2].

Para disminuir sesgos se recomienda la evaluación por dos expertos en forma independiente y definir el orden de evaluación en forma aleatoria [26]. Si no hay acuerdo en la evaluación se recomienda que un tercer evaluador independiente del grupo, de su opinión para resolver la falta de acuerdo.

Es importante después de la revisión, realizar la valoración general del estudio y para esto SIGN propone una clasificación de acuerdo con el riesgo de sesgo [22] que se presenta en la Tabla 21.

• **Evaluación de la Evidencia no publicada o en construcción**

Esta literatura proviene de diversas fuentes, incluidos los grupos de interés. Esta literatura puede ser utilizada, se le aplican los mismos criterios de calidad y se debe establecer comunicación con los autores en caso de necesidad.

- **Evaluación de GPC basadas en la evidencia** [32,33]  
Se debe realizar la evaluación de la GPC de acuerdo con el Paso 10 de evaluación de GPC. Existen varios instrumentos que evalúan diferentes aspectos de las guías como los son:

Para evaluación metodológica:

- AGREE: Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation. Desarrollado por “The Appraisal of Guide-

Se requiere un **sistema estructurado de evaluación, por medio de la aplicación de plantillas de evaluación crítica** de la literatura, que permitan valorar la **validez interna** y la **validez externa** de los estudios.

lines, Research and Evaluation Collaboration” en 2001 [34].

- DELBI: Instrument for the Methodological Appraisal of Guidelines. Desarrollado por “Association of the Scientific Medical Societies in Germany –AWMF”, y “Agency for Quality in Medicine –AQuMed” entre 2003 y 2005. Este instrumento incorpora las experiencias de las siguientes instituciones AWMF, AQuMed, AGREE Collaboration y Guidelines International Network G-I-N [35].

• **Para evaluación de la posibilidad de implementación, “implementabilidad” de una GPC basada en la evidencia (Ver Paso 7 Evaluación de GPC):**

- GLIA: GuideLine Implementability Appraisal. Desarrollado por “Yale Center for Medical Informatics. Yale University” en 2005 [36].

La evidencia utilizada por otra GPC puede ser utilizada si :

- La evidencia utilizada en la GPC es de buena calidad
- Se expresan opiniones acerca de la evidencia y hay tablas de evidencia
- La evidencia se encuentra actualizada

Tabla 21. Valoración general de un estudio

++	Se cumplen todos o la mayoría de los criterios de calidad metodológica. En los puntos en que no se ha cumplido, se considera muy poco probable que dicho incumplimiento pueda afectar las conclusiones del estudio o revisión
+	Se han cumplido algunos de los criterios de calidad metodológica. Se considera poco probable que los criterios que no se han cumplido o que no se describen de forma adecuada puedan afectar las conclusiones.
-	Se han cumplido sólo unos pocos criterios de calidad metodológica, o ninguno de ellos. Se considera probable o muy probable que esto afecte las conclusiones.

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50,2008 [45].

La GPC debe producir sus propias tablas de evidencia y citar las tablas de evidencia de otras tablas, o teniendo en cuenta que no se pueden citar las recomendaciones de otra GPC, el GDG debe producir sus propias recomendaciones. En otras palabras, se pueden utilizar las evidencias que aporta otra GPC. Sin embargo, no se pueden citar las recomendaciones sino que estas deben ser construidas por GDG [37-39].

• **Evaluación de consensos de expertos**

Vale la pena mencionar que después de realizar una búsqueda exhaustiva, al momento de realizar la presente Guía Metodológica, no se encontró un instrumento que permitiera evaluar la calidad de los consensos formales de expertos, por lo cual puede ser útil emplear la siguiente estrategia:

- Para el componente de revisión de la literatura las pautas estipuladas por "University of York, Centre for Reviews & Dissemination (CDR)" y "Cochrane Collaboration"[40].
- Para el componente del consenso tipo panel los lineamientos de "Royal Society of Canada" [41].

*c. Síntesis de evidencia*

La síntesis de la literatura debe ser realizada por el grupo revisor a través de la construcción de tablas de evidencia en las cuales se realiza una sinopsis de la extracción de datos para cada uno de los artículos revisados. Esta permite identificar similitudes y diferencias de los estudios, evaluar las poblaciones, las intervenciones y los desenlaces. En algunos casos se puede definir la posibilidad de realizar un metaanálisis" [42 - 44].

La construcción de las tablas de evidencia está sujeta a las siguientes premisas:

- Consolidación de todos los aspectos de la pregunta de investigación y reflejo de la evaluación de los estudios incluidos en la revisión.
- El proceso de extracción de los datos debe ser explícito y reproducible; además, no se deben suponer datos que no estén publicados.
- Constituyen el banco de datos de los estudios revisados, determinando la toma de decisiones del grupo de revisores durante el proceso.

Las tablas de evidencia deben incluir los siguientes componentes:

- Encabezado: título de la revisión, nombre del revisor, fecha de elaboración

La **síntesis** de la **evidencia** permite identificar **similitudes y diferencias** de los estudios, **evaluar las poblaciones, las intervenciones y los desenlaces**. En algunos casos, se puede definir la posibilidad de realizar un metaanálisis.

- Descripción del estudio: título del artículo, autor, referencia bibliográfica
- Características del estudio: diseño, métodos, duración, control de sesgos y lugar en el que se realizó
- Características de la población: contexto de la realización (incluir sólo las variables que puedan estar relacionadas con el resultado de la intervención)
- Características de la intervención; comparación
- Medidas de resultados y síntesis de los resultados principales: incluyendo tanto los beneficios como los eventos adversos
- Problemas del estudio y fuentes de financiación
- Valoración general del estudio

*d. Graduación de la calidad de la evidencia científica*

Para definir o graduar la calidad de la evidencia se incorporan los conceptos de: tipo de diseño, calidad de los estudios, consistencia de los resultados entre los diferentes estudios y la posibilidad de aplicación en forma directa de los resultados observados a las poblaciones de interés de la GPC. [23-25,45-47]. La graduación de la calidad de la evidencia se realiza, según el sistema GRADE [23] para cada desenlace, por lo anterior, cada pregunta puede tener desenlaces con diversas calificaciones de calidad. El sistema GRADE califica la calidad de la evidencia en Alta, Moderada, Baja y Muy Baja (Tabla 22). Se consideran estudios de alta calidad a los experimentos clínicos y de baja calidad a los estudios observacionales.

Sin embargo, durante la evaluación de la calidad de dichos estudios, es importante tener en cuenta que los experimentos clínicos pueden disminuir su calidad de acuerdo con cinco circunstancias y los estudios observacionales pueden aumentar su calidad de acuerdo con tres hechos [20] (Tablas 23 y 24).

Tabla 22. Evaluación de la calidad de la evidencia según el tipo de estudio

Calidad de la evidencia	Diseño del estudio	Disminuir si	Aumentar si Para estudios observacionales	Representación	
Alta	Experimento clínico	Importante (-1) o muy importante (-2) limitación de la calidad del estudio	Asociación: evidencia de una fuerte asociación : RR >2 o < 0,5 en estudios observacionales sin factores de confusión (+1), muy fuerte asociación RR >5 o < 0,2 sin posibilidad de sesgos (+2)	⊕⊕⊕⊕	A
Moderada	Experimento clínico	Inconsistencia importante(-1)	Gradiente dosis –respuesta (+1)	⊕⊕⊕○	B
Baja	Estudio observacional	Alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de que la evidencia científica sea directa	Todos los factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado.	⊕⊕○○	C
Muy baja	Otra evidencia	Datos imprecisos (-1) Alta posibilidad de sesgo de notificación (-1)		⊕○○○	D

Fuente: Adaptado de los documentos: Manual Metodológico. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid 2006 [20] y de GRADE Working Group 2004 [51].

Tabla 23. Aspectos que pueden disminuir la calidad de la evidencia científica

Aspectos	Contenido
Limitaciones en el diseño o la ejecución	En un experimento clínico la falta de cegamiento en la secuencia de aleatorización, el cegamiento inadecuado, las pérdidas importantes, la ausencia de análisis por intención a tratar, etc. Si la limitación se considera grave puede hacer que un experimento se convierta en una evidencia de calidad baja, si las limitaciones no son críticas el GDG puede considerar al experimento como de calidad moderada.
Inconsistencia en los resultados	Si existe variabilidad o heterogeneidad no explicada en los resultados de los estudios disponibles, la calidad disminuye. La variabilidad se puede explicar por diferencias de las poblaciones, las variables de desenlace, la calidad de los estudios.
Ausencia de evidencia científica directa	Esto se da en varias circunstancias. Cuando la población blanco de la GPC no corresponde a la población de los estudios se compromete la extrapolación de los resultados desde la evidencia hacia la GPC, si se desea comparar dos fármacos y lo único con lo que se cuenta son comparaciones independientes contra placebo y se plantea una comparación indirecta.
Imprecisión	Cuando la dispersión de los intervalos de confianza es alta por falta de muestra.
Sesgo de notificación	Se baja la calidad, si se sospecha sesgo de publicación o si se sospecha que no se han incluido todas las variables relevantes del resultado (Sesgo de notificación)

Fuente: Adaptado del Manual Metodológico. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid 2006 [20]

Tabla 24. Aspectos que pueden aumentar la calificación de calidad de los estudios observacionales

Aspectos	Contenido
Efecto importante	Si se observa una asociación fuerte RR > 2 o < 0,5, o muy fuerte RR > 5 o menor 0,2 y no se encuentran en estos estudios factores de confusión. La calidad se podría considerar como moderada o alta.
Gradiente dosis respuesta	La evidencia de la presencia de gradiente dosis-respuesta entre la exposición y el efecto (a mayor exposición mayor la magnitud de la respuesta) aumenta la calificación de la calidad de la evidencia.
Se observa asociación a pesar de que los factores de confusión podrían haberla disminuido	La asociación se observa a pesar de que hay factores de confusión que tienden a atenuarla. Los pacientes de mayor severidad de compromiso muestran respuesta adecuada a la intervención.

Fuente: Adaptado del Manual Metodológico. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid 2006 [20]

## 4. REPORTE Y DIFUSIÓN

### DE LOS RESULTADOS

#### DE LA REVISIÓN DE LA LITERATURA

Para concluir el proceso de revisión sistemática se debe generar un reporte que especifique las recomendaciones finales para cada una de las preguntas de investigación. De igual forma, se debe realizar un comentario sobre la implicación de la revisión actual para futuras investigaciones.

Es aconsejable que en la publicación final de la guía en el apartado sobre la revisión sistemática de la literatura se reporten todos los aspectos del protocolo de RSL que fueron desarrollados, así como todos los detalles de la búsqueda. Sin embargo, si no es posible publicarlo por limitación de espacio, se debe incluir una nota a los lectores en la cual se especifique que el reporte completo de la revisión está disponible a solicitud de los interesados.

## Referencias

1. Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York Publishing Services Ltd, 2008. ISBN 978-1-900640-47-3
2. Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Disponible en URL: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org).
3. Altman G. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ* 2001;323:224-228
4. Deeks J. Systematic reviews in health care: Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ* 2001;323:157-62
5. Sterne J, Egger M, Smith D. Systematic reviews in health care: Investigating and dealing with publication and other biases in meta-analysis. *BMJ* 2001;323:101-5
6. Jüni P, Altman G, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001;323:42-6
7. Hopewell S, Clarke M, Lusher A, Lefebvre C, Westby M. A comparison of handsearching versus MEDLINE searching to identify reports of randomized controlled trials. *Statist. Med.* 2002; 21:1625-1634
8. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Ann Intern Med* 1997; 127: 380-7.
9. Lozano J & Cuervo L G. Revisiones sistemáticas y metaanálisis de la literatura. En: Ruíz A., Morillo L. *Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada*. Editorial Médica Panamericana. Bogotá (DC); 2004. ISBN 958 9181 75 9 84 7903 940. p. 339-61.
10. Dickersin K., Scherer R., Lefebvre C. Systematic Reviews: Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994;309:1286-1291
11. Smith B., Darzins P., Quinn M., Heller R. Modern methods of searching the medical literature. *Med J Aust* 1992; 157:603-11.
12. Oxman A., Guyatt G. The science of reviewing research. *Ann NY Acad Sci* 1993; 703:125-33.
13. Oxman A., Guyatt G., Cook D., Montori V. Summarizing the evidence. En: Guyatt G, Rennie D (Editors). *Users' Guides to the Medical Literature. Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*. USA: American Medical Association, 2001: 155-173.
14. Counsell C. Formulating the questions and locating the studies for inclusion in systematic reviews. In: Mulrow C, Cook D. Editors. *Systematic reviews. Synthesis of Best Evidence for Health Care Decisions*. Philadelphia, Pennsylvania: American College of Physicians, 1998: 67-79
15. Lowe H., Barnett G. Understanding and using the Medical Subject Headings (MeSH) Vocabulary to perform literature searches. *JAMA* 1994; 271:1103-08.
16. Lee N, Millman A, Osborne M, Cox J. ABC of medical computing. Storing and managing data on a computer. *BMJ* 1995;311:562-5
17. Moher D, Jadad A, Nichol G, Penman M, Tugwell T, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Controlled Clin Trials* 1995; 16:62-73.
18. Guías de práctica clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social, Dirección de Prestaciones Médicas, Coordinación de Planeación y Desarrollo. División de innovación en sistemas de salud. Fascículos de apoyo a la gestión, una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación área de apoyo a la gestión clínica. Número 2 junio 2004. Disponible en: [www.imss.gob.mx/nr/rdonlyres/a822ed5f-67f9-4021-bd57-354253612352/0/guiasdepracticaclinica.pdf](http://www.imss.gob.mx/nr/rdonlyres/a822ed5f-67f9-4021-bd57-354253612352/0/guiasdepracticaclinica.pdf). Consultado el 13 de enero de 2009
19. Egger M., Smith G. Principles of and procedures for systematic reviews. En: Egger M, Smith GD, Altman DG. *Systematic reviews in health care*. London: BMJ Publishing Group, 2nd ed. 2001: 23-42
20. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.



21. Liddle J, Williamson M, Irwig L. Method for evaluating research and guideline evidence. NSW Health Department, Sydney, December 1996. [http://www.health.nsw.gov.au/public\\_health](http://www.health.nsw.gov.au/public_health) ISBN 0 7310 9248
22. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developer's handbook (January 2008). [Consultado el 13 de enero de 2009] Disponible en URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>.
23. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490
24. Atkins D., Eccles M., Flottorp S., Guyatt G., Henry D., et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. *BMC Health Services Research* 2004, 4:38
25. Atkins D., Briss P., Eccles M., Flottorp S., Guyatt G., et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: Pilot study of a new system. *BMC Health Services Research* 2005, 5:25
26. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). (January 2009) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. [Consultado el 26 de enero de 2009.] Disponible en URL: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).
27. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Endorsed 16 November 1998. [Consultado el 26 de enero de 2009]. Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>.
28. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, España 1999.
29. CASPe: Programa de habilidades en lectura crítica. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. [Consultado el 26 de enero de 2009]. Disponible en : [www.redcaspe.org/herramientas/index.htm](http://www.redcaspe.org/herramientas/index.htm)
30. New Zealand Guideline Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines (November 2001). [Consultado el de 9 de enero de 2009] Disponible en : [www.nzgg.org.nz](http://www.nzgg.org.nz).
31. Jadad AR, Moore RA, Carrol D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996;17:1-12
32. Davis D., Goldman J., Palda V. Handbook on clinical practice guidelines. Canadian Medical Association. July 2007. ISBN 978-1-894391-28-3
33. Iturrioz R., Gutiérrez I., Asua J., Navarro M., Reyes A., Marin I., et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de guías de práctica clínica. *Rev Esp Salud Pública*. 2004;78:457-67.
34. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003. Feb; 12(1):18-23.
35. Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), the Agency for Quality in Medicine (AQuMed). German Instrument for Methodological Guideline Appraisal - Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Version 2005/2006. [Consultado 18 de enero de 2009]. Disponible en: [www.english.delbi.de](http://www.english.delbi.de).
36. Shiffman R., Dixon J., Brandt C., Essaihi A., Hsiao A., Michel G., et al. The Guideline Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Medical Informatics and Decision Making* [en línea] 2005. Disponible en: [www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23](http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23).
37. McAlister F., Van Diepen S., Padwal R., Johnson J., Majumdar S. How Evidence-Based Are the Recommendations in Evidence-Based Guidelines?. *PLoS Med* 4(8):e250, 1325-32.
38. Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: Guidelines for guidelines. *Health Research Policy and Systems* 2006; 4:13-18.
39. Harbour R., Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323:334-336
40. Centre for Reviews and Dissemination: <http://www.cochrane.org/> <http://www.rsc.ca/p://www.york.ac.uk/inst/crd/>
41. Royal Society of Canada. Expert panels: manual of procedural guidelines. Ottawa: Royal Society of Canada; 2004.
42. Castillejo M., Zulaica C. Síntesis de la evidencia. *Guías clínicas* 2005; 5 Supl 1:6.
43. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence. Endorsed February 2000. [Consultado el 26 de enero de 2009.] Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>.
44. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to present the evidence for consumers: preparation of consumer publications. Endorsed November 1999. [Consultado el 26 de enero de 2009.] Disponible en URL: <http://www.nhmrc.gov.au/>.
45. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Alessandro Liberati A, Vist GE, Holger J Schünemann HJ and for the GRADE working group Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *BMJ*, 2008; 336:1170-1173.
46. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations. (Consultado 20.2.09) Disponible en: [www.gradeworkinggroup.org/](http://www.gradeworkinggroup.org/)
47. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytte Yr, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ and for the GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *BMJ* 2008; 336:1049-1051.

# 14

## PASO 14 Formulación de las recomendaciones clínicas

Una vez se ha graduado la calidad de la evidencia científica bajo la metodología señalada en el paso anterior (RSL) se procede a la formulación de las recomendaciones clínicas y luego, de conducir la evaluación económica, se formularán las recomendaciones económicas.

Las recomendaciones son las afirmaciones explícitas que orientan a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones informadas sobre la atención sanitaria más apropiada, seleccionando las opciones preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un problema de salud o una condición clínica específica.

De acuerdo con GRADE [1] se recomienda limitar las recomendaciones a los desenlaces críticos e importantes y considerar únicamente los críticos cuando se juzga la calidad general de la evidencia de una recomendación. De acuerdo con NICE las recomendaciones deben estar basadas en la mejor evidencia disponible clínica y de costo-efectividad.

### 1. CARACTERÍSTICAS DE LAS RECOMENDACIONES

Las recomendaciones dependen de la calidad de la evidencia científica y deben cumplir con las siguientes características:

- *Suficientes*  
Las recomendaciones deben ser concisas, claras y sin ambigüedades y deben entenderse sin hacer consultas adicionales en la GPC.
- *Orientadas a la acción*  
Se debe decir qué se debe hacer de la forma mas específica posible.
- *Describir la temporalidad de la acción (tiempos de espera)*  
De acuerdo con NICE cuando sea conveniente, se debe expresar en la recomendación el tiempo de espera que es aceptable para cada situación.
- *Referencia a fármacos*  
Cuando se refieren a fármacos, NICE [2] recomienda tener en cuenta tres aspectos: nombre, dosis y uso por fuera de la licencia de la autoridad reguladora en medicamentos.

1. Nombre: utilizar en general el nombre genérico excepto cuando sea indispensable el nombre comercial.
2. Dosis: en general, NICE recomienda que no se debe incluir la dosificación, se le indica al lector que utilice el resumen de características del producto. Sólo se recomienda incluir la dosis cuando hay evidencia de que se debe usar dosis diferentes de las usuales. Para Colombia sería recomendable incluir siempre las dosis, y establecer las diferencias de acuerdo con grupos étnicos y subgrupos particulares.
3. Uso del fármaco por fuera de la licencia de la autoridad reguladora en Medicamentos (en el caso de Colombia, el INVIMA): puede hacerse si la evidencia que soporta la recomendación es de alto nivel. Debe quedar explícito el hecho de que es una recomendación que está por fuera de la licencia.

### **1.1. Referencia al modelo de atención en salud**

Se debe especificar en qué niveles del proceso atención en salud se aplican las recomendaciones formuladas. En este punto se propone la utilización del instrumento GLIA para definir la implementabilidad de las recomendaciones.

La **formulación de recomendaciones** es una de las **etapas más críticas** del proceso de elaboración de GPC.

## **2. PROCESO DE FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES**

Existen varios sistemas de formulación de recomendaciones entre ellos SIGN [3] y GRADE [1]. Esta Guía Metodológica propone utilizar el sistema GRADE el cual se describe a continuación. En la elaboración de las recomendaciones con el sistema GRADE se identifican cuatro fases [1]:

- Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces
- Evaluación de la calidad de la evidencia científica
- Graduación de la fuerza de las recomendaciones
- Representación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones

### 2.1. Clasificación de la importancia relativa de los desenlaces

GRADE recomienda, como ya se explicó en el Paso 7, que se clasifique la importancia relativa de los desenlaces.

### 2.2. Evaluación de la calidad de la evidencia científica

Para definir la calidad de la evidencia se incorporan los conceptos de tipo de diseño, calidad de los estudios, consistencia de los resultados entre los diferentes estudios y la posibilidad de aplicación en forma directa de los resultados observados a las poblaciones de interés de la GPC. La calidad de la evidencia se realiza, según GRADE, para cada desenlace, por lo anterior cada pregunta puede tener desenlaces con diversas calificaciones de calidad. Se consideran estudios de alta calidad a los experimentos clínicos y de baja calidad los estudios observacionales. Durante la evaluación de calidad, los experimentos pueden disminuir de acuerdo con cinco circunstancias y los estudios observacionales pueden aumentar de acuerdo con tres hechos (Tablas 12 y 22) tal como se explicó en el Paso 13 sobre RSL.

Si la evidencia es de alta calidad, el proceso de creación de recomendaciones, será más fácil. Sin embargo, con frecuencia esto no sucede. NICE ilustra los posibles escenarios y alternativas de solución (Ver Tabla 25) [2].

### 2.3. Graduación de la fuerza de las recomendaciones

Los sistemas de graduación de evidencia y definición de la fuerza de las recomendaciones presentan serias limitaciones [4]. Existen múltiples metodologías para cumplir este objetivo. Desde 2004, el grupo de trabajo GRADE viene desarrollando un sistema integrado para calificación de la evidencia y graduación de las recomendaciones. Las recomendaciones según GRADE se basan en cuatro elementos:

1. Balance riesgo beneficio
2. Calidad de la evidencia [5]
3. Traslado de la evidencia a un entorno específico (recursos locativos, de profesionales entrenados, etc.) [6]
4. Incertidumbre del riesgo básico de las poblaciones [1]

GRADE propone un sistema binario para graduar las recomendaciones. La fuerza de una recomendación refleja la confianza con la que se hace dicha afirmación. La afirmación puede ser positiva o negativa dependiendo del balance entre los efectos positivos y los negativos.

La fuerza de las recomendaciones tiene implicaciones para los actores del Sistema de Salud que se resumen en la Tabla 26 [1,7].

Tabla 25. Traducción de la evidencia en recomendaciones: reto y estrategias de solución

Reto	Estrategias de solución
Evidencia de alta calidad	Proceso estandarizado de generación de recomendaciones
No hay evidencia disponible que conteste la pregunta planteada	El GDG debe considerar técnicas de consenso formal para resolver la pregunta.
La calidad de la evidencia es muy baja	(Ver metodologías de consenso formal)
Evidencia contradictoria de calidad similar	Se deben identificar los estudios que sean más aplicables a la población cubierta por la guía y basar las recomendaciones en ellos
La evidencia no se puede extrapolar a la población que cubre la guía	Si hay evidencia de buena calidad y se desea extrapolar a la población de la GPC que es similar pero no igual, se debe desarrollar un proceso explícito y sustentado que apoye ésta decisión.

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, 2009 [2].

Tabla 26. Graduación de recomendaciones, GRADE

Tipo de recomendación	Definición
Recomendación fuerte positiva	Es aquella en la que los efectos deseables de la intervención superan los efectos negativos
Recomendación fuerte negativa	Es aquella en la que los efectos negativos superan a los benéficos.
Recomendación débil positiva	Es aquella en la cual los efectos positivos de la intervención probablemente superan a los negativos.
Recomendación débil negativa	Es aquella en que los efectos negativos de la intervención probablemente superen a los positivos.

Fuente: Traducido de Grade Working group 2004[1].

Cuando las recomendaciones son fuertes en general no se requieren ayudas adicionales en el proceso de decisión. Sin embargo, es importante considerar factores clave para definir la graduación de la evidencia como [1, 7,8]:

- *Balance entre beneficios y riesgos:* se debe tener en cuenta el riesgo basal de la población. Mientras más grande la diferencia entre los beneficios y los riesgos, mayor la probabilidad de que la recomendación sea considerada como fuerte.
- *Calidad de la evidencia:* mientras mayor sea la calidad de la evidencia es mayor la probabilidad de que la recomendación se considere fuerte.
- *Valores y preferencias:* hay incertidumbre sobre los valores y preferencias de la población objetivo (los pacientes) y los usuarios de la GPC. Los valores y preferencias son variables entre los pacientes, los clínicos, la sociedad y otros actores. Mientras más variables sean los valores y preferencias y menor el conocimiento que tengamos acerca de ellos, mayor será la probabilidad de que la recomendación sea catalogada como débil.

- *Costos:* a diferencia de las otras variables, los costos varían más en el tiempo, zonas geográficas y de acuerdo con circunstancias. Un costo elevado aumenta la probabilidad de que la recomendación se considere débil. En el momento de asignar recursos el GDG debe ser muy específico con el entorno en el cual es aplicable la recomendación y la perspectiva que utiliza. (Sociedad, pagador etc.)
- *Para decidir prioridades los gobiernos y el sistema de salud tiene que considerar factores adicionales a la fuerza de la recomendación.* Esto incluye la prevalencia del problema de salud, consideraciones de equidad, la mejora potencial del sistema de atención etc., factores que tienen impacto en la ganancia salud de la población por una intervención determinada (Ver Tabla 27).

#### 2.4. Representación de la calidad de la evidencia científica y la fuerza de las recomendaciones

GRADE propone un sistema simple para informar la calidad de la evidencia y la fuerza y dirección de las recomendaciones. Esta propuesta se presenta en la Tabla 28.

Tabla 27. Implicaciones de las recomendaciones fuertes o débiles para los actores del SGSSS

Fuerza	Pacientes	Clínicos	Gestores/planificadores
Fuerte	La mayoría de las personas en su situación estarían de acuerdo con la acción recomendada. Sólo una pequeña proporción no lo estaría. Habría discusión si no se ofrece	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención	Las recomendaciones pueden ser aceptadas como una política en la mayoría de los casos
Débil	La mayoría de las personas en su situación estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante no	Usted reconoce que las diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes, el médico debe ayudar a cada paciente a decidir la opción consistente con sus creencias y valores	La decisión de la política amerita un debate importante y la discusión con los grupos de interés

Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. España 2006 [7].

Tabla 28. Representación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones

Calidad de la evidencia	Representación	
Alta calidad	⊕⊕⊕⊕	A
Moderada calidad	⊕⊕⊕○	B
Baja calidad	⊕⊕○○	C
Muy baja calidad	⊕○○○	D
Fuerza de las recomendaciones	Representación	
Recomendación fuerte para uso de una intervención	↑↑	1
Recomendación débil para uso de una intervención	↑	2
Recomendación débil en contra del uso de una intervención	↓	2
Recomendación fuerte en contra del uso de una intervención	↓↓	1

Fuente: Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. España 2006 [7].

## Referencias

1. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations.2004. Disponible en: <http://gradeworkinggroup.org/>
2. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2009) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 A guideline developers handbook. Edinburg, Revised Edition January 2008. Disponible en: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk). Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, Liberati A, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann H, Edeje T, Vist GE, Williams Jr JW and The GRADE Working Group. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Services Research 2004, 4:38. Disponible en [www.biomedcentral.com/472-6963/4/38](http://www.biomedcentral.com/472-6963/4/38)
4. Falck-Ytter, Holger J Schünemann & GRADE Working Group: Gordon H Guyatt, Andrew D Oxman, Regina Kunz, Gunn E Vist, Yngve. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ 2008; 336:995-998.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Alessandro Liberati A, nVist GE, Holger J Schünemann HJ and for the GRADE working group Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ, 2008;336:1170-1173
6. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytte Yr, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ and for the GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. BMJ 2008; 336:1049-1051.
7. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
8. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328; 1490.

## ETAPA 3

# Preparación del borrador de la Guía de Práctica Clínica

Una vez ejecutados los pasos anteriores 1 al 14 se deberá elaborar el borrador de la GPC antes de pasar a la Segunda Fase de la presente Guía Metodológica (Evaluación Económica). Este borrador de la GPC se constituye en una versión preliminar de la GAI que contendrá únicamente las recomendaciones clínicas. La presente etapa tiene como objetivo presentar los Pasos 15 y 16 que tratan de la redacción de la GAI así como el proceso de su revisión externa por pares expertos.

# 15

## PASO 15

### Redacción de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica

La GPC debe traducirse en diferentes versiones en función de los usuarios finales de ellas. Se proponen cuatro: completa, resumida, rápida y para pacientes. Esta Guía Metodológica propone que estas versiones sean desarrolladas luego de ejecutar la Evaluación Económica.

En el presente paso, una vez se han escrito las recomendaciones clínicas y antes del análisis económico, se considera fundamental que se realice la redacción del borrador de lo que será la versión preliminar completa de la GAI, por lo que también se denomina GPC. El borrador de la GPC deberá contener las recomendaciones clínicas y los detalles metodológicos del proceso de su construcción. Esta debe tener los siguientes elementos:

1. Índice
2. Autoría
3. Introducción
  - a. Responsabilidades y financiación
  - b. Miembros del GDG
  - c. Participación de pacientes y cuidadores
  - d. Información epidemiológica general, aspectos clínicos generales
  - e. Desenlaces
  - f. Alcance y objetivos de la GPC
4. Metodología

- a. Revisión de la evidencia
  - b. Síntesis de la evidencia
  - c. Graduación de la evidencia
  - d. Áreas sin evidencia y metodologías de consenso
  - e. Proceso de creación de recomendaciones
  - f. Guías relacionadas
5. Recomendaciones clínicas
    - a. Afirmaciones de la evidencia
  6. Cronograma de revisión
  7. Referencias
  8. Anexos: Tablas de evidencia, detalles de las búsquedas

Una vez se han escrito las recomendaciones clínicas y antes del análisis económico, se propone que se realice la redacción del borrador de lo que será la versión preliminar completa de la GAI que incluye únicamente las recomendaciones clínicas.



# 16

## PASO 16

### Evaluación externa del borrador de la versión preliminar de la Guía de Práctica Clínica

Una vez el documento se ha terminado, se deben seleccionar pares externos independientes para que hagan una revisión del borrador de la GAP [1]. Este paso puede enriquecer la guía y mejora la validez externa de la misma.

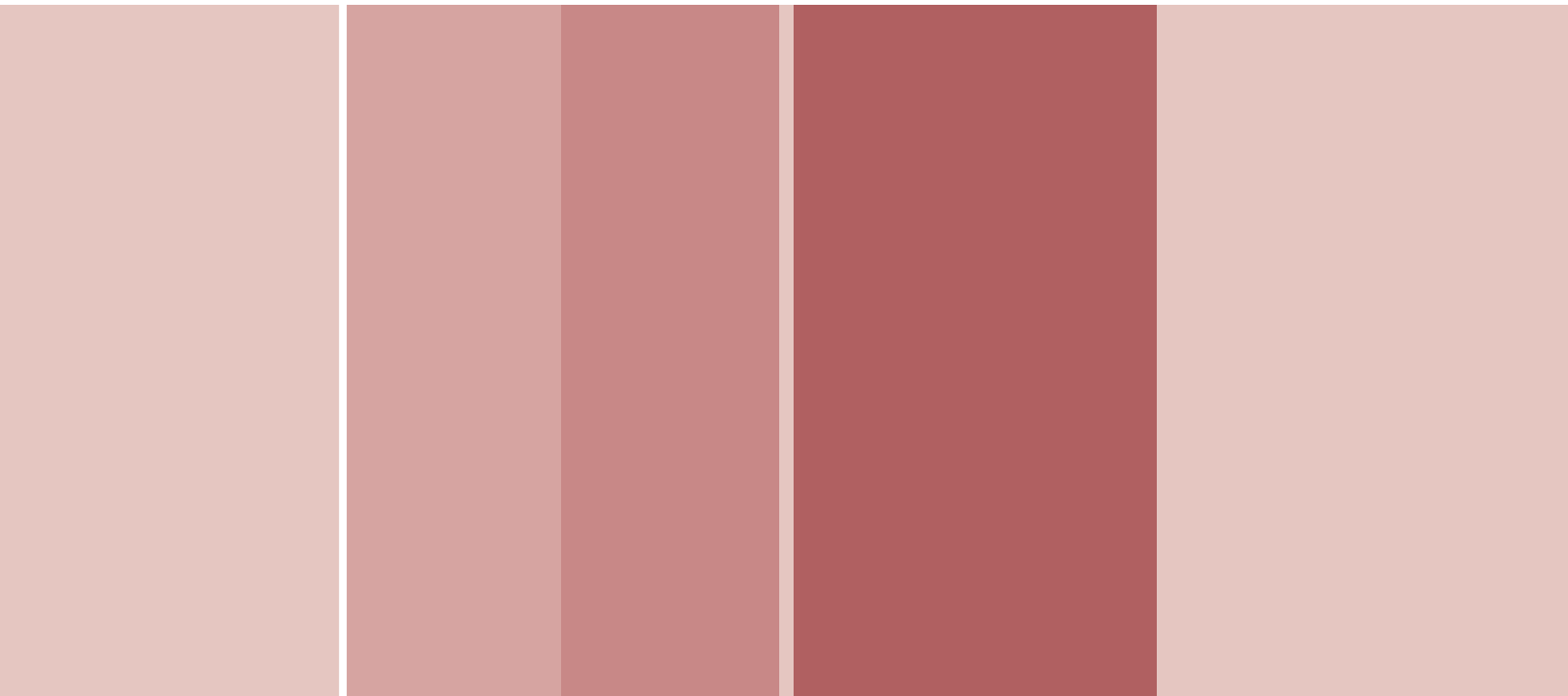
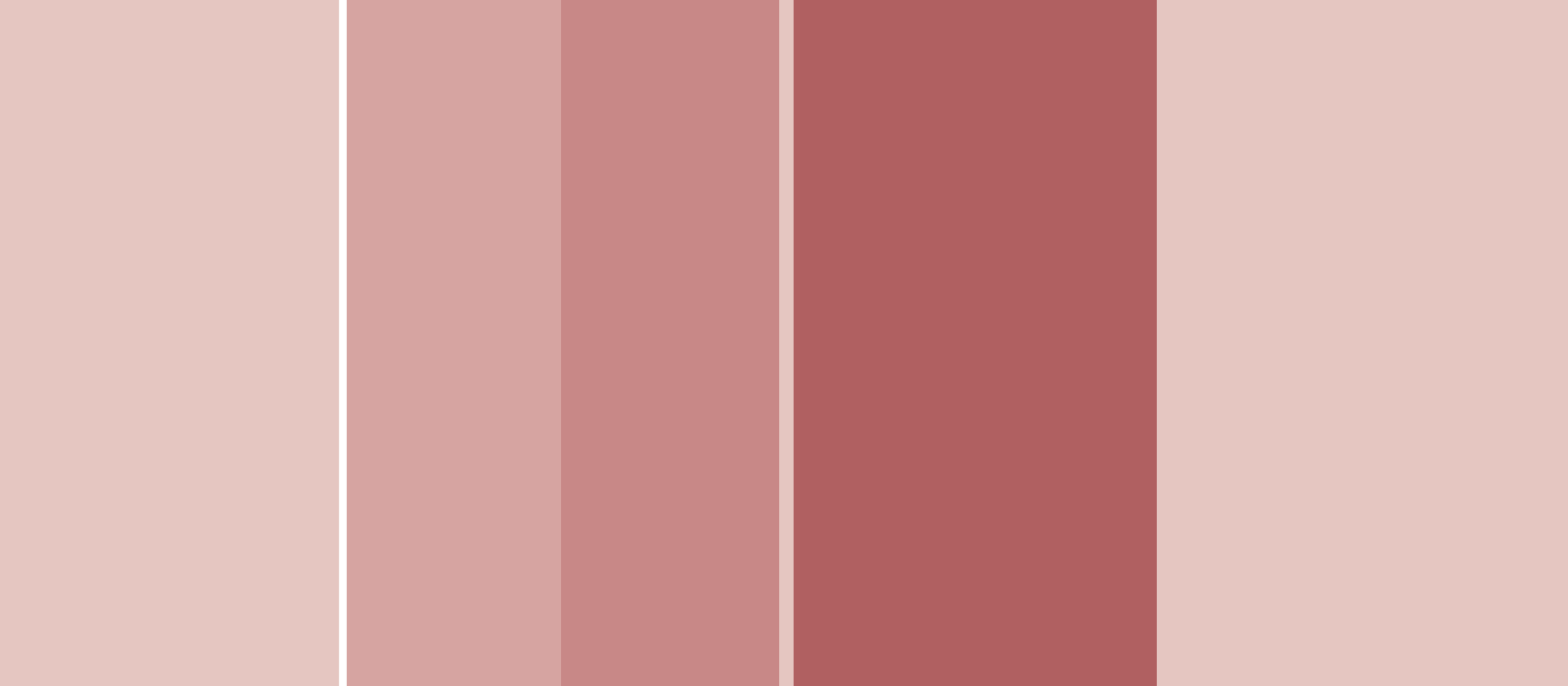
Se ha recomendado que el grupo de evaluación sea constituido por expertos pares clínicos dependiendo del tema de la GAC. (El número de pares puede variar de 10 a 15 dependiendo del tema [2]) y que en esta evaluación externa se utilice una técnica de consenso no formal tipo grupo focal (Anexo 2. Metodologías de consenso). Se recomienda elaborar formatos para guiar a los evaluadores en el alcance de sus comentarios y facilitar la revisión por parte del GDG y el grupo editorial. Es importante que los participantes en esta etapa firmen la declaración de conflicto de intereses. Los objetivos de esta evaluación son revisar que:

- Las recomendaciones cubran el foco y alcance de la Guía
- Las recomendaciones se ajusten a las preguntas y a la evidencia encontrada
- La redacción de la recomendaciones cumpla con las características descritas en el Paso 14
- Los algoritmos y procesos de manejo respondan a las preguntas

El producto de este proceso revisado por los pares independientes deberá regresar al GDG para ser evaluado y ajustado. De manera simultánea, el borrador deberá estar visible en la página Web del ente gestor.

#### Referencias

1. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/OI.
2. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk).



## SEGUNDA FASE

---

### Definición y conducción de la evaluación económica de intervenciones en salud contenidas en una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia

La evaluación económica generalmente se aplica a intervenciones puntuales, antes que a GPC como tales. La GPC en sí misma no se considera objeto de evaluación por ser un conjunto muy amplio de recomendaciones. Ahora bien, aunque la GPC como tal no es objeto de evaluación, las alternativas de atención contempladas dentro de la guía, consideradas de forma individual sí son susceptibles de evaluarse económicamente.

El objetivo de la presente fase de la Guía Metodológica es orientar la realización de evaluaciones económicas (EE) de las alternativas de atención en salud consideradas en una Guía de Práctica Clínica. Dicha comparación se hará en términos de la relación entre el valor social de los efectos clínicos y el valor social de los recursos utilizados (los costos principalmente), de cada opción considerada.

**Aunque la GPC como tal no es objeto de evaluación económica, las alternativas de atención contempladas en la guía, consideradas individualmente, sí son susceptibles de evaluación económica.**

Se considera dentro del alcance de la EE, sugerir unos criterios de decisión para elegir entre las alternativas que se presentan en una GPC para una condición de salud específica. La aplicación de dichos criterios producirá unas recomendaciones sustentadas sobre inclusión, exclusión, sustitución o supresión de determinados contenidos en los planes de beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Dichas recomendaciones sustentadas no deben ni pueden tener un carácter vinculante, puesto que la competencia legal para determinar los contenidos de los planes de beneficios no recae sobre los grupos de desarrollo de guías, ni sobre los expertos en evaluación económica, sino sobre los entes reguladores, para el caso colombiano, la Comisión de Regulación en Salud (CRES) y otras instancias gubernamentales.

En principio, las comparaciones que se hacen en la evaluación económica se circunscriben al ámbito intra-patología. Sin embargo, es preciso reconocer el hecho de que en ocasiones las GAI correspondientes a patologías o problemas de salud diferentes pueden competir por la misma bolsa de recursos en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En esos casos, el tomador de decisión puede encontrar útil comparar el impacto (en términos de salud) de invertir los recursos de acuerdo con las recomendaciones de las Guías para una u otra patología. El Capítulo 2 de la Primera Sección de la Guía Metodológica presenta algunas de las indicaciones metodológicas para realizar este tipo de comparaciones entre guías, así como para decidir cuándo sería pertinente recurrir a ellas.

El punto de partida del proceso de desarrollo de la evaluación económica (EE) es la síntesis de la evidencia y las recomendaciones clínicas contenidas en la GPC. En el proceso de elaboración de una GPC se identifican aquellas intervenciones respecto de las cuales hay evidencia de efectividad, y se hacen recomendaciones sobre aquellas que son más efectivas y seguras.

La evaluación económica busca responder si la diferencia en efectividad entre dos opciones de tratamiento justifica

la diferencia en costos, y en ese sentido debe, en principio, considerar todo aquello que sea efectivo y no sólo lo que sea *más* efectivo. Por lo tanto, es preciso considerar aquellas opciones recomendadas desde el punto de vista clínico como óptimas, y también todas aquellas que tengan *alguna* efectividad demostrada.

El siguiente paso en el proceso es identificar, de todas las opciones de tratamiento, cuáles deben ser objeto de evaluación económica. Cada opción de manejo contemplada en la guía (para la prevención, diagnóstico, tratamiento, etc.) debe ser evaluada desde el punto de vista económico. Por eso, la primera tarea consiste en priorizar las opciones de manejo a las que se debe hacer evaluación económica, y posteriormente, definir el alcance de las evaluaciones que se van a realizar.

En el proceso de priorización, es útil hacer un análisis de las barreras de implementación de las alternativas de atención consideradas en la GPC. El objetivo final de los estudios realizados con la presente Guía Metodológica es definir unas guías de atención para el sistema de salud que se deben aplicar, en todo el país. Puede ocurrir que algunas de las recomendaciones clínicas contenidas en la GPC demanden ciertos equipos, tecnologías o recursos humanos especializados que no estén disponibles en todo el territorio nacional. Es preciso identificar tempranamente dichas barreras y las posibles maneras de superarlas (en ocasiones mediante inversiones en infraestructura o formación, o el oportuno transporte de pacientes). Aquellas alternativas de atención que enfrenten barreras de implementación no necesariamente se descartan. El resultado de la evaluación económica bien podría ser que vale la pena invertir recursos en la superación de las barreras, lo cual sería naturalmente un proceso gradual. Pero la identificación temprana de las barreras de implementación es importante porque influye, como se verá más adelante, en la manera de estimar los costos de aquellas alternativas que sean finalmente evaluadas.

En seguida se deben buscar y evaluar evaluaciones económicas existentes sobre la pregunta en cuestión y, si no se encuentra la suficiente evidencia, se debe realizar la evaluación económica de novo. La realización de las evaluaciones implica estimar los costos y efectos de las alternativas contempladas y realizar las comparaciones pertinentes. En la generalidad de los casos este ejercicio demandará el uso de modelos de decisión.

Al desarrollar y aplicar los modelos de decisión se recomienda seguir la secuencia de pasos descrita en el *Paso 22. Uso de modelos matemáticos*. Los pasos allí señalados

tienen el efecto de garantizar que todo el grupo, y no sólo aquellos familiarizados con las técnicas de modelamiento, puedan comprender los alcances y limitaciones de los modelos utilizados. También tienen el efecto de garantizar la replicabilidad de los resultados por parte de otros grupos de investigación. La selección del software apropiado para realizar las simulaciones depende de la complejidad del modelo. Puede haber varias opciones de software que realicen adecuadamente las simulaciones requeridas. No se considera necesario en el contexto de esta guía recomendar una opción de software en particu-

lar; pero es importante que, cualquiera que sea el software utilizado, se documente detalladamente la construcción del modelo de manera que se cumpla plenamente con el principio de la replicabilidad de los resultados. Es decir, que otros investigadores que tengan acceso a la literatura y los datos, puedan replicar el ejercicio con el mismo u otro software. Para un mayor detalle sobre modelos remítase al Paso 22.

La Tabla 29 resume los pasos descritos correspondientes a la segunda fase de esta Guía Metodológica.

Tabla 29. Etapas y pasos de evaluación económica de una GPC		
Etapas	Pasos	Contenido
Etapa 4 Definición de la EE	Priorización	Seleccionar qué recomendaciones de la GPC se evaluarán
	Enmarcar	Ámbito de comparación Sintetizar consideraciones clínicas Definir consideraciones económicas Formular preguntas de investigación
Etapa 5 Adaptación o desarrollo de EE de novo	RSL literatura	Revisar EE existentes Evaluar estudios de fuentes secundarias para estimar probabilidades
	Definición de la realización de EE de novo	Determinar si es necesaria y orientar la EE de novo
	Realizar EE	Medición y valoración de desenlaces Medición, valoración y estimación de costos Aplicación de tasa de descuento Razón de costo-efectividad Análisis de sensibilidad

Fuente: Elaboración propia de los autores.



## ETAPA 4

### Definición de la evaluación económica

La presente etapa tiene como objetivo presentar los pasos para priorizar las opciones de tratamiento que serán objeto de evaluación económica y definir el alcance de dichas evaluaciones. Puede ocurrir que en esta etapa se decida hacer más de una EE en el contexto de una sola GPC. Por ejemplo, evaluar dos tecnologías diagnósticas, de una parte, y dos opciones de tratamiento de otra.

# 17

## PASO 17

### Priorización de las evaluaciones económicas de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia

Una Guía de Práctica Clínica puede considerar múltiples intervenciones, procedimientos o atenciones en salud. El alcance y objetivos de la GPC determina en buena medida qué tantas opciones se consideran. Si la guía se refiere al manejo integral de una enfermedad o problema de salud, desde el diagnóstico hasta la rehabilitación, cabe esperar que el número de opciones consideradas sea muy grande. Realizar una evaluación económica de todas y cada una de las opciones consideradas resultaría excesivamente dispendioso.

El primer paso al desarrollar una Guía de Práctica Clínica (GPC) es definir su alcance y objetivos. Si el alcance de la guía es estrecho, es más probable encontrar evidencia de fuentes secundarias respecto de la relación entre beneficios sanitarios y costos económicos de las alternativas consideradas. Cuanto mayor es el alcance de la GPC, menor es la probabilidad de encontrar, unificada en fuentes secundarias, la evidencia suficiente para orientar las decisiones. En esos casos, el modelamiento matemático se hará indispensable como herramienta para articular diferentes fuentes de evidencia en un marco analítico de decisión. En todos los casos, es preciso priorizar aquellas partes de la guía clínica que serán objeto de evaluación económica.

En todos los casos, es preciso **priorizar** aquellas **partes de la guía clínica** que serán **objeto de evaluación económica**.

Para realizar este ejercicio de priorización, NICE [1] propone que los expertos en economía de la salud diligencien un formato en el que consideran cada pregunta clínica y definan el grado de prioridad que cada una de ellas tiene para la evaluación económica. En este formato, cada pregunta clínica puede tener una de las siguientes categorías:

- En la literatura hay respuesta a las consideraciones económicas en estudios publicados y conocidos
- Alta prioridad para la evaluación económica
- Media prioridad para la evaluación económica
- Baja prioridad para la evaluación económica
- No relevante para la evaluación económica



En cuanto a los criterios para clasificar las preguntas clínicas en cada una de las categorías anteriores se tiene en cuenta lo siguiente:

- La evaluación económica no es necesaria si:
  - Ésta ya ha sido realizada y publicada en la literatura.
  - No hay diferencias apreciables en los costos actuales o esperados de las alternativas consideradas.
  - La opción más efectiva también es la que cuesta menos.
- La evaluación económica puede ser necesaria si:
  - Hay mucha variación en la práctica clínica actual.
  - Hay mucha incertidumbre sobre la relación de costo efectividad de la alternativa clínica en cuestión.
  - El cambio en la práctica clínica podría traer grandes beneficios en términos de salud.
  - El cambio en la práctica clínica podría tener un impacto grande en costos y en el presupuesto del sistema de salud.

De manera similar a lo propuesto por NICE [2] el NHMRC de Australia [3] propone que aquellas alternativas que se identifiquen tempranamente en el proceso como “claramente” dominantes no serán objeto de evaluación económica.

En consonancia con las experiencias internacionales se propone que en el caso colombiano se cumplan los siguientes pasos:

En una primera instancia el GDG y el ente gestor de forma independiente deberán realizar un ejercicio preliminar de priorización donde se consideren las recomendaciones (*Paso 14: Formulación de Recomendaciones*) asociadas con los desenlaces críticos e importantes (identificados en el *Paso 6: Formulación de las preguntas* y en el *Paso 7 Definición de los desenlaces*) y se califique el grado de prioridad que cada uno de ellos tiene para adelantar su evaluación económica. Para este ejercicio se deberán utilizar dos matrices independientes:

1. Para el GDG la matriz incluye una calificación cualitativa (alta, moderada y baja prioridad) y los resultados de la aplicación del instrumento GLIA como insumo adicional para la discusión (*Herramienta 20*).

2. Para el ente gestor la matriz incluye una calificación cualitativa (alta, moderada y baja prioridad) de acuerdo con el impacto en el Sistema de Salud, en este caso el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano SGSSS y el grado en que la recomendación (intervención o tratamiento en cuestión) está siendo otorgado en el contexto del SGSSS mediante mecanismos de excepción como el Comité Técnico Científico CTC y la Tutela (*Herramienta 21*).

Posteriormente el GDG y el ente gestor en reunión de consenso informal definen la prioridad de las recomendaciones para el análisis económico y consignan el resultado en la “matriz consenso priorización de recomendaciones para la EE” que se constituirá en el insumo inicial para el análisis económico (*Herramienta 22*). Con el anterior insumo el GDG tomará la decisión de realizar o no una evaluación económica registrando la información en otra matriz (*Herramienta 23*).

Una vez se haya realizado la priorización se debe hacer socialización a través de la página Web del ente gestor, con el fin de someterlo a consideración de los expertos y actores del sistema.

## Referencias

1. Observaciones no publicadas. Priorización de las evaluaciones económicas de una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia. Comunicación personal Francis Ruiz , Technical Adviser in Health Economics – Clinical Guidelines. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2009.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. (NICE). The guidelines manual London 2009. Disponible en [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
3. NHMRC. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence. 2001. Disponible en: <http://www.csp.nsw.gov.au/nhmrc/downloads/pdfs/NHMRC%20Cost.pdf>

# 18

## PASO 18 Enmarcar la evaluación económica

Este paso parte de la identificación precisa y específica de la pregunta económica que se va a responder, lo cual es un requisito ineludible para poner en marcha de forma correcta una evaluación económica, y llega hasta la delimitación de las características generales de la evaluación propiamente dicha. La precisión o ambigüedad de la pregunta y de las características de la enmarcación, influye en las técnicas de búsqueda y revisión de la literatura que se propondrá en el paso siguiente (Paso 19), y en los análisis estadísticos posteriores, en el eventual diseño y uso de modelos, lo cual, a su vez, afecta la validez y fiabilidad de los resultados.

En este paso se debe delimitar el alcance de la evaluación económica correspondiente a las recomendaciones priorizadas en el paso anterior. Esto incluye: una clara identificación y descripción:

- Preguntas de investigación para la Evaluación Económica (EE)
- Tipo de EE
- Ámbito de comparación de la EE
- Población objetivo
- Perspectiva de análisis
- Horizonte temporal

**La EE parte de la identificación precisa y específica de la pregunta económica que se va a responder, lo cual es un requisito para poner en marcha de forma correcta una evaluación económica.**

- Opciones en salud consideradas
- Comparadores y sus consecuencias en salud
- Costos asociados

### **1. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN CORRESPONDIENTES A LA RESPECTIVA EVALUACIÓN ECONÓMICA**

El primer aspecto a considerar, es traducir las definiciones de las etapas anteriores en una pregunta clara que pueda ser respondida por la evaluación económica.

La formulación de la pregunta de investigación económica es complementaria a la formulación de la pregunta clínica, y como se explicó en la Primera Fase, Paso 6 de esta Guía Metodológica, se debe hacer con el método “PECOT+R”. La pregunta clínica busca describir de manera clara y completa la intervención, con el fin de establecer qué tan efectiva es.

La investigación económica parte de la base de que ya se han identificado aquellas intervenciones que son efectivas, y hace un análisis comparativo de sus efectividades, consecuencias y costos. En este sentido, la pregunta económica parte de la pregunta clínica e incorpora las consideraciones adicionales que se han planteado en el presente capítulo.

La parte de la pregunta económica que alude a la descripción de la intervención (pacientes, exposición, comparación, resultados, tiempo), así como de los recursos consumidos en su provisión, deben ser plenamente compatibles con lo recomendado respecto de la metodología “PECOT+R”.

La pregunta de la cual parte la evaluación económica debe estar expresada con claridad y ser acotada. El análisis debe poder responder afirmativamente a la pregunta de si existe un interrogante específico, acotado y bien identificado.

La formulación de una pregunta como la siguiente: ¿Es adecuado el manejo ambulatorio de la cetoacidosis? lleva a otros interrogantes primordiales dentro del análisis: para quién, en qué tipo de intervención, etc. Esto hace imposible definir las intervenciones que se comparan dado el alto número de posibilidades.

La identificación precisa y específica de la pregunta es un requisito para llevar a cabo una evaluación económica.

## 2. TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

La presente Guía Metodológica recomienda dos tipos de análisis de acuerdo con el ámbito de comparación:

*Costo Efectividad*: se basa en las unidades clínicas naturales. Se aplicará en el ámbito intrapatología y será el tipo de análisis principal a desarrollar con la presente Guía Metodológica.

*Costo Utilidad*: se basa en una valoración de los desenlaces clínicos, y se aplicará en el ámbito interpatología.

La escala recomendada para el análisis de costo utilidad son los años de vida ajustados por calidad. La lógica de este indicador se presentó en la primera sección, capítulo segundo de la presente Guía Metodológica.

La presente **Guía Metodológica** recomienda **dos tipos de análisis de acuerdo con el ámbito de comparación: Costo Efectividad y Costo Utilidad.**

Si la patología en cuestión tiene un sólo desenlace de importancia y el ámbito de comparación es intra patología, el análisis de costo efectividad, combinado con el análisis de impacto presupuestal, podría bastar para orientar la toma de decisiones. Si la patología tiene desenlaces múltiples (por ejemplo, un aumento en la supervivencia a costa de un deterioro de la calidad de vida) el análisis de costo utilidad es imprescindible. De igual forma, si el ámbito de comparación es inter patología, será necesario utilizar una escala, como los AVAC, que permita hacer comparaciones entre contextos clínicos distintos. El análisis de costo utilidad, por lo tanto, también estará indicado en este caso.

## 3. ÁMBITO DE COMPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

El ámbito de comparación de las evaluaciones será intrapatología, descrito anteriormente como la evaluación de Tipo 1. Este tipo de comparaciones permite descartar las opciones ineficientes para el manejo de determinada enfermedad o problema de salud y seleccionar aquellas más eficientes. Estas últimas, las más eficientes, se llevan a la Tercera Fase (evaluación de impacto en el presupuesto y en la UPC).

## 4. POBLACIÓN OBJETIVO

La población objetivo de la guía se define y describe en la primera fase de la Guía Metodológica (*Paso 4: Alcance y objetivos de una GPC*). Sin embargo, es importante considerar que se debe definir la población objetivo de la GAI, de acuerdo con características demográficas (grupo de edad, género, lugar de residencia), epidemiológicas (enfermos, complicaciones, gravedad, co-morbilidades, presencia de factores de protección o de riesgo) y de prestación de servicios (ambulatorio/hospitalario, grado de cumplimiento de intervención o tratamiento) [1].

En muchos casos se hace necesario subdividir la población en grupos de análisis dado que pueden observarse diferencias significativas en resultados en salud y en

costos. El resultado de una evaluación económica de diferentes grupos de análisis puede diferir del obtenido para la población total. Una intervención puede ser efectiva para un determinado grupo, pero no para otros o para la totalidad de la población contemplada. Se presenta un ejemplo en el siguiente recuadro. En la medida que las diferencias en resultados en salud o en costos entre los grupos analizados sean relevantes sobre la decisión a tomar, se deben tomar los grupos como una población independiente.

#### Ejemplo de definición de la población objetivo

Se tendrán en cuenta para la aplicación de esta guía a todos los pacientes niños, niñas y adolescentes con diagnóstico de DM-1, realizado mediante la presencia de síntomas de hiperglucemia confirmada mediante la toma de una glucemia plasmática ambulatoria o durante un episodio de cetoacidosis diabética hospitalario. La tendencia a la cetosis y la dependencia de insulina para sobrevivir son criterios fundamentales en su diagnóstico, el cual se puede complementar mediante la realización de los exámenes mencionados previamente.

Es importante recalcar que, en ocasiones, adultos mayores a pesar de su edad, pueden debutar con DM-1 y que la inmensa mayoría de los pacientes adultos que utilizan insulina no son DM-1. Por otra parte, es necesario reconocer la presencia creciente de DM -2, en especial, en países donde la obesidad tiene una alta prevalencia como resultado de estilos de vida no saludables. Esta guía no se refiere a pacientes adultos con diabetes tipo 1 ni a pacientes con diabetes tipo 2, ni a pacientes con diabetes gestacional.

La inclusión de numerosos grupos de análisis encarece y dificulta el desarrollo de una evaluación. Por ello se debe buscar un equilibrio entre la simplicidad del estudio y la fiabilidad de los resultados. Por ejemplo, si existen indicios de que una determinada intervención puede ser efectiva para un determinado grupo de pacientes, o de que existen diferencias sustanciales de los costos, según el tipo de paciente, es importante la discriminación de grupos para efectos de obtener información sobre la efectividad clínica específica, estimar probabilidades, buscar la evidencia económica de fuentes secundarias y realizar la evaluación como tal.

## 5. PERSPECTIVA PARA LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Al realizar una evaluación económica debe considerarse el punto de vista o perspectiva desde donde se va a realizar, dado que ello conduce a cambios en los costos y en las

**La pregunta de la cual parte la evaluación económica debe estar expresada con claridad y ser acotada.**

consecuencias o beneficios a incluir en el análisis[3]. Los siguientes son algunos puntos de vista para el análisis:

- *Pacientes individuales:* todas las consecuencias que derivan a los pacientes y todos los costos que están a cargo del paciente. Por ejemplo, los tratamientos de ortodoncia o cirugía estética deben considerarse desde esta perspectiva porque todos los costos están a cargo del paciente.
- *Financiador de salud:* costos que recaen sobre una autoridad estatal de salud. Las actividades de promoción y prevención como vacunación, por ejemplo, están a cargo de la entidad estatal.
- *Instituciones prestadoras de servicios de salud:* todos los gastos que corresponden al sector de la salud, incluyendo hospitales, especialistas, médicos generales, servicios auxiliares y servicios de la comunidad. Las actividades de diagnóstico, tratamiento (ambulatorio y hospitalario) y rehabilitación son financiadas por el sistema de salud
- *Sociedad:* todos los gastos y las consecuencias de salud que se derivan de las opciones sin importar quién paga o quién recibe los beneficios. Por ejemplo, los gastos asumidos directamente por la familia como dejar de trabajar para acompañar al enfermo, las consecuencias económicas de la disminución de la productividad por la enfermedad o la discapacidad.

El punto de vista determina qué categorías de costos y consecuencias se deben incluir en el análisis. Los resultados del análisis pueden cambiar sustancialmente según el punto de vista que se adopte para el análisis. Lo anterior se puede ilustrar por medio del ejemplo hipotético que se presenta en el siguiente recuadro.

Ejemplo 1 de perspectiva del análisis económico

Se consideran dos problemas de salud (dolencia X y dolencia Y). Para cada uno de ellos existen dos alternativas de tratamiento (alternativa A y alternativa B):

Dolencia X			Dolencia Y		
Alternativa A	Mejora en salud	Costo	Alternativa C	Mejora en salud	Costo
Intervención 1			Intervención 6		
Intervención 2			Intervención 7		
Intervención 3			Intervención 8		
	20	100		50	600
Alternativa B			Alternativa D		
Intervención 1			Intervención 9		
Intervención 2			Intervención 2		
Intervención 5			Intervención 7		
	30	900		40	300

Cada una de las alternativas, a su vez, se compone de un conjunto de intervenciones con un costo determinado, y que producen una determinada ganancia en salud (medida, por ejemplo, en años de vida saludable). Si no hubiera restricción de recursos la recomendación sería adoptar la alternativa B para el problema de salud o dolencia X, y la alternativa C para Y. Sin embargo, la restricción de recursos es ineludible. En la práctica las dolencias son innumerables y existen muchas más alternativas de tratamiento de las que es posible financiar. La restricción de recursos se puede reflejar, en este ejemplo, a través de un presupuesto para la atención en salud con un límite (600).

Si el presupuesto es de 600, ¿cuál es la mejor decisión? La respuesta depende del punto de vista adoptado en el análisis. Si se adoptara el punto de vista de los pacientes con la dolencia Y, la recomendación sería financiar únicamente la alternativa C, y no dejar recursos para ningún otro grupo de pacientes. En este caso se lograría un beneficio total de 50 años de vida saludable.

Ahora bien, si se adoptara el punto de vista de todos los pacientes, la recomendación sería financiar las alternativas D y A. De esta manera, se lograría un mayor beneficio social (60 años de vida saludable), y también una mayor equidad puesto que ambos grupos se beneficiarían.

La anterior situación también puede darse cuando se considera la asignación de recursos dentro de una patología determinada. Los resultados de este análisis en el caso de la diabetes, por ejemplo, podrían cambiar según el tipo de pacientes cuyo punto de vista se consulta. Uno podría ser el resultado si se trata de aquellos con pie diabético y otro, si son aquellos con falla renal o retinopatía.

El anterior ejemplo también se puede adaptar para ilustrar otro concepto relacionado con la perspectiva o punto de vista del análisis.

### Ejemplo 2 de perspectiva del análisis económico

Suponemos ahora que en el sistema de salud hay un copago universal equivalente a 50% del valor de los servicios. Esto quiere decir, por ejemplo, que del costo total de la alternativa A, que suma 100, el paciente asume 50 de su propio bolsillo y la seguridad social asume otro tanto.

Si se asume el punto de vista del pagador público (p e. FOSYGA o EPS), y su presupuesto es de 600, la mejor opción sería financiar las alternativas B y D, lo cual generaría un beneficio total de 70 años de vida saludable. El presupuesto alcanzaría, puesto que del costo total de las alternativas, la seguridad social solo tendría que pagar la mitad.

Sin embargo, en este caso puede ocurrir que el copago a cargo de los pacientes (450 para la alternativa B, y 150 para la D) sea excesivo con relación a su capacidad de pago, y se convierta, por tanto, en una barrera de acceso. En cambio, si el análisis adoptara el punto de vista de toda la sociedad, la recomendación sería proveer las alternativas D y A.

La adopción del punto de vista de toda la sociedad implica considerar el punto de vista de todos los ciudadanos y no sólo del gobierno. Esto incluye a aquellos ciudadanos que contribuyen por la vía de impuestos y contribuciones a financiar los servicios (independiente de si están enfermos o no), de aquellos que son susceptibles de convertirse en pacientes y de aquellos que ya lo son. La adopción del punto de vista de toda la sociedad implica considerar todos los costos y los beneficios de la atención en salud, independiente de sobre quién recaigan.

Las anteriores consideraciones aconsejan, en principio, adoptar el punto de vista de la sociedad en el análisis de forma restringida, es decir teniendo en cuenta la perspectiva del financiador más los gastos de bolsillo asociados a la intervención en los que incurre el paciente. Esta recomendación se hace con base en las consideraciones prácticas relacionadas con la disponibilidad de información. Al aplicar en la práctica la recomendación de adoptar el punto de vista de la sociedad deben seguirse las indicaciones que se presentan más adelante en el ítem “criterios para inclusión y exclusión de costos”. Los criterios de exclusión allí señalados tienen la justificación bien sea conceptual o práctica. Por ejemplo, se excluyen aquellos ítems de costos que pesan muy poco y no influyen en los resultados del análisis.

## 6. HORIZONTE TEMPORAL

Se debe definir el horizonte temporal para la inclusión de todas las consecuencias y costos de las opciones clínicas

**La adopción del punto de vista de toda la sociedad implica considerar todos los costos y los beneficios de la atención en salud, independiente de sobre quién recaigan.**

contempladas [5]. Al definir el horizonte temporal el GDG, deberá tener en cuenta las consideraciones que se presentan a continuación.

Es preciso distinguir entre la duración de la intervención y la duración de los efectos. Una intervención de corta duración (p e. una cirugía ambulatoria), puede tener efectos que duran toda una vida. Lo pertinente para el análisis económico es la duración de los efectos.

Puede ser necesario definir un horizonte temporal de varios años para así capturar todos los costos y consecuencias que se derivan de la opción en salud. Las consecuencias de una intervención sobre la salud del paciente y los costos de atención pueden abarcar plazos tan cortos como un mes para un procedimiento simple (p e, antibióticos para una faringitis aguda) a toda una vida para una intervención preventiva (Vacuna) o tratamiento de una enfermedad crónica (Hipertensión arterial).

No es necesario extender el horizonte temporal más allá del período en que no existen diferencias significativas, como cuando los costos y los resultados de las alternativas convergen. Se debe aplicar el mismo horizonte temporal a los costos y a los resultados en salud para tener coherencia en las afirmaciones que se hagan sobre los mismos. Se presenta como ejemplo el estudio “Inhibidores de aromatasa para cáncer de mama: Análisis de costo efectividad para Colombia” [6].

### Ejemplo de horizonte temporal

“..Dado que el objetivo de la terapia adyuvante es disminuir el riesgo de recaída a largo plazo, se estableció un horizonte temporal de 30 años, el cual permite incluir los costos y resultados relevantes. Para evaluar el nivel de costo efectividad de las diferentes alternativas de manejo con hormonoterapia adyuvante se construyó un modelo de Markov de la historia natural del cáncer de mama (Figura 1)...”.

Se recomienda que se realice un **análisis bajo dos vertientes**: un horizonte cercano que sólo incluya **datos primarios** y un horizonte lejano con **datos que se basen en modelos**.

En muchos análisis se propone considerar la vida como un horizonte de tiempo predeterminado, en particular para las condiciones crónicas (p.e diabetes), o cuando las alternativas tienen efectos diferenciales en los niveles de mortalidad. Frente a las enfermedades agudas se recomienda un horizonte de un año [7].

Puede ocurrir que el horizonte idóneo exceda el periodo de disponibilidad de datos primarios [8]. La información de efectividad clínica suele obtenerse de ensayos aleatorizados con un periodo de seguimiento limitado, si bien se sabe que el efecto va a perdurar más allá del horizonte temporal del ensayo.

En estos casos se hace necesario proyectar en el tiempo los efectos del tratamiento por medio de modelos. Las hipótesis de los modelos deben ser explícitas, justificadas y verificadas a fondo. Se recomienda que se realice un análisis bajo dos vertientes: un horizonte cercano que sólo incluya datos primarios y un horizonte lejano con datos que se basen en modelos.

## 7. ALTERNATIVAS CLÍNICAS RELEVANTES Y SUS REFERENTES DE COMPARACIÓN

### 7.1. Alternativas clínicas relevantes

Se recomienda iniciar esta sección con una descripción breve de la patología, de sus causas y/o factores de riesgo conocidos, síntomas, tratamientos y desenlaces comunes [9]. Se deben identificar igualmente los estados y desenlaces a los cuales conduce la enfermedad sin tratar y bajo tratamientos convencionales de efectividad conocida. Es conveniente resumir de manera gráfica los cursos que puede seguir la enfermedad (disease pathways y/o causal pathways), así como los puntos clave de intervención. El curso de la enfermedad sintetiza los patrones comunes que siguen los pacientes que la padecen, de acuerdo con su historia natural, sin necesidad de establecer cuantitativamente (todavía) la magnitud del efecto de los tratamientos.

Las opciones clínicas vienen determinadas y descritas, en buena medida por las preguntas seleccionadas por el GDG según lo planteado en el Paso 6. En este se establece que la descripción de cada alternativa de manejo o tratamiento de la enfermedad se realice no sólo en términos exclusivamente clínicos sino también en términos de los recursos humanos y físicos que consume (p.e. dosis de medicamentos, utilización de equipos específicos, etc.), lo que es fundamental para el análisis económico. Dicha información es útil, en primera instancia, para aplicar los criterios de priorización de la EE descritos en el Paso 17. También será útil para realizar las evaluaciones apropiadamente dichas.

Las opciones clínicas consideradas (tanto aquellas que son objeto de EE como aquellas que no) pueden y suelen estar interrelacionadas entre sí:

- Estas pueden intervenir en etapas distintas del manejo de la enfermedad: prevención, diagnóstico, tratamiento.
- La efectividad de algunos tratamientos también puede ser diferente según el grado de progresión de la enfermedad y por lo tanto, depende de la efectividad lograda en etapas anteriores, empezando por el diagnóstico.
- Algunas terapias u opciones se complementan mutuamente y pueden darse simultáneamente.
- Algunas terapias u opciones necesariamente tienen que ir juntas (e.g. un medicamento que compense los efectos secundarios de otro tratamiento).
- Algunas terapias u opciones (o conjuntos de terapias u opciones) son por el contrario mutuamente excluyentes: si se da una no se puede dar la otra.

En esta etapa se deben considerar y describir las anteriores interrelaciones. Lo anterior será particularmente útil para la construcción de modelos de decisión.

En algunos casos se puede realizar una descripción de las alternativas clínicas por medio de árboles de decisión descritos en el Paso 22: medición, valoración y estimación de los costos y modelamiento, mediante los cuales se pueden identificar los diferentes caminos posibles dadas las alternativas seleccionadas. A continuación se ilustra como ejemplo el estudio de Arredondo y colaboradores [10].



### Ejemplo de alternativas clínicas relevantes

Análisis de costo-efectividad en intervenciones para pacientes con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) en términos de los costos económicos de cada intervención, los años de vida ganados y la calidad de vida que generan tres alternativas comparables y mutuamente excluyentes: diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), la hemodiálisis (HD) y el trasplante renal (TR).

Intervención	Costo en US\$	Índice de Rosser*	Coefficiente C-E
DPCA	5.643.07	0.8794	6.416.95
Hemodiálisis	9.631.60	0.8640	11.147.68
Trasplante renal	3.021.63	0.9783	3.088.69

\*Rosser  
DPCA diálisis peritoneal continua ambulatoria

## 7.2. Referentes de comparación

Al realizar una evaluación económica es necesario contar con un punto de referencia contra el cual efectuar la comparación de alternativas clínicas. Este punto de comparación puede ser el “no hacer nada” [11], es decir, lo que sucedería si no se interviniera y en otras ocasiones, el punto de referencia puede ser la “práctica actual”.

En este punto es pertinente enfatizar que las preguntas clínicas definidas en el Paso 6. Formulación de las preguntas clínicas de una Guía de Práctica Clínica, se basan en la metodología PECOT, que a su vez tiene implícitos unos referentes de comparación. Se debe asegurar la compatibilidad entre los referentes de comparación contemplados en las fases clínica y económica del análisis.

Es muy importante seleccionar las opciones a comparar, dado que la razón de costo efectividad de una opción clínica está determinada por las alternativas frente a las cuales se compara. Por lo tanto, si una opción clínica es comparada con una práctica costosa e ineficiente, el resultado de la evaluación puede resultar artificialmente favorable.

La selección de la opción u opciones de referencia en una evaluación depende de la pregunta que la evaluación pretenda contestar. Entre más específica sea la pregunta, el número de opciones tenidas en cuenta puede disminuir. Las opciones de elección de alternativas que se pueden plantear dentro de una evaluación económica son [1]:

- Comparar todas las alternativas técnicamente posibles
- Comparar la alternativa de interés con la más eficiente
- Comparar con la alternativa más utilizada

- Comparar con la situación “real” y
- Comparar con la alternativa nula (no hacer nada).

Se debe realizar una descripción exhaustiva de las alternativas para que pueda valorarse la aplicabilidad de la evaluación a sus propias circunstancias [3]. De la misma forma, para que se pueda examinar si se ha omitido del análisis alguno de los costos o de los beneficios y, para que se puedan reproducir los procedimientos de la evaluación.

Se recomienda la comparación con la situación común, ya sea con la alternativa más utilizada o una combinación de alternativas que refleje la práctica clínica más prevalente en la actualidad en el contexto del SGSSS. La evaluación es particularmente útil cuando el referente de comparación o “*counterfactual*” está dentro de los límites del actual Plan Obligatorio de Salud POS.

### Ejemplos de comparación de la practica actual

Como ejemplos de comparación de la practica actual se puede citar:

1. La evaluación económica de colecistectomía abierta (practica actual, procedimiento incluido en el POS) vs. la colecistectomía laparoscopia (procedimiento que no estaba incluido en el POS y al cual era necesario realizar una evaluación económica para estimar su costo efectividad y, por tanto, tomar o no decisión de ser incluido en el POS) [ 12].
2. Se considera como práctica actual el tratamiento de la Diabetes insulino dependiente de acuerdo con lo establecido en el POS y se realizó una evaluación de la introducción del tratamiento autocontrolado para el manejo de la enfermedad [13].

Es claro que en el momento de escribirse esta Guía Metodológica, en Colombia algunos procedimientos se otorgan cotidianamente a través de mecanismos de excepción como la tutela o el Comité Técnico Científico. En estos casos, el valor de la evaluación económica consistirá precisamente en comparar dichos procedimientos contra el “*counterfactual*” relevante, que sería la práctica común dentro del POS.

El referente de comparación “indicado” desde el punto de vista económico plantea la dificultad de encontrar evidencia basada en el mismo referente. Lo anterior se dificulta por el hecho que con frecuencia las investigaciones clínicas no comparan tratamientos entre sí, sino cada uno de ellos frente a un placebo. Si bien existen metodologías para derivar indirectamente los efectos relativos (*indirect treatment comparisons*), ello implica incurrir en una mayor complejidad metodológica.

La factibilidad del referente de comparación indicado desde el punto de vista económico dependerá de la existencia de la evidencia necesaria en la literatura clínica sobre las comparaciones apropiadas. En los casos en que sea preciso hacer comparaciones indirectas, en la etapa de elaboración de modelos se deberán explicitar y justificar tanto los supuestos como las limitaciones de la técnica utilizada.

Para Colombia, se recomienda elegir como referente de comparación la alternativa de atención más utilizada, o un conjunto de alternativas que reflejen la práctica común anterior a la guía dentro de los límites del POS actual.

En caso de no haber evidencia directa sobre las comparaciones indicadas desde el punto de vista económico, se puede acudir a comparaciones indirectas (*indirect treatment comparisons*).

## 8. DESENLACES RELEVANTES EN SALUD

La identificación de los efectos en salud se lleva a cabo a fondo en la Primera Fase de la Guía Metodológica, Paso 7 que describe el proceso de definición y clasificación de los desenlaces. El Paso 21 proporcionará conceptos adicionales en el marco de una evaluación económica.

## 9. IDENTIFICACIÓN DE COSTOS

### 9.1. Tipos de costos

La producción de cualquier bien o servicio exige utilizar una serie de recursos (mano de obra, equipos, materia prima, etc.). Cada recurso tiene su respectivo precio. De manera general los costos se definen como lo muestra la Tabla 30.

Tabla 30. Definiciones de costos

Tipo de costo	Definición
Costos fijos	Aquella parte de los costos que no varía con el nivel de producción (por ejemplo, el arriendo, el sueldo del gerente del hospital).
Costo variable	Aquella parte de los costos que varía con el nivel de producción (e.g. insumos, materia prima).
Costo unitario	Corresponde al costo de producir una unidad del bien o servicio. Puede tratarse del costo medio o marginal.
Costo medio	Surge de dividir los costos totales (incluido el componente fijo y variable) por la cantidad de unidades producidas.
Costo marginal	El costo unitario de producir una unidad adicional. Varía con el nivel de producción (uno es el costo de producir la segunda unidad dado que ya se produjo una, y otro, el de producir la undécima unidad dado que ya se produjeron diez)
Costo de oportunidad	Cada recurso utilizado se habría podido dedicar a otro uso alternativo. (En lugar de hacer cirugía, el cirujano habría podido dedicarse a labores agrícolas. En lugar de usar el edificio como un hospital se habría podido usar como hotel). El costo de oportunidad se define como el valor de la segunda mejor opción rechazada. Es un concepto central en la teoría económica.
Costos hundidos	La evaluación económica en salud puede considerarse como una aplicación particular de las metodologías generales de evaluación social de proyectos. Un concepto central en la evaluación social de proyectos es el de costos hundidos, que son aquellos costos que la firma no recuperará si abandona el mercado. Se toman como dados para efectos de las decisiones de asignación de recursos y se distinguen de los costos variables prospectivos (aún no incurridos). Sólo en éstos últimos es pertinente evaluar el costo de oportunidad de dedicar los recursos a un uso versus otro. En contraste, en presencia de costos hundidos los recursos ya fueron asignados y no se pueden reversar. La importancia de este concepto se explicará en el contexto de la discusión sobre las barreras de implementación de las GPC.
Costos incrementales	La <i>diferencia</i> en costos entre producir una unidad de un servicio y una unidad de otro servicio.

Fuente: Elaboración propia de los autores.

Una implicación en la definición de costos incrementales es que los componentes comunes del costo se pueden excluir. Supongamos que se va a comparar el costo de suministrar el medicamento hospitalario A versus el medicamento hospitalario B (en el mismo hospital). Al hallar el costo de este suministro, la hospitalización es un componente del costo común a ambas opciones. Por lo tanto, se puede excluir.

## 9.2. Costos hundidos y barreras de implementación

Si no se identifican barreras de implementación, debidas a restricciones en materia de infraestructura y/o recursos humanos, quiere decir que el país ya invirtió los recursos necesarios para prestar en todo el país los servicios contemplados en la guías. Dichos recursos deben valorar su costo de oportunidad.

Si se identifican barreras quiere decir que es preciso hacer inversiones adicionales en infraestructura y recursos humanos. La forma de valorar estos recursos que aún no existen es distinta. La diferencia se ilustra mejor en el siguiente ejemplo hipotético:

### Ejemplo de costos hundidos y barreras de implementación

Supongamos que ya existe un hospital con exceso de capacidad instalada y el costo de oportunidad de usarlo es de \$2.000 por metro cuadrado, al mes en arriendo, (es lo que le pagarían si alquilara el espacio a un hotel). En cambio, si hubiera que construir un hospital de cero (y amortizar la inversión a 10 años) el costo por metro cuadrado sería \$4.000 por mes (el doble).

En síntesis, para los recursos que ya existen basta con consultar cuánto vale su uso en el mercado, mientras que para los que aún no existen lo pertinente sería cuánto valdría generarlos. La misma lógica aplica a otros recursos, incluida la formación de especialistas.

Si en el análisis de barreras de implementación se encuentra que algún servicio de alto impacto en salud enfrenta cuellos de botella en infraestructura (así sea en parte del país), dicho servicio puede ser incluido en las evaluaciones económicas. El analista deberá tener claro cuándo esto ocurra puesto que la manera de valorar los recursos puede ser sustancialmente distinta.

## 9.3. Costos administrativos, costos médicos y eficiencia

La determinación de los costos es un proceso dinámico y complejo, y depende de muchos factores, entre ellos la estructura del mercado (qué tan competitivo es el mercado). Las estructuras de costos varían a través de las organizaciones. Puede haber dos hospitales, por ejemplo, que producen los mismos servicios pero tienen costos distintos porque uno de ellos tiene un mayor gasto administrativo que otro.

En la provisión de servicios de salud se incurre en dos tipos de costos:

- Los relacionados con la parte médica asistencial
- Costos puramente administrativos y logísticos que no afectan los resultados en salud

Las guías de práctica clínica normalmente recomiendan qué hacer a los pacientes desde el punto de vista médico, pero dicen poco respecto de cómo hacerlo en lo relacionado con la logística, y nada respecto de lo puramente administrativo.

Los componentes del costo que no afectan los resultados en salud (p.e. hotelería) pueden tener un peso muy grande en las estructuras de costos de las organizaciones. Los costos administrativos y logísticos también pueden ser una parte sustancial de los costos a nivel del sistema de salud y los ahorros que se puedan generar en este componente

Tabla 31. Ejemplo de Costo incremental

Tipo de costo	Opción A	Opción B	Costo incremental (B menos A)
Costo unitario/día hospitalización	\$50.000	\$50.000	\$0
Costo unitario/día del medicamento	\$10.000	\$50.000	\$40.000
Total	\$60.000	\$100.000	\$40.000

Fuente: Elaboración propia de los autores.

abren espacio de financiamiento para prestaciones médicas adicionales que serían de otra manera serían inviables. Lo anterior es de la mayor importancia y debe ser un objetivo de la política pública.

Las evaluaciones económicas toman las estructuras de costos (y la eficiencia de las organizaciones) como dadas. De hecho, cuando los costos administrativos y logísticos se consideran como componentes comunes del costo se pueden “netear”, como se explicó en la definición de costo incremental.

#### 9.4. Categoría de Costos para la EE

Para propósitos de la EE de la GPC se propone utilizar las siguientes categorías de costos [14], que se explican en la Tabla 32:

- Costos médicos asumidos por el sector salud
- Costos asumidos por otros sectores
- Costos asumidos por el paciente y su familia
- Pérdidas de productividad

En el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud se tendrían en cuenta las categorías de los costos médicos asumidos por el sector y los costos asumidos por el paciente y su familia.

Solo deben **incluirse** en el **análisis** aquellos **costos** que tengan un **peso significativo** dentro del **total** o puedan **alterar los resultados** del análisis.

#### 9.5. Criterios de inclusión y exclusión de ítems de costos

En principio el punto de vista asumido para el análisis exigiría incluir todos los costos señalados en la anterior tipología. La práctica exige complementar ese principio con el criterio de materialidad. Dicho criterio implica que solo deben incluirse en el análisis aquellos costos que tengan un peso significativo dentro del total o puedan alterar los resultados del análisis. No tiene sentido incluir el costo de una dosis de aspirina en una evaluación económica de la diálisis, por ejemplo. No hay una regla de oro para decidir sobre la materialidad de un ítem de costos. Se debe acudir para ellos al criterio del analista y al consenso del grupo de desarrollo de la guía.

Tabla 32. Interpretación de categorías de costos en el contexto del SGSSS

Categoría de costos	Interpretación
Costos médicos asumidos por el sector salud	Costos correspondientes a aquellas prestaciones de servicios de salud que se pagan de alguna de las siguientes fuentes: a. FOSYGA (en alguna de sus subcuentas). b. El componente de salud del Sistema General de Participaciones. c. Los presupuestos de las entidades del orden nacional o territorial dedicados a la prestación de servicios de salud. En estos se incluyen los servicios cubiertos por el POS y aquellos servicios que no están en el POS pero son pagados por las aseguradoras o las entidades territoriales a través de las fuentes que se citan en a, b, y c.
Costos asumidos por otros sectores	Costos correspondientes a aquellas prestaciones de servicios de salud pagadas por entidades gubernamentales de sectores diferentes al sector salud: Un ejemplo podrían ser campañas de prevención realizadas en establecimientos educativos.
Costos asumidos por el paciente y su familia	Pagos asumidos directamente (o indirectamente a través de seguros), por pacientes y sus familias. Pueden corresponder a: a. Copagos y cuotas moderadoras. b. Servicios, medicamentos o insumos no incluidos en los planes de beneficios. c. Desplazamientos.
Pérdidas de productividad	Se refiere a los ingresos que los pacientes y sus familias sacrifican al no poder trabajar (debido a la enfermedad o a la necesidad de cuidar de un familiar enfermo)

Fuente: Elaboración propia de los autores.

Por otro lado existen criterios de orden conceptual y de orden práctico. Los criterios de orden conceptual son:

- *Costos comunes*: no se requiere incluir los costos comunes a las alternativas en comparación, por las razones expuestas en la definición de costo incremental.
- *Costos asociados a la vida extendida*: si por ejemplo un tratamiento nuevo extiende la vida de un paciente que de otra forma habría fallecido, pero el paciente permanece bajo cuidado médico costoso durante su periodo extendido de vida, surge la pregunta sobre si se deben incluir esos costos adicionales, existiendo controversia al respecto [8]. Se recomienda excluir los costos asociados al tratamiento de enfermedades distintas a la evaluada durante el periodo de vida extendida.
- *Pérdidas de productividad*: En la literatura se debate si se deben incluir las pérdidas de productividad. (Véase el capítulo 4 de Drummond, M. F [14] para una discusión completa. Un aspecto en este debate es preguntarse si la sociedad como un todo sufre una pérdida económica cuándo alguien deja de trabajar. En atención a este debate se recomienda reportar separadamente y en unidades físicas el tiempo no laboral de los pacientes en cada opción.

Los criterios de orden práctico:

- *Aplicación del criterio de la materialidad*: tenderán a excluirse, por ejemplo, los costos de transporte en el contexto urbano, y otros ítems cuya medición se dificulta y cuyo impacto en los resultados no se anticipa como importante.
- *Costo medio versus el costo marginal*: la teoría económica establece que se deberían utilizar los costos marginales (en lugar de los medios) como medida de costo unitario. La distinción tiene pocas consecuencias prácticas y tienden a usarse los costos medios.

Las exclusiones que surjan de la aplicación del criterio de materialidad deben quedar visiblemente documentadas en el proceso de desarrollo de la GAI.

## Referencias

1. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria, 1999. Disponible en: URL [http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/99-01\\_c.htm](http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/99-01_c.htm).
2. Ministerio de la Protección Social, Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía piloto de práctica clínica sobre Diabetes Tipo 1: niños, niñas y adolescentes. Borrador en discusión.
3. Salazar L, Jackson S, Shiell A, & Rice M. (2007). Guía de Evaluación Económica en Promoción de la Salud. [Consultado en marzo de 2009], Disponible en: URL <http://www.cepis.ops-oms.org/bvsacd/cd68/EvalEcoProm.pdf>.
4. Garber, A. M., Weinstein, M. C., Torrance, G. W., & Kamlet, M. S. Theoretical Foundations of Cost-Effectiveness Analysis. En: M. R. Gold, J. E. Siegel, L. B. 1996.
5. Gálvez González, A. M. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Ministerio de Salud Pública de Cuba. 2003.
6. Chicaíza, L., Gamboa, O., & García, M. Tamoxifen vs. inhibidores de aromatasa para cáncer de mama: Análisis de costo efectividad para Colombia: Universidad Nacional.
7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies (Tercera edición) 2006.
8. Gold, M. R., J.E., S., Russel, L. B., & Weinstein, M. C. . Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford: Oxford University Press. 1996.
9. Eccles, M., & Mason, J. How to Develop Cost Conscious Guidelines. Health Technology Assessment. 2001; .5(16).
10. Arredondo, A., Rangel, R., & de Icaza, E. Costo-efectividad de intervenciones para insuficiencia renal crónica terminal. Rev. Saúde Pública 1998; 32(6), 556-565.
11. Gerard, K., & Mooney, G. QALY league tables: handle with care. Health Econ 1993; 2(1), 59-64.
12. Olaya, C., Quintero, G., Ramírez, J., Córdoba, A., Valenzuela, J., & Gil, F. Costo efectividad de colecistectomía laparoscópica versus abierta en una muestra de población colombiana. Borrador en discusión.
13. Carrasquilla, G, Misas JD., Quintero J & Kattha W Evaluación económica del autotratamiento intensivo en pacientes con diabetes insulino usuarios. Informe presentado a la ANDI Camara de Salud. 2008.
14. Drummond, M. F., Sculper, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. . Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford: Oxford University Press 2005; 3:1-156.
15. Rappange DR., Brouwer W.BF., Rutten F & van Baal P. HM..Lifesyle intervention: from cost savings to value of money. J Public Health (Oxf) 2009; 0: fdp079v1-fdp079.



## ETAPA 5

# Adaptación o desarrollo de novo de la evaluación económica

La presente etapa proporcionará la orientación sobre cómo realizar las evaluaciones económicas, lo cual implica, en una primera instancia, identificar y evaluar evaluaciones económicas existentes sobre la pregunta en cuestión y, si no es posible contestar enteramente la pregunta mediante estudios publicados (fuentes secundarias), se determina que es procedente realizar una evaluación económica. Dicha realización implica medir y valorar los costos y los efectos de las alternativas clínicas contempladas, aplicar las técnicas de análisis económico y realizar los análisis de sensibilidad pertinentes.

Es así como la revisión y evaluación sistemática de la evidencia clínica y económica, más el conocimiento que debe tener el grupo de desarrollo de la GAI en el contexto colombiano, dan las bases adecuadas para decidir en qué casos es aconsejable realizar una nueva evaluación económica para Colombia.

# 19

## PASO 19

### Revisión sistemática de evaluaciones económicas existentes en la literatura científica

En este paso se debe ubicar y revisar sistemáticamente la literatura existente que aborde las preguntas económicas formuladas en el paso anterior e identificar y evaluar los estudios disponibles que puedan proporcionar información relacionada con los recursos o las repercusiones económicas de las principales opciones que se adoptan en las GPC<sup>14</sup>. Es una revisión complementaria de aquella que se realiza en la Primera Fase del Paso 12.

Los propósitos de la revisión sistemática de la literatura son los siguientes:

- Al evaluar los estudios de evaluación económica publicados en Colombia y el exterior se agotan las posibilidades de responder a las preguntas mediante fuentes secundarias.
- Los estudios internacionales, aún si carecen de validez externa, pueden servir de referentes en cuanto

a las metodologías a aplicar para realizar una nueva evaluación económica.

- Los estudios revisados, aún cuando carezcan de validez externa al considerarse en su totalidad, pueden contener información útil que sí sea extrapolable. Por ejemplo, información válida sobre consumo de algunos recursos o sobre los efectos clínicos de las alternativas de atención en salud consideradas.
- La búsqueda de información debe dirigirse a extraer de los estudios clínicos la información necesaria para construir las razones de costo efectividad. Esto es obtener la información de los resultados en términos de probabilidades para la efectividad de las intervenciones y de los eventos y consecuencias en términos de salud que se relacionan con ellas y que puedan ser extrapolables (beneficios en salud, incidencia de efectos adversos, incidencia de complicaciones, hospitalizaciones, etc.).

14. En el paso que se refiere a la priorización de las evaluaciones económicas a realizar se citó como un criterio pertinente la existencia de evaluaciones económicas previas que respondan las preguntas pertinentes. En dicha etapa, sin embargo, el GDG sólo tendrá referencia de los estudios que haya conocido preliminarmente, sin haber hecho aún la revisión sistemática de la literatura descrita en el presente paso.

La revisión sistemática se deberá realizar mediante las técnicas y procedimientos descritos en el Paso 12 y deberá ser realizada en conjunto por los economistas y los metodólogos del grupo con experiencia en este tipo de revisiones. Se



requiere tener en cuenta, de manera complementaria, las siguientes consideraciones:

## 1. DOMINIOS DE INFORMACIÓN

Las evaluaciones económicas se pueden pensar como un algoritmo que transforma un grupo de datos primarios en un resultado final. Para la construcción de dicho algoritmo se requieren datos sobre los efectos de las opciones que se comparan, los cuales se pueden clasificar en[1]:

- Datos sobre los efectos en salud: efectividad o resultados de las opciones. Por ejemplo, incidencia de complicaciones cuando se comparan dos intervenciones, incidencia de eventos adversos cuando se comparan dos medicamentos.
- Datos sobre la valoración de los efectos en salud o estados de salud. Por ejemplo, calidad de vida.
- Datos sobre los recursos afectados por las opciones: cirujano con entrenamiento en endoscopia vs. cirujano general; dosis requeridas.
- Datos sobre la valoración monetaria de los recursos: costos o precios de las intervenciones o medicamentos bajo comparación.

La información sobre efectos en salud es la más abundante, dados los requerimientos regulatorios de realizar ensayos clínicos controlados para poder comercializar medicamentos y procedimientos nuevos; sin embargo, cuando se haga la revisión se debe distinguir entre dos tipos de ensayos clínicos con componentes económicos [2,3]: el primero, llamado en inglés *piggyback*, registra el consumo de recursos en el ambiente idealizado del ensayo clínico, que difiere de la práctica corriente, y en ese sentido tiene sesgos importantes. El segundo tipo está diseñado explícitamente para responder preguntas económicas y en ese sentido busca reflejar la práctica corriente, y también procura tener un tamaño de muestra que permita hacer inferencias sobre los costos. Esto último es importante puesto que los costos suelen tener una mayor varianza y una distribución asimétrica, lo cual demanda un mayor tamaño de muestra para hacer inferencias estadísticas apropiadas.

También es importante distinguir una evaluación económica que se realiza como parte integral de un ensayo clínico y una evaluación que se hace a partir de los resultados de ensayos clínicos pasados. En el primer caso, la información sobre la eficiencia de las opciones que se comparan, así

como los recursos utilizados y costos, se miden de forma prospectiva en el ensayo. Para el segundo, la evaluación se realiza mediante información retrospectiva obteniendo los resultados del ensayo clínico y los datos de costos de fuentes administrativas o fuentes secundarias (diferentes al ensayo). Usualmente, se realiza la combinación de distintos tipos de datos y el uso de supuestos sobre información no disponible [1]

## 2. BASES DE DATOS BIBLIOGRÁFICAS

El uso de bases de datos bibliográficas es necesario para dicha revisión. Dado que la información requerida para una evaluación económica corresponde tanto al espacio clínico como al económico, debe realizarse la búsqueda de literatura en ambos universos. Las principales bases de datos internacionales que se sugieren para la identificación de la literatura requerida son las que se presentan en la Tabla 33.

Además de estas bases de datos que contienen referencias escritas en lengua inglesa primordialmente, se sugiere consultar las principales bases de datos de literatura médica y económica en lengua hispana. En Colombia, se deben consultar las bases de datos de revistas colombianas en Colciencias. [www.colciencias.gov.co](http://www.colciencias.gov.co)

## 3. PROTOCOLO DE BÚSQUEDA

El protocolo de búsqueda de la literatura se debe escribir y publicar en la web antes de iniciar la búsqueda como tal, de acuerdo con lo establecido en el Paso 12. Debe estar definido con la suficiente precisión como para esperar que grupos independientes de investigadores, al aplicar el protocolo, no recopilen conjuntos sustancialmente distintos de estudios. Se presenta como ejemplo el estudio de “Prevención en salud: ¿inversión rentable? Eficiencia económica de las intervenciones preventivas en España” de Esperato A, García-Altés [4]

Tabla 33. Principales bases de datos internacionales sobre Evaluación Económica en Salud

Base de datos	Descripción
Health Technology Assessment Database (HTA)	Contiene información sobre evaluaciones de tecnología sanitaria, incluida la prevención y rehabilitación, vacunas, productos farmacéuticos y dispositivos médicos y procedimientos quirúrgicos. La base de datos contiene detalles de los proyectos en curso y publicaciones completas de las organizaciones de evaluación de tecnología sanitaria. La HTA es la base de datos producida por el NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD) de la Universidad de York, Reino Unido, utilizando la información obtenida de los miembros del INAHTA y de otras organizaciones de tecnología sanitaria.
NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)	Contiene resúmenes estructurados de artículos que describen evaluaciones económicas de intervenciones de asistencia sanitaria y es producido por el NHS Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD) de la Universidad de York, Reino Unido
MEDLINE [4]	Indexa la literatura internacional sobre la biomedicina, incluidos los campos aliados de la salud física y ciencias biológicas, humanidades y ciencias de la información en lo que se refiere a la medicina y la atención de la salud. La información es indexada a partir de aproximadamente 4.800 revistas publicadas en todo el mundo, así como monografías seleccionadas de congresos y simposios.
EconLit (CSA)	Es una base bibliográfica con resúmenes seleccionados de la literatura económica del mundo, producido por la American Economic Association. Se incluye la cobertura de más de 600 revistas, así como artículos en volúmenes colectivos (ensayos, actuaciones, etc), reseñas de libros, tesis, documentos de trabajo y de Cambridge University Press “Resúmenes de Documentos de Trabajo de Economía.
Health Business Fulltext Elite	Ofrece una base de datos detallada de aspectos de la administración de la atención de la salud y otros aspectos no clínicos de la atención de salud. Los temas cubiertos incluyen la gestión de los hospitales, la administración del hospital, marketing, recursos humanos, informática, gestión de instalaciones y seguro. Contiene el texto completo de casi 450 revistas, tales como Behavioral Health Management, H&HN: Hospitals & Health Networks, Harvard Business Review (available back to 1922), Health Care Financing Review, Health Facilities Management, Health Management Technology, Healthcare Executive, Healthcare Financial Management, Marketing Health Services, Materials Management in Health Care, Modern Healthcare.

Fuente: Elaboración propia de los autores.

#### Ejemplo de protocolo de búsqueda para evaluaciones económicas en salud [4]

**“...Fuentes de datos:** se ha realizado una búsqueda sistemática de artículos en las principales bases de datos bibliográficas disponibles en internet, hasta septiembre de 2005, y sin acotación temporal inferior: PubMed, NHS-Economic Evaluation Database, DARE y HTA del Centre for Reviews and Dissemination, HRSPROJ e IME. Para la búsqueda en PubMed, se han utilizado descriptores MESH distribuidos en 3 bloques: prevención, evaluación económica y ámbito geográfico.

Los **términos utilizados en las búsquedas bibliográficas:** key words: evaluación económica, coste-beneficio, coste-efectividad, coste-utilidad, economic evaluation, cost-benefit, cost-effectiveness, cost-utility.

En cuanto a la literatura gris, se ha realizado una búsqueda específica en TESEO para identificar tesis doctorales, y se han extraído artículos del servicio de la Biblioteca Virtual en Ciencias de la Salud. Además, se ha procedido con una búsqueda manual a través de internet para identificar otros informes de evaluación de tecnologías sanitarias o revistas médicas no incluidos -o parcialmente incluidos- en las bases de datos bibliográficas consultadas: Agència d’Avaluació de Tecnologies i Recerca Mèdiques, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Instituto de Salud Carlos III), Axencia de Avaliación de TecnoloXías Sanitarias de Galicia, Agencia Pedro Laín Entralgo, Osteba-Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Agencia para la Calidad, Evaluación, y Modernización de los Servicios, Asistenciales (ACEMSA), Generalitat Valenciana, Servicio Canario de Salud-Plan de Salud sobre Tecnologías Médicas, Todo Hospital (desde diciembre de 2004 hasta julio de 2005), Revista de Administración Sanitaria (2000-2002).

**Criterios de inclusión:** de acuerdo con el objetivo del estudio, los artículos debían cumplir 4 criterios de inclusión: a) debía evaluarse una política en el campo de la prevención primaria o una campaña de cribado dentro de la prevención secundaria; b) tenían que evaluarse dos o más alternativas; c) las alternativas debían ser comparadas mediante alguna técnica de evaluación económica (análisis de costes, coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio), y d) la política o intervención evaluada tenía que haber sido aplicada en España. Los estudios que evaluaban la eficiencia de políticas de prevención terciaria o prevención secundaria más allá de los cribados no fueron incluidos en la presente revisión; respecto a las alternativas, se ha considerado la estrategia de «no hacer nada» (*do-nothing alternative*) como intervención válida.

**Parámetros de clasificación:** los estudios se revisaron en función de las siguientes variables: Año de publicación. Comunidad autónoma del autor principal. Revista de publicación. Factor de impacto de la revista de publicación. Filiación del autor principal: atención primaria, hospital, administración sanitaria, centro privado, universidad, extranjero o no disponible. Tema: descripción sintética de la temática de análisis. Tipo de intervención preventiva: inmunización, otras tipologías de prevención primaria o cribado. Tipo de estudio: análisis de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad o análisis coste-beneficio. Perspectiva de análisis: SNS, sociedad, usuarios, patrocinador o no explícitas. Costes: costes directos y/o costes indirectos. Indicación de las fuentes de información de costes: explícitas, no explícitas. Fuente de información de los datos de efectividad: estimación de los propios autores, valores de la literatura médica, no explícita o no aplicable (p. ej., en estudios de costes). Uso de técnicas de análisis de decisiones: análisis de decisiones, modelos de Markov, o no utilización de éstas. Tasa de descuento utilizada en el estudio: valor de la tasa, no aplicable o no explícita. Análisis incremental: realizado, no realizado. Análisis de sensibilidad: realizado, no realizado. Datos clínicos y económicos obtenidos concurrentemente durante el estudio: sí, no. Recomendaciones explícitas y orientadas a la toma de decisiones: sí, no. Resultados del estudio que reflejan un ahorro neto: sí, no. Resumen de los resultados obtenidos. Carácter privado del estudio: sí, no, o no explícito. En este caso, se ha considerado que los estudios revisados tenían un carácter privado si mencionaban la financiación por parte de algún ente privado con ánimo de lucro, o si alguno de sus autores trabaja en este ámbito.....”

Las palabras clave para la búsqueda de estudios se deben elegir en función de la pregunta formulada al enmarcar la evaluación. Los criterios de exclusión e inclusión de artículos se deben definir igualmente en función de la pregunta, y también deben ajustarse a las definiciones para la evaluación económica de acuerdo con lo establecido en el protocolo. Algunas de las palabras clave utilizadas para la búsqueda de estudios o evaluaciones económicas incluyen términos referidos a las técnicas de análisis de decisiones, los tipos de evaluación económica y términos generales de economía de la salud y son:

En inglés:

- Economic analysis, health economics, cost-utility, cost-benefit, cost-effectiveness, costs, cost analysis, models, Economic, Markov chains, decision trees.

En español:

- Análisis económico, evaluación económica, costo utilidad, costo efectividad, costo beneficio (la palabra costo puede ser cambiado por coste para los buscadores en bases de datos españolas), estudio de costes.

#### 4. VALIDEZ DE LA EVIDENCIA ECONÓMICA

Es necesario realizar una evaluación de la calidad de los estudios que implica la identificación de los métodos empleados (validez interna) y la medida en que los resultados son transferibles a otros entornos (validez externa o generalización)[5,6].

La validez interna de un estudio se refiere a su capacidad de medir correctamente lo que se propone medir. Un estudio cuyo propósito es evaluar la costo-efectividad de determinada alternativa frente a otra, será internamente válido si utilizó metodologías adecuadas y datos fiables.

Diversos autores, han publicado las directrices sobre la forma de evaluar la calidad de las evaluaciones económicas. Esas directrices tienen como finalidad mantener las normas metodológicas, facilitar la comparación de los resultados de las evaluaciones económicas de las diferentes opciones de cuidado de la salud y mejorar la interpretación de los resultados de los estudios.

La calidad de las evaluaciones económicas debe ser contemplada usando conjunto de preguntas básicas tales como las mencionadas a continuación[7]:

**Las palabras clave para la búsqueda de estudios se deben elegir en función de la pregunta formulada al enmarcar la evaluación.**

1. ¿Está bien definida la pregunta de estudio?
2. ¿Están claramente descritas las alternativas médicas seleccionadas?
3. ¿Fue el tipo de estudio apropiado?
4. ¿Se establecieron las medidas de eficiencia?
5. ¿Las medidas de costos se relacionaron con la población objetivo?
6. ¿Los costos y sus consecuencias estaban claros por alternativa médica?
7. ¿Se miden con precisión los costos y las consecuencias?
8. ¿Se validan los costos y sus consecuencias?
9. ¿Qué horizonte de tiempo se empleó?
10. ¿Se realiza análisis incremental?
11. ¿Se realiza análisis de sensibilidad?
12. ¿Se utilizan técnicas de modelamiento claras y razonables?

*La Herramienta 17. Plantillas de lectura crítica* define con más precisión el alcance de las anteriores preguntas.

La validez externa se refiere a si los hallazgos se pueden generalizar o extrapolar al contexto local (colombiano, en este caso). Dentro de los aspectos que se deben analizar es si los resultados de los estudios tenidos en cuenta dentro de la revisión sistemática son generalizables a la pregunta inicial (validez externa)[6]. Es decir, si contribuyen a contestar la pregunta económica formulada.

El poder generalizar la evaluación económica requiere un análisis de las diferencias en el sistema de atención de salud, los patrones de práctica, los tipos de pacientes (por ejemplo, la gravedad de su enfermedad, situación de riesgo), los patrones de uso de los recursos y los costos considerados.

Los siguientes criterios para evaluar la validez externa se deben aplicar respecto de las evaluaciones económicas completas (cuando las haya) y respecto de cada uno de los dominios de información presentados en el Paso 12.

- *Diferencias en los sistemas de salud, incluidos los mecanismos de pago.*
- *Grupos de pacientes:* diferentes grupos de pacientes pueden estar asociados con diferentes costos y resultados en salud. Por lo tanto, es importante determinar si los pacientes en el estudio se diferencian de los pacientes que podrían estar cubiertos por las GPC en cuanto a demografía, indicadores clínicos y los perfiles de co-morbilidad. Si las características de los pacientes considerados en la GPC satisfacen los criterios de inclusión y exclusión del estudio original, entonces es poca la dificultad en hacer supuestos en que los pacientes son similares.
- *Establecimientos del sistema de salud, denominados Instituciones Prestadoras de Salud -IPS- en el contexto colombiano:* es necesario analizar si la información del estudio que se refiere a la disponibilidad de tratamientos, niveles de personal del sector sanitario y equipos, difieren entre el estudio y el ajuste previsto para la aplicación en la GAI. Algunos factores que pueden afectar la aplicabilidad de los estudios dentro de una GPC son:
  - Los equipos empleados para la atención incluidos dentro del estudio ya no están en uso.
  - Diferencias en tamaño de la institución o el tipo de experiencia del personal en todas las disciplinas.
  - Diferencias en la mezcla de zonas urbanas y rurales en la prestación de los servicios de salud que no son contempladas en el estudio y que son necesarias en la GPC.
  - Posibles limitaciones de la oferta institucional que podrían tener un impacto sobre la forma en la atención de la salud.
- *Opciones en el cuidado de la salud:* los factores involucrados para el cuidado de la salud reportados en el estudio deben ser comparados con los contemplados dentro de la GPC. Para que el estudio sea generalizable, los componentes de la atención de la salud (por ejemplo, la proporción de pacientes por tratamiento y la atención ambulatoria para la misma condición) debería ser la misma.
- *Costos de los recursos:* al considerar la transferibilidad de las estimaciones de costos, es útil recordar que el costo de una opción de cuidado de la salud es el producto de los recursos físicos consumidos (por ejemplo, los medicamentos, los exámenes y el tiempo de los profesionales) y los respectivos precios unitarios. Los datos de costo pueden no ser transferibles por dos principales razones. En primer

El poder generalizar la **evaluación económica** requiere un **análisis de las diferencias en el sistema de atención de salud, los patrones de práctica, los tipos de pacientes, los patrones de uso de los recursos y los costos considerados.**

lugar, la práctica clínica y la configuración de los patrones pueden variar de tal manera que el consumo de recursos asociados con el tratamiento, atención y diagnóstico difiere del que se informa en el estudio. En segundo lugar, los precios locales pueden diferir de los recursos utilizados en el estudio.

## 5. SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA ECONÓMICA

Dado que existen múltiples maneras igualmente válidas de realizar evaluaciones económicas, hay mucha variabilidad en las metodologías empleadas, lo cual dificulta la comparabilidad de los estudios. El panel de expertos que produjo el informe “Cost Effectiveness in Health and Medicine” [3] propuso que, sin perjuicio de las variantes metodológicas que cada autor considere pertinentes, las evaluaciones económicas incluyeran un caso de referencia que permita hacer comparaciones entre estudios.

Hay evidencia de que, con posterioridad a la publicación de su propuesta de caso de referencia, se ha reducido la variabilidad metodológica de los estudios [8]. No obstante, siempre seguirá habiendo cierta variabilidad metodológica en la evaluación económica, entre otras razones porque los métodos empleados dependen del contexto y objetivo específicos de cada evaluación.

Las definiciones adoptadas al enmarcar la evaluación económica en el Paso 15 son muy generales, y no aluden (todavía) a ciertos aspectos específicos de las evaluaciones. Por ejemplo, si bien definen los criterios para identificar los desenlaces en salud, no definen cuál sería la mejor manera de medirlos y valorarlos. Sobre dicha medición y valoración puede haber diferentes aproximaciones metodológicas válidas. En el paso siguiente referido a la realización de evaluaciones económicas nuevas para Colombia, se darán unas indicaciones más precisas y detalladas sobre todos los aspectos metodológicos de la evaluación, como la medición y valoración de desenlaces.

Al considerar los estudios de fuentes secundarias, sin embargo, es preciso tener más flexibilidad. Hay que tener presente que su selección estuvo determinada por las definiciones adoptadas al enmarcar la evaluación (Paso 15) y que los detalles más precisos de la metodología variarán según el contexto y objetivo del respectivo estudio. También hay que recordar que, aún si un estudio no es interna o externamente válido en su totalidad, partes del mismo sí pueden serlo y resultar útiles.

Para sintetizar los hallazgos de la revisión y evaluación sistemática de evaluaciones económicas y estudios clínicos, se propone numerar los estudios revisados y generar una matriz cuyas filas correspondan a los dominios de información presentados en el Paso 12, y cuyas columnas indiquen si hay validez interna o externa. Dicha matriz se presenta como la herramienta 24.

Para aquellos estudios que tienen validez interna pero no externa, es útil registrar por cuál o cuáles de las causas explicadas se considera que los resultados no son extrapolables.

En algunas situaciones no es posible obtener la información sobre las probabilidades de ocurrencia de desenlaces clínicos específicos a partir de la revisión de la literatura, por lo cual es necesario recurrir a estadísticas locales de usos de servicios de salud, estudios locales de morbilidad, o a la opinión de expertos clínicos en el tema de la GAL, mediante consensos formales o informales. (Ver Anexo 2 Metodologías de consenso) [9].

## Referencias

1. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Evaluación Sanitaria.1999.
2. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, & Torrance G. . Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (3rd ed.). Oxford: Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156
3. Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, et al. Cost-Effectiveness in Health and Medicine: Report of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. New York, NY: Oxford University Press; 1996. Identifying and valuing outcomes.
4. Esperato A, García-Altés A. Prevención en salud: ¿inversión rentable? Eficiencia económica de las intervenciones preventivas en España. Gaceta Sanitaria 2007; 21-(2):150-161
5. Eccles, M., & Mason, J. How to Develop Cost Conscious Guidelines. Health Technology Assessment. 2001;5 (16).
6. National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence.2001.Disponible en:<http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/cp73syn.htm>.
7. SIGN 50 Scottish Intercollegiate Guidelines Network, S. A guideline developers handbook. Guideline No. 50 ISBN 19781905813254 Revised edition January 2008.
8. Neumann PJ, Greenberg D, Olchanski NV, Stone PW, Rosen. AB. Growth and quality of the cost-utility literature, 1976-2001. Value Health. 2005; 8(1):3-9. 27
9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health Technologies: Canada 3th Edition. Ottawa 2006.

# 20

## PASO 20 Definición de la realización de una evaluación económica de novo

El objetivo de este paso es proporcionar la orientación sobre cómo llevar a cabo una evaluación económica si no es posible contestar enteramente la pregunta mediante estudios publicados (fuentes secundarias), y se determina que es procedente realizar una nueva evaluación.

Un análisis económico de novo puede basarse en los datos existentes. Los datos sobre la efectividad clínica normalmente están disponibles en la literatura y al complementarlos con los datos de costos se pueden hacer los cálculos pertinentes. A veces, los datos publicados pueden ser aumentados adquiriendo nuevos datos primarios (un nuevo ensayo clínico). En este paso se hace hincapié en el desarrollo de un análisis económico de datos fácilmente disponibles. Más comúnmente, un modelo puede ser construido a partir de una serie de estudios publicados y los datos locales.

Es así como la revisión y evaluación sistemática de la evidencia clínica y económica, más el conocimiento que debe tener el grupo de desarrollo de la GAI en el contexto colombiano, dan las bases adecuadas para decidir en qué casos es aconsejable realizar una nueva evaluación económica para Colombia.

Como se explicó anteriormente, los recursos humanos y financieros disponibles para realizar evaluaciones económicas en el país son limitados, lo cual aconseja utilizarlos prioritariamente en aquellos casos en que sea más útil y necesario. Con los criterios esbozados en la presente sección el grupo de desarrollo de la GAI podrá emitir una recomendación sobre la realización de una nueva evaluación económica.

Hay varias razones por las que un nuevo estudio económico puede ser necesario:

- No se dispone de datos económicos dentro de los estudios encontrados en la revisión de literatura.
- Los estudios económicos disponibles son de mala calidad (no tienen validez interna), no tienen una metodología adecuada para los objetivos.
- Los estudios disponibles no tienen validez externa por no ser realizados en Colombia, por las diferencias en el sistema de salud, en los mecanismos de pago, en el uso e interpretación de términos técnicos, en la perspectiva de análisis, en el horizonte temporal, en la metodología de costeo, en las diferencias en el valor de las monedas y en la existencia de umbrales de disponibilidad a pagar en otros países.

- Las pruebas no son generalizables para la GAI.

En este punto se deben actualizar las Herramientas propuestas en el Paso 17 con el objeto de priorizar las evaluaciones económicas. El grupo de expertos en economía de la salud realizará esta segunda priorización, la discutirá con el GDG en pleno, y luego con la institución gestora de la Guía, para aceptar formalmente el resultado. El resultado de esta segunda priorización es elegir aquellas evaluaciones para las cuales se harán análisis y cálculos propios (evaluación económica nueva). Puede determinarse que de todas las opciones consideradas en la GPC, solo haya una o dos que ameriten una evaluación económica nueva.

Por ejemplo, una GPC para el manejo de la hipertensión arterial puede considerar alternativas como la dieta, el ejercicio físico y el uso de medicamentos antihipertensivos. Podría ocurrir que la dieta y el ejercicio no ameriten una evaluación nueva (basta con la evidencia económica de fuente secundaria), pero que el uso de los medicamentos sí la requiera. En ese caso, la nueva evaluación estaría enfocada a comparar el valor social de los beneficios y los costos de los diferentes medicamentos disponibles para el manejo de la hipertensión en el contexto de una guía de atención que también contempla intervenciones no farmacológicas como la dieta y el ejercicio aunque estas últimas no sean objeto de evaluación nueva.

Para tomar la decisión de realizar una evaluación económica nueva cabe aplicar, por analogía, la lógica que orienta la decisión de adaptar vs desarrollar de novo una Guía de Práctica Clínica (GPC). No debe entenderse “en blanco y

**En este paso se hace hincapié en el desarrollo de un análisis económico de datos fácilmente disponibles. Más comúnmente, un modelo puede ser construido a partir de una serie de estudios publicados y los datos locales.**

negro” o como una opción de todo o nada. Entre los extremos (hacer de novo) o utilizar una evaluación económica preexistente puede haber puntos medios. La decisión bien puede ser retomar un estudio previo y actualizarlo en algún punto específico (actualizar la información sobre costos, por ejemplo).

En los pasos siguientes se sugieren una serie de pautas que deben seguir las nuevas evaluaciones económicas realizadas en Colombia. Se propone que estas pautas constituyan un “caso de referencia” para Colombia como se explica en el siguiente recuadro. Los investigadores siempre serán libres de aplicar los métodos que consideren más convenientes en sus respectivos estudios. La sugerencia es que en materia de evaluaciones económicas, además de los métodos que se consideren adecuados, se apliquen adicionalmente los correspondientes al caso de referencia. La razón de ser del caso de referencia es asegurar la comparabilidad de los estudios al unificar las convenciones y aproximaciones metodológicas.

Resumen de los componentes del Caso de Referencia para el desarrollo de Evaluaciones Económicas en la elaboración de Guías de Atención Integral para el SGSSS

Elementos de la Evaluación Económica	Caso de Referencia
Definición de las preguntas de investigación	Se definen de forma paralela a las preguntas clínicas y dependen del objetivo y alcance del componente de Guía de Práctica Clínica
Tipo de Evaluación Económica	Análisis de Costo-efectividad para el análisis intrapatología
Comparador	Práctica actual en los límites del POS
Perspectiva de análisis para los costos	Del financiador, más el gasto de bolsillo de los afiliados
Desenlaces	Desenlaces clínicos importantes
Síntesis de la evidencia para los desenlaces y estimación de probabilidades para la realización de modelos matemáticos (Ver paso 22)	Basada en revisión sistemática de la literatura principalmente y complementado con consulta a expertos en consenso formal o informal.
Tasa de descuento	Tasa constante de 3% anual



# 21

## PASO 21

### Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica

En este paso se presentan las consideraciones que, desde el punto de vista económico, se deben tener en cuenta para medir y valorar los desenlaces.

En el *Paso 7. Identificación y graduación de desenlaces de una GPC*, se dieron algunas indicaciones, desde el punto de vista exclusivamente clínico, sobre la manera de identificar y graduar la importancia de los desenlaces. Se recomendó, así mismo, que la investigación se enfocara en aquellos clasificados como críticos.

Para la evaluación económica es preciso tener en cuenta las siguientes consideraciones fundamentales.

- La investigación clínica se ocupa de identificar y medir los desenlaces. Es decir, medir qué tanto progresan los pacientes en cualquiera que sea la unidad en que se midan los desenlaces. La evaluación económica no sólo busca identificar y medir los desenlaces, sino también *valorarlos*.
- La escala utilizada para valorar los desenlaces expresa el valor que la sociedad les da, en determinadas unidades. Así, por ejemplo, un año de vida ajustado por calidad AVAC es la unidad métrica que define y

se compone de la escala de la importancia asignada por la sociedad a la calidad de vida ante un estado de salud específico.

- Es indispensable que los desenlaces se valoren en escalas cardinales de intervalo. Un escalafón es una escala que permite saber que el resultado en salud A es mejor que B, pero no dice *qué tanto mejor*, por eso es tan solo una escala ordinal. Solo una escala que diga qué tanto mejor es A frente a B cumple con el requisito de la cardinalidad. Por lo tanto, las escalas ordinales no son válidas para el análisis. La *propiedad métrica* de la cardinalidad es indispensable.

Para una definición formal de las escalas cardinales véase [1] y el capítulo de costo utilidad de [2].

#### 1. MEDICIÓN DE LOS DESENLACES

Como se vió en el Paso 7, los desenlaces en salud se pueden clasificar como: relevantes para el paciente, clínicos y sustitutos. Dentro de los relevantes para el paciente se encuentra la calidad de vida, dentro de los desenlaces clínicos se encuentra la tasa de remisión y dentro de los desenlaces sustitutos se encuentran la sobrevivida y la capacidad de función.

Para efectos de la evaluación económica, los desenlaces relevantes para el paciente también se conocen como desenlaces finales, siendo el AVAC el más representativo y se mantiene la misma definición para los desenlaces clínicos importantes y los sustitutos.

A continuación se explican los pasos metodológicos pertinentes para la medición y valoración de los desenlaces en la evaluación económica.

### 1.1. Desenlaces clínicos importantes

Los desenlaces pueden ser intermedios o finales. Un ejemplo de los primeros podría ser la tensión arterial, la temperatura del paciente o el nivel de colesterol. Como ejemplos de desenlaces finales están incidencia (nuevos casos de enfermedad), tasas de recaída, mortalidad, readmisión hospitalaria, remisión de la enfermedad.

Para efectos de la evaluación económica lo pertinente es considerar únicamente los desenlaces finales. A manera de excepción los desenlaces intermedios se pueden usar cuando i) tienen una asociación o correlación conocida con el desenlace final y ii) cuando son más fáciles de medir. En esos casos su utilización como aproximaciones al desenlace de interés (final) se justifica por razones prácticas.

La identificación de los desenlaces, así como la forma precisa en que se pueden medir, es muy importante para interpretar adecuadamente la literatura y, más adelante, para construir los modelos analíticos de decisión.

La supervivencia es un desenlace crucial, cuya unidad natural de medida es el tiempo (meses, años). Esta unidad cumple, por lo demás, con el requisito de la cardinalidad: *ceteris paribus*, se supone que es tres veces mejor sobrevivir tres años que sobrevivir uno, y es dos veces mejor sobrevivir dos que sobrevivir uno.

### 1.2. Desenlaces finales y valoración con escalas

#### a. Calidad de vida

La medición de la calidad de vida exige, en primer lugar, una descripción de la misma y, dada la descripción, un instrumento de medición.

La calidad de vida se puede describir en términos de las limitaciones (impairment), las capacidades del individuo (ability) y su participación. Por ejemplo, una limitación como la ceguera puede reducir la capacidad del individuo para leer, y afectar su participación social. Las consecuencias de la limitación pueden variar por efecto de la adaptación (aprender el lenguaje braille) y según la posi-

**La identificación de los desenlaces, así como la forma precisa en que se pueden medir, es muy importante para interpretar adecuadamente la literatura y, para construir los modelos analíticos de decisión.**

ción social (una lesión en una mano no tiene las mismas consecuencias para alguien cuya ocupación es el trabajo manual frente a alguien que tiene otra actividad). Esta lógica subyace la clasificación “International Classification of Functioning, Disability and Health” de la OMS.

Existen varios instrumentos para describir y medir la calidad de vida. Hay algunos diseñados “ad hoc” para dolencias específicas y otros de aplicación general. Los segundos consideran una serie de dominios como el dolor, la movilidad, la visión, por ejemplo. En el contexto clínico se consideran como instrumentos de medición (de la calidad de vida). En otras palabras, se trata de *medir* la calidad de vida correspondiente a un estado de salud (o estadio de la enfermedad) particular. Normalmente se aplican a pacientes antes, durante y después del tratamiento, y también en el contexto de ensayos clínicos. Para una discusión exhaustiva de los métodos de descripción y medición de la calidad de vida véase el capítulo 4 de [3].

Algunos ejemplos de instrumentos genéricos son los siguientes:

- Calidad de bienestar (Quality of well-being)
- Índice de utilidades en salud (Health Utilities Index)
- EQ-5D del grupo EuroQoL
- SF-6D
- Assessment of Quality of Life (AQoL)

La calidad de vida es por definición multidimensional, lo cual se refleja en los instrumentos utilizados para medirla. Por ejemplo EQ-5D tiene las siguientes cinco dimensiones: movilidad, auto cuidado, actividades usuales, dolor/incomodidad y ansiedad/depresión. Cada una de ellas, a su vez, se compone de tres niveles de severidad. Un paciente puede estar en el nivel 1 de movilidad y el nivel tres de dolor, por ejemplo, y así sucesivamente. Todas las posibles

combinaciones definen un número grande de posibles estados de salud.

### *b. Valoración de los estados de salud*

Para valorar los estados de salud normalmente selecciona un subconjunto de todos los posibles estados de salud (en el caso de EQ-5D son 243 posibles estados). Este subconjunto se somete a un proceso de valoración para establecer cuáles son preferibles a cuales otros, y qué tanto más.

Para lo anterior es preciso elucidar las preferencias de la población respecto a este subconjunto de estados de salud, para lo cual se debe seguir una de las cuatro metodologías para elucidar preferencias reseñadas por Drummond [2]:

- *Escalas de calificación*: solicitar la calificación en una escala cardinal (por ejemplo, una escala de 1 a 10) qué tan preferibles son los diferentes estados de salud considerados.
- *Equivalencia o transacción temporal (Time trade-off)*: preguntar cuánto tiempo en un estado (por ejemplo, con menor visión) “cambiaría” por un año en otro estado (por ejemplo, menor movilidad), imaginando que pudiera elegir cuánto tiempo estar en uno y otro estado y cambiar.
- *Person trade-off*: un ejemplo sería preguntar al entrevistado a cuántas personas mejoraría la visión a costa de dejar desmejorar la movilidad a 100.000 personas, si tuviera que tomar la decisión.
- *Juego estándar (Standard Gamble)*: está basado en la teoría de la utilidad esperada.

Una vez valorado el subconjunto de estados de salud se imputa el valor de los estados de salud restantes mediante técnicas estadísticas o modelos matemáticos. Recientemente se han desarrollado técnicas para construir escalas cardinales a partir de información ordinal. Para una discusión detallada de estas técnicas véase los capítulos 6 y 7 de [3].

¿A quién entrevistar para valorar los estados de salud? ¿A los pacientes? ¿A sus cuidadores? ¿A sus médicos? ¿A la población general? El informe “*Cost Effectiveness in Health and Medicine*” de Gold et. al [4] recomienda acudir a la población general y suele hacerse de esta manera.

Son relativamente pocos los ejercicios de valoración de estados de salud que se han realizado en el mundo. No obstante, los instrumentos genéricos de medición de la calidad de vida presentados en la sección anterior han sido valorados y es posible utilizar los correspondientes resul-

tados reportados en la literatura para construir las escalas requeridas para la evaluación económica.

NICE recomienda que las evaluaciones económicas valoren los desenlaces en salud con base en entrevistas y encuestas aplicadas a muestras representativas de la población inglesa. La mayoría de los manuales de evaluación económica no incluye recomendaciones muy precisas al respecto (Véase Brazier[3], capítulo 12).

En ausencia de encuestas representativas de la población nacional para valorar estados de salud descritos mediante instrumentos adecuados para medir las consecuencias de la patología en cuestión, es preciso utilizar valoraciones reportadas en la literatura. Al respecto, se recomienda seguir las indicaciones contenidas en el capítulo 8 de Brazier[3].

### *c. Construcción de los AVAC*

El proceso de construcción de los AVAC consta de las siguientes etapas:

En primer lugar se retoma la evidencia clínica sobre los resultados asociados a la supervivencia. Para aquellos que aluden a la calidad de vida es preciso expresar los desenlaces clínicos de la Guía de Práctica Clínica (Paso 7) en términos de la descripción utilizada para valorar los estados de salud. Por ejemplo, si la valoración está basada en el instrumento EQ-5D, es preciso expresarlo en términos de movilidad, auto-cuidado, actividades usuales, dolor/incomodidad y ansiedad/depresión (y los tres niveles de severidad dentro de cada dimensión). De esta manera se expresa la calidad de vida en términos de alguno de los estados definidos por el instrumento genérico. Para ello se puede acudir a instrumentos aplicados a los expertos clínicos, que son quienes más objetivamente conocen los estados de salud asociados a los desenlaces de las intervenciones.

En seguida se acude a la valoración de los estados definidos por el estado genérico y se aplica un ponderador que mide en una escala cardinal (entre cero y uno) la deseabilidad de cada estado de salud. El valor uno corresponde al estado de salud perfecta, y cero a la muerte<sup>15</sup>. Dichos ponderadores se obtienen de estudios de valoración publicados.

El paso final es combinar la supervivencia con la calidad de vida. Cada año de vida se pondera por su respectiva calidad (entre cero y uno) y se llega así a los AVAC. El ejercicio

15. En algunos métodos cabe la posibilidad de algunos estados de salud se consideren “peores” que la muerte.

consistirá en comparar las diferentes opciones de manejo clínico en términos de sus respectivos AVAC ganados.

Se recomienda más investigación en este punto con el fin de que, al momento de construir AVAC en Colombia se disponga de ponderadores nacionales y se pueda aplicar una recomendación análoga a la de NICE [5].

#### *d. Implicaciones y limitaciones del AVAC y otras escalas de valor*

Los AVAC tienen una serie de implicaciones éticas que es preciso hacer explícitas. Por ejemplo, al basarse en la expectativa de vida que le queda cada persona, le dan más valor a las intervenciones que benefician a los jóvenes que a los mayores. Un recién nacido, en Colombia, tiene 74 años de vida por delante, en promedio, mientras que una persona de 70 tiene pocos<sup>16</sup>. Hay quienes pueden considerar que salvar vidas tiene el mismo valor sin importar la edad de las personas cuya vida se salva. Suele ocurrir que los discapacitados tienen una menor esperanza de vida, lo cual implica que el AVAC discriminaría contra ellos (salvo que se apliquen ajustes). El AVAC no les da prioridad a los pacientes que están más enfermos y tienen mayor necesidad de atención. En este sentido no es sensible a las consideraciones distributivas. Un año de vida saludable se valora igual sin importar a quién se le dé (a un pobre o a un rico, a una persona que está muy enferma versus una relativamente sana).

Cuando se requiera realizar evaluaciones de costo utilidad, es necesario seleccionar desenlaces finales como el AVAC. Sin embargo, en Colombia se debe avanzar en la construcción de AVAC lo que incluye: la validación de instrumentos para la descripción de estados de salud y el establecimiento de preferencias sociales para los mismos.

Para una discusión completa sobre las implicaciones éticas del uso de AVAC véase Brock D, 2003[6]; Caro & Kolominsky-Rabas, en proceso de publicación [7] y Gold 1996 [4].

16. Este problema es común a todas las medidas basadas en la expectativa de vida.

## Referencias

1. Stevens SS, On the Theory of Scales of Measurement. *Science*, (1946 Jun 7). 1999 103 (2684): 677-80
2. Drummond, M. F., Sculper, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press.
3. Brazier, J., Ratcliffe, J., Salomon, J., & Tsuchiya, A. *Measuring and Valuing Health Benefits for Economic Evaluation*: Oxford University Press. 2007
4. Gold, M. R., Patrick, D. L., Torrance, G. W., Fryback, D. G., Hadorn, D. C., Kamlet, M. S., et al. (1996). Identifying and Valuing Outcomes. In M. R. Gold, J. E. Siegel, L. B. Russel & M. C. Weinstein (Eds.), *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*: Oxford University Press.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) *The guidelines manual London*. 2009.: Disponible en URL: <http://www.nice.org>.
6. Brock, D. Ethical issues in the use of cost effectiveness analysis for the prioritization of health care resources. En: Tan-Torres T, Baltussen R, in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness 2003;1(1).Caro, J., & Kolominsky-Rabas, P. Why the Cost per QALY Ratio Should Not Be Used To Make Health Care Decisions. En prensa 2009.
7. IQWiG. (2008). *Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System*. [Consultado Marzo 2009] Disponible en: \_URL [http://www.iqwig.de/download/08-01\\_24\\_Methods\\_of\\_the\\_Relation\\_of\\_Benefits\\_to\\_Costs\\_Version\\_1\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/08-01_24_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_Version_1_0.pdf)
8. Stevens SS, On the Theory of Scales of Measurement. *Science*, (1946 Jun 7). 1999 103 (2684): 677-80.

# 22

## PASO 22 Medición, valoración y estimación de los costos y modelamiento

Un paso crucial en las evaluaciones económicas es la medición de los costos unitarios de las alternativas u opciones clínicas consideradas. Dicha medición debe consultar una serie de consideraciones tanto conceptuales como operativas, estas últimas asociadas con la disponibilidad de fuentes de información. La precisión con que se miden los costos es uno de los principales determinantes de la calidad de una evaluación económica.

La manera de medir los costos es la misma en todos los tipos de evaluaciones económicas que se presentaron en el capítulo 2; sin embargo, a continuación se plantean y discuten las indicaciones necesarias para realizar la medición de los costos unitarios para propósitos de la evaluación económica de las GPC.

Las indicaciones del presente capítulo orientan la estimación de costos de cada bien o servicio de acuerdo con las definiciones de las clasificaciones de procedimientos, medicamentos y servicios vigentes en el sistema de salud. Con las definiciones e indicaciones del capítulo 3 de la primera sección y del Paso 18, estos sirven de base para calcular los costos per cápita de la atención de una patología siguiendo una guía clínica.

### 1. MEDICIÓN DE LOS COSTOS

Los costos se pueden medir a nivel micro en una organización (hospital), medio (una EPS o entidad territorial) o macro (todo el sistema). No hay que perder de vista en ningún momento que lo que se está midiendo en esta etapa son los costos unitarios de los servicios que componen cada opción clínica.

Para efectos de lo anterior los servicios se pueden caracterizar mediante las codificaciones de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos vigentes al momento de realizar el análisis. En el caso de los medicamentos se deben adoptar definiciones claras en torno a la dosificación para lograr una definición adecuada de costo unitario.

En cuanto al tipo de medición se plantean las siguientes alternativas:

- *Proxy*: consiste en tomar los precios de mercado de los servicios como si fueran los costos.
- *Micro-costeo*: consiste en reconstruir la contabilidad de la organización prestadora y valorar cada recurso utilizado en el proceso de producción del servicio

(tiempo del personal, insumos, etc). Esto implica establecer reglas para “repartir” el costo de áreas comunes (como la dirección del hospital) entre los múltiples servicios que se prestan.

- *Costo anual equivalente*: consiste en valorar las nuevas inversiones y amortizarlas en un periodo predeterminado. Este tipo de medición aplica para las nuevas inversiones en infraestructura o formación. Aplica para el caso de aquellos servicios que, de acuerdo con la identificación de barreras de implementación, requieren de nueva inversión.
- *Costos obtenidos de ensayos aleatorios*: en ocasiones los ensayos clínicos miden los costos de la atención. Hay que evaluar su validez externa de acuerdo con lo indicado en el Paso 19. *Revisión Sistemática de Evaluaciones Económicas Existentes*.

Los costos de los servicios para los cuales ya existe un mercado competitivo y hay información confiable de precios, se pueden medir mediante la alternativa 1) Proxy.

Los costos de los servicios para los cuales no hay información confiable de precios, o hay indicios de que los precios se desvían sustancialmente de los costos, se pueden medir mediante la alternativa 2) Microcosteo.

Los costos de los servicios que demandan nueva inversión solo se pueden medir mediante la alternativa 3) Costeo anual equivalente.

Para una explicación de los métodos Proxy y Costeo anual equivalente, se recomienda consultar el capítulo 4 de Drummond [1].

### 1.1. Variabilidad de los costos unitarios

Al comparar costos a través de diversas organizaciones prestadoras de servicios puede haber variabilidad asociada, entre otros factores a:

- Grado de uso de la tecnología
- Diferentes grados de eficiencia
- Diferentes escalas de producción

La distribución de los costos a través de prestadores suele ser asimétrica [2]. En presencia de múltiples observaciones, el analista debe considerar la mediana, en adición a la media, como el estadístico apropiado para mostrar los costos unitarios representativos del país en el análisis, y debe reportar y soportar su decisión. También se pueden plantear métodos para el análisis de datos externos, teniendo en cuenta la variabilidad de los datos.

No hay que **perder de vista** en ningún momento que lo que se está **midiendo** en esta **etapa** son los **costos unitarios de los servicios** que **componen** cada **opción clínica**.

## 2. VALORACIÓN DE LOS COSTOS: COSTOS ECONÓMICOS VS. PRECIOS

La evaluación económica busca medir el valor que la sociedad le da a los recursos invertidos en la provisión de los servicios. En la teoría económica el costo de oportunidad expresa, en esencia, el valor que la sociedad da a los recursos empleados o consumidos en la provisión de los servicios.

En mercados competitivos, de acuerdo con la teoría económica, los precios tienden a igualarse a los costos de oportunidad. Si los mercados no son competitivos no hay garantía de que los precios de los recursos reflejen los costos de oportunidad. En estos casos puede decirse que una cosa son los costos de un servicio y otra los precios que los prestadores cobran por él. Cabe la posibilidad que lo cobrado por un servicio o recurso exceda lo que cuesta producirlo.

Los precios de los servicios (lo que se cobra por ellos) son mucho más fáciles de observar que los costos de producirlos. Aún cuando los mercados sean imperfectos, los precios se pueden interpretar como una aproximación (proxy) del costo económico de los servicios. La decisión de usar precios o costos depende también de las fuentes de información. Si se utilizan precios como proxy de los costos este supuesto deber ser explícito.

## 3. ESTIMACIÓN DE COSTOS PER CÁPITA DE LA ATENCIÓN

El resultado de este proceso es la estimación de los costos unitarios de los servicios que hacen parte de cada una de las dos o más alternativas de manejo clínico que se habrán de comparar en la evaluación. Esta se debe presentar en forma de tabla (Herramienta 25), con columnas adicionales reportando sobre la incertidumbre (márgen de error, si la fuente es una muestra probabilística) y otras observaciones sobre la calidad de los datos de conformidad con la evalua-

ción de la calidad de los mismos. Cada opción demanda un patrón particular de utilización de servicios que se puede extender en el tiempo.

Cada opción de manejo clínico considerada en la respectiva evaluación económica, demanda un patrón particular de utilización de servicios que se puede extender en el tiempo. En este punto se debe generar, para cada opción, una tabla donde se indique la cantidad utilizada de cada servicio en cada periodo, multiplicada por su respectivo costo unitario y los totales en la parte inferior indican los costos totales de la opción en el período (Herramienta 25).

Al multiplicar el costo unitario de cada servicio “i” por la cantidad promedio de veces que el paciente típico utiliza dicho servicio en un año se obtiene el valor consumido del servicio “i”. Al sumar los valores consumidos de todos los servicios se obtiene el costo per cápita (por paciente) de la atención. El costo per cápita de la atención se debe calcular para cada una de las opciones clínicas evaluadas, incluyendo el referente de comparación.

Por lo tanto, las variables que se necesitan para calcular el costo per cápita de la atención son: i) el costo unitario de cada servicio, cuyo cálculo se explicó en la sección anterior, y ii) la tasa de utilización que corresponde al número de veces que, en promedio, el paciente típico utiliza el servicio “i” en un año.

Cuando el horizonte de análisis es largo, se deben calcular los costos per cápita de la atención año por año. Mediante la aplicación de la tasa de descuento (a discutirse en el *Paso 23. Actualización de los efectos en salud y los costos: aplicación de la tasa de descuento*), se puede hallar el costo per cápita de la atención en valor presente.

Es pertinente aclarar que los costos per cápita de la atención se definen para cada opción de manejo clínico considerada en la evaluación económica y no todas las atenciones recomendadas en una guía clínica son objeto de evaluación económica. Por ejemplo, la guía de atención para hipercolesterolemia puede contener prescripciones dietéticas y farmacológicas, y puede ocurrir que solo las segundas sean objeto de evaluación económica; los costos per cápita de la atención se calcularán, en este ejemplo, para las opciones farmacológicas.

Las tasas de utilización se deben inferir del contenido de la GPC, de la literatura y del conocimiento de la práctica clínica que tiene el GDG. En patologías complejas con

**Los costos per cápita de la atención se definen para cada opción de manejo clínico considerada en la evaluación económica, y no todas las atenciones recomendadas en una guía clínica son objeto de evaluación económica.**

múltiples estadios es preciso tener en cuenta que cada estadio tiene asociadas unas tasas de utilización. En ese caso es preciso sumar las tasas de utilización de cada estadio ponderando por la proporción de personas que se encuentran en cada uno de ellos durante el periodo considerado.

El GDG deberá producir por consenso una tabla (Herramienta 26) para cada opción de manejo clínico evaluada, en la que se listen los servicios y se presente la tasa de utilización de cada uno de ellos. En patologías complejas ello requerirá una estrecha interacción con el proceso de desarrollo de los modelos matemáticos, que se describen más adelante. Los servicios se deben codificar de acuerdo con las codificaciones vigentes de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos, y las opciones clínicas evaluadas, según la clasificación internacional de enfermedades.

Dado que al menos una de las alternativas evaluadas corresponde a la práctica actual (el referente de comparación), es posible validar las tasas de utilización con la información de prestadores específicos mediante estudios de caso o solicitudes de información. Se trata en esencia de verificar que las tasas de utilización en la vida real correspondan a las planteadas en la evaluación. En la medida en que el grupo disponga de los recursos necesarios para hacerlo, se recomienda realizar dicha validación y poner sus resultados a disposición de las partes interesadas en el proceso.

#### **4. FUENTES DE INFORMACIÓN**

El presente numeral contiene las indicaciones pertinentes para identificar y evaluar las fuentes de información sobre costos a la luz de los tipos de evaluación planteados en la sección anterior y presenta algunas formas de obtener la información sobre los costos de la atención.

#### 4.1. Identificación de necesidades de información

En esta se deben listar los servicios que, en aplicación de los criterios expuestos anteriormente con relación a los costos, deben incluirse en el análisis, listados en orden descendente de importancia de acuerdo con el conocimiento e información preliminar disponible. Los expertos en economía del GDG deben proponer el listado y validarlo con el grupo en pleno.

#### 4.2. Identificación de fuentes de información

Para cada servicio se deben tabular las fuentes de información (Herramienta 25) preliminarmente identificadas por el grupo. Una fuente de información puede proveer información para más de un servicio. Se debe indicar así mismo el tipo de medición asociado con cada fuente.

1. *Para los servicios POS* la fuente principal sugerida corresponde a los registros del SGSSS que reportan los valores efectivamente pagados por los aseguradores (EPS) por cada uno de los servicios. Actualmente, esta información corresponde a la base de datos que soporta el Estudio de Suficiencia POS-UPC del Ministerio de la Protección Social. También se deben consultar las bases de datos que disponga la CRES sobre el uso de servicios de salud por parte de los afiliados al SGSSS y el pago de los mismos por parte de las EPS.

La base de datos del Estudio de Suficiencia POS-UPC consolida cinco años consecutivos de los registros de prestación de servicios de salud a través del POS. Las fuentes de información para la consolidación de la base de datos y para el análisis de suficiencia, corresponde a dieciocho bases de datos entre población y servicios, discriminadas así:

##### Poblacionales:

- Histórico de población afiliada compensada
- Histórico de población afiliada no compensada
- Base de Datos Única de Afiliados (BDUA)
- Registro Único de Afiliados a la Protección Social (RUAFA)
- Afiliados carnetizados al régimen subsidiado pleno
- Afiliados carnetizados al régimen subsidiado parcial

##### Servicios:

- Bases de datos de servicios del régimen contributivo (reportadas por EPS)
- Bases de datos del régimen subsidiado pleno (reportadas por EPS)
- Bases de datos de servicios del régimen subsidiado parcial (reportadas por EPS)
- Bases de datos de recobros
- Bases de datos de tutelas

Para **cada servicio** se deben **tabular** las fuentes de información preliminarmente identificadas por el grupo. Una **fente de información** puede **proveer** información para **más de un servicio**. Se debe **indicar** el **tipo de medición** asociado con **cada fuente**.

El flujo de datos sobre la prestación de servicios se da desde las IPS a las entidades administradoras de planes de beneficios (EPS), como parte de la factura de venta por los servicios prestados, y a su vez éstas remiten la información al Ministerio de Protección Social, para su validación y consolidación en la base de datos.

Las variables de interés del Estudio son el costo observado por la prestación de servicios en todas y cada una las EPS del SGSSS y los ingresos percibidos para cubrir el costo de la prestación de dichos servicios. También, se encuentran las variables de población (usuarios que reciben el servicio), en especial, edad, sexo y zona geográfica para la evaluación de los mecanismos de ajuste de riesgo y el motivo que originó su prestación (diagnóstico y causa externa). Es importante aclarar que la estructura principal de esta base de datos está dada por las Actividades, Intervenciones, Procedimientos y Medicamentos (AIPM) cubiertos por el POS según el Acuerdo 008 de 2009 de la CRES (Anexos 1 y 2) y no a través de diagnósticos por la clasificación CIE-X. Por lo tanto, la organización de las búsquedas debe partir de la identificación de las AIPM que se desea costear y conformar posteriormente conjuntos de atención por persona, que brinden una aproximación al costo global de la atención. La codificación de actividades, procedimientos e intervenciones es la establecida en la Clasificación de Procedimientos en Salud - CUPS- vigente en Colombia y la codificación de los medicamentos es la establecida por el Acuerdo 228 de 2002 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y demás Acuerdos que han realizado inclusiones de medicamentos al POS.

Los datos del registro de servicios prestados por el POS en términos de AIPM, y los valores que son pagados por la UPC, se organizan en ámbitos de atención así: ambulatorio o consulta externa (medicina general y especializada, odontológica general y especializada y las realizadas por otros profesionales de la salud), urgencias, hospitalario y domiciliario.



Para mayor información se recomienda consultar los Estudios de Suficiencia de la UPC-POS realizados en los últimos cinco años por el Ministerio de la Protección Social, específicamente sus anexos 1 y 2. [12].

2. *Para servicios no necesariamente POS*, se sugiere considerar información sobre servicios pagados por otros compradores institucionales (régimenes exceptuados, ARP, entidades territoriales), así como los reportados en el sistema de información de precios de medicamentos -SISMED.

El SISMED es una herramienta de apoyo a la política de regulación de precios de medicamentos, cuya función es controlar de manera efectiva el incremento de los precios a través de la cadena de comercialización y su objetivo es brindar la información necesaria para analizar y controlar el comportamiento de los precios de los medicamentos en Colombia y orientar la regulación del mercado de medicamentos en el país, para lo cual se estandariza y normaliza el registro, almacenamiento, flujo, transferencia y disposición de la información del mercado de medicamentos en la cadena de producción y distribución.

Con periodicidad trimestral, se deben reportar al SISMED los precios promedio ponderados de los medicamentos en la cadena de comercialización, los precios de venta, compra y recobro reportados trimestralmente por laboratorios, mayoristas, EPS, IPS públicas y entidades territoriales. Anualmente se publican consolidados de la información que puede ser consultada por el público, según disposición de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Para mayor información sobre la estructura del reporte y las variables del SISMED, se recomienda consultar la Circular 01 del 14 de febrero de 2007 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. Si se desea consultar información que está restringida al público, se debe gestionar la autorización de consulta extensa a dicha Comisión, manteniendo la confidencialidad requerida.

3. *Para otros servicios se pueden considerar solicitudes especiales de información*. En algunos países las agencias encargadas de la evaluación económica solicitan a los productores de medicamentos, de manera abierta y competitiva, un precio con base en el cual se realizará la evaluación bajo la siguiente condición: si el medicamento se incluye en el plan de beneficios, el productor lo tiene que suministrar al sistema de salud al precio originalmente ofrecido para efectos de la evaluación.

4. *Información obtenida a través de otras consultas con grupos de interés*.

Cuando se utilicen los registros de prestación de servicios del Sistema (lo cual incluye la base de datos del Estudio de Suficiencia POS-UPC) se cuenta con información del precio de compra de intervenciones. Sin embargo, en algunos casos los precios que se tienen responden a paquetes de manejo de un “siniestro” en salud. Por ejemplo, puede aparecer el costo total del parto y no discriminar las intervenciones que lo componen. Se recomienda que la información de las alternativas contempladas para el análisis económico sea lo más desagregada posible y que cuando se comparen las alternativas se estén cotejando conjuntos equivalentes de intervenciones.

En la actualidad, existen bases de datos del Ministerio de Protección Social, las cuales serán puestas a disposición de los grupos de investigación elaboradores de GAI para el levantamiento de costos y, de esta manera facilitar la construcción de evaluaciones económicas. Igualmente, se tiene conocimiento de estudios realizados por la Universidad Javeriana sobre el costo de intervenciones, como también la base de datos de la OMS (CHOosing Interventions that are Cost Effective) [3].

Cualquier fuente que se adopte para construir las evaluaciones económicas debe ser explícita, indicando el año de referencia, uso de imputaciones, uso de tasas de descuento y ajustes por inflación. También, para el reporte de los resultados de la evaluación económica, se sugiere presentar las fuentes de costos consultadas en una tabla resumen que contenga al menos las siguientes variables:

- Base de datos consultada
- Objetivo y usos de la base de datos
- Quiénes reportan información
- Periodicidad de recolección
- Variables y su descripción
- Estrategias de búsqueda
- Resultados que se han obtenido
- Quiénes la pueden consultar

En adición a estas consideraciones, el GDG debe agotar su conocimiento de las fuentes de información del sector para completar la lista exhaustivamente, lo cual posiblemente implique señalar más de una fuente para un servicio.

### 4.3. Evaluación de fuentes de información

Las fuentes de información se deben evaluar de acuerdo con los siguientes criterios:

- Validez: establece si la fuente mide lo que debe medir (p.e. el costo unitario del servicio).
- Representatividad: la variable a medir es el costo unitario del servicio en todo el país. Dicho costo medio puede variar, por lo cual habría que aproximarse a un costo unitario promedio a nivel nacional. Se debe preguntar lo siguiente:
  - ¿La fuente refleja los costos de producción medios del país?
  - ¿La fuente es una muestra de la población o es una muestra probabilística representativa?
- Sesgos: establece qué propiedades de la fuente pueden sesgar la medición:
  - Ámbito urbano o rural
  - Subregistro o problemas de codificación en los registros administrativos.
  - Sesgo estratégico. Esto se presenta si la fuente original del dato sabe de antemano cuál va a ser el uso de la información y se puede tener un interés en que el registro de los costos sea superior o inferior al real.
- Margen de error, si es una muestra probabilística
- Consistencia interna de los datos
- Completitud
- Actualización

En forma paralela con esta evaluación se deben identificar posibles ajustes que subsanen los defectos de calidad de las fuentes. Por ejemplo, al cruzar la información sobre una misma transacción proveniente de dos fuentes (el comprador y vendedor) se puede validar la calidad de los datos. Si la información corresponde a años anteriores al año base del análisis, se podrán ajustar por la inflación causada, con el fin de aproximarse más a los valores reales del momento del estudio.

### 4.4. Selección final de fuentes y plan de recolección

Para cada servicio que se considere en el análisis se deberá elegir una fuente de información de acuerdo con la anterior evaluación.

El estándar de calidad requerido para la fuente seleccionada para cada servicio será mayor cuanto mayor sea la importancia que tiene el dato en los resultados, de acuerdo con el conocimiento del GDG.

Si el grupo no está satisfecho con la calidad de una fuente podrá sugerir a la institución gestora de la GAI la estrategia necesaria para la generación de la misma. Dado que esto toma tiempo en el corto plazo deberá utilizar la mejor de las fuentes disponibles, informando las salvedades sobre su calidad y haciendo análisis de sensibilidad para verificar si los resultados cambian bajo supuestos alternativos en torno los datos críticos sobre costos unitarios.

Alguno de los miembros del GDG almacenará la información en manejadores de bases de datos de amplio conocimiento público y utilización.

Corresponde a la institución gestora de la GAI aclarar lo relacionado con el almacenamiento de la información, la propiedad intelectual asociada a la misma (habeas data si fuera pertinente), y consulta de los datos primarios por parte de los grupos de interés. El apoyo de los gestores de las GAI también es importante en la búsqueda o elaboración de los costos asociados a los servicios, y se recomienda igualmente tener en cuenta el posible soporte que podrían brindar instituciones con experiencia en la elaboración de costos unitarios como es CHOICE de la OMS.

## 5. MODELAMIENTO

Los modelos matemáticos son utilizados para realizar análisis de decisión en salud. Hay que tener presente que ningún modelo es superior a los datos con que se alimenta y si la evidencia de beneficios y costos es de baja calidad los resultados del modelo serán especulativos [4]. Lo primero que corresponde definir es para qué se construyen los modelos, de qué datos se alimentan, y qué información producen como salida.

Los objetivos de los modelos pueden ser los siguientes:

- Proyectar en el tiempo los efectos de una intervención cuya efectividad sólo se ha medido (en ensayos clínicos) por periodos muy cortos.
- Estimar los costos asociados a un conjunto conocido de efectos clínicos, y la relación entre los costos y beneficios clínicos incrementales. La estimación puede referirse a los costos y efectos clínicos medios, a su varianza, o a su distribución completa.

Para una discusión más detallada de la naturaleza, alcance y aspectos técnicos de los modelos utilizados para la evaluación económica véase el capítulo 9 de Drummond, Sculper et al. 2005 [1], Kuntz and Weinstein MC 2001 [5], y IQWIG 2008 [6].

A continuación se describen las tres “familias” de modelos más utilizadas en la evaluación de estrategias de manejo de enfermedades.

### 5.1. Árboles de decisión

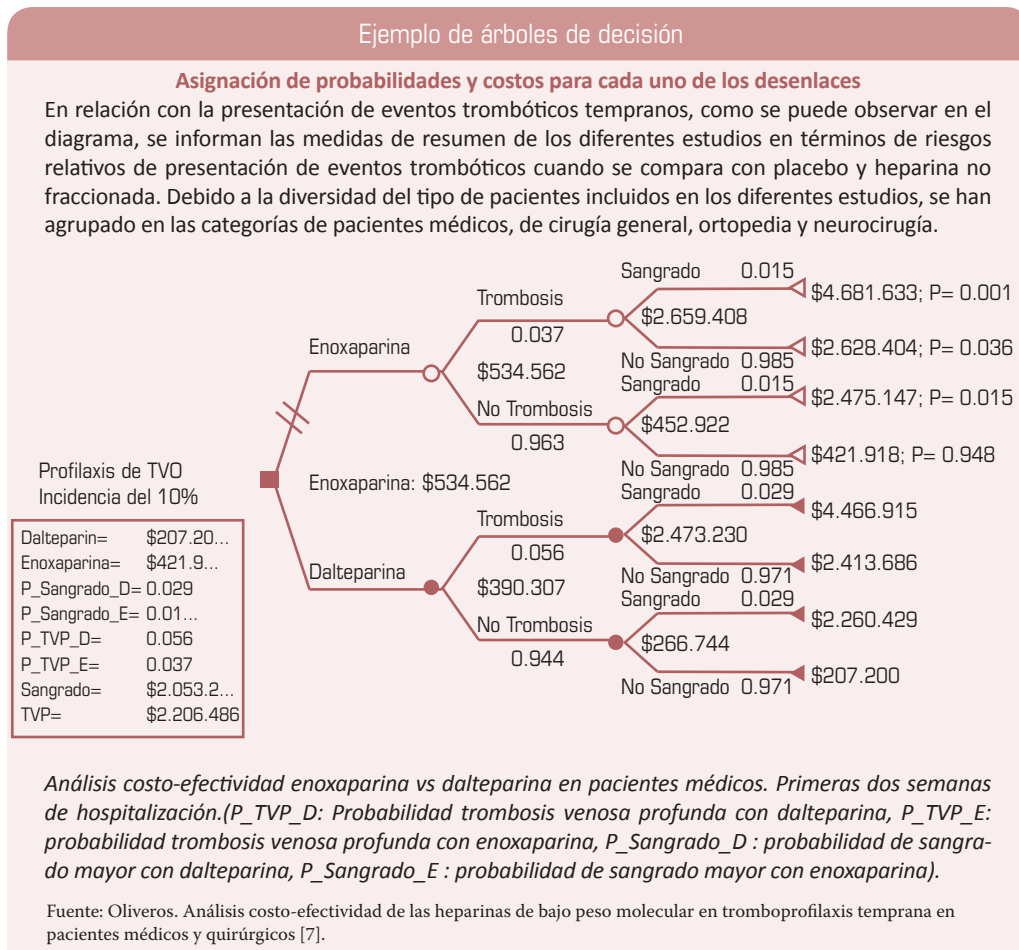
Un árbol de decisiones es un diagrama que muestra todos los eventos clínicos para cada opción contemplada, en el que se identifican los nodos de decisión y las consecuencias en salud. La idea de emplear un árbol de decisión es que en dicha herramienta no sólo se contempla el aspecto clínico, sino que se tienen en cuenta los costos en que se incurre en cada nodo de decisión, las probabilidades del evento y los desenlaces en términos de salud.

Una de las razones para su uso es que en muchas evaluaciones económicas sólo se está interesado en los resultados finales y no se tienen en cuenta los resultados intermedios. La ventaja de representar esto en el modelo de un árbol de decisiones es que tanto los costos como las consecuencias de nodos intermedios se tienen en cuenta (ver ejemplo en el siguiente recuadro). Este enfoque genera grandes venta-

jas dado que se crean un sin número de posibles decisiones y opciones que pueden ser tenidas en cuenta. El desafío consiste en centrarse en los puntos de decisión más importantes en un sentido económico y determinar la naturaleza de la información económica necesaria para hacer frente a estos interrogantes.

El árbol de decisión identifica cada desenlace posible (o rama final). Cada desenlace tiene asociada una probabilidad, un costo y un beneficio. Al multiplicar los beneficios y los costos por las respectivas probabilidades y sumar a través de todos los desenlaces se hallan los costos y beneficios esperados de la respectiva alternativa. La razón de costos a beneficios esperados se compara con la de las demás alternativas.

La principal desventaja de los árboles de decisión es que no permiten modelar explícitamente la variable tiempo, pues todo ocurre simultáneamente. No son adecuados para modelar enfermedades en las que la duración es importante y por eso se recomiendan para dolencias agudas y problemas de salud de corta duración.



## 5.2. Modelos de Markov

Los modelos de Markov parten de la definición de unos estados de salud, por ejemplo sano, enfermo, muy enfermo y muerto; y se definen enseguida unas probabilidades de transición de un estado a otro, es decir, se establece el riesgo de enfermar o el riesgo de morir.

Se simula el tránsito de una cohorte de un número arbitrario de personas, a través de una sucesión de ciclos. Por ejemplo, si en el ciclo 0 hay 1.000 personas y la probabilidad de enfermar es 0.1, en el primer ciclo 100 personas habrán pasado al estado “enfermo”. El proceso se repite hasta el último ciclo.

El parámetro clave son las probabilidades de transición. Estas se toman de la literatura clínica y demográfica sobre la historia natural de la enfermedad para simular un escenario sin GPC y enseguida se utiliza la evidencia clínica sobre efectividad para modificar las probabilidades de transición con GPC y se simula un escenario con GPC.

Cada estado tiene asociados unos beneficios y unos costos. Estos se ponderan por la proporción de personas en cada estado, en el último ciclo, para hallar costos y beneficios medios. La relación de costos a beneficios medios se compara con la de las demás alternativas.

La principal limitación de los modelos de Markov, en su versión más sencilla, es que no tienen memoria. Esto quiere decir, por ejemplo, que la probabilidad de morir dado que

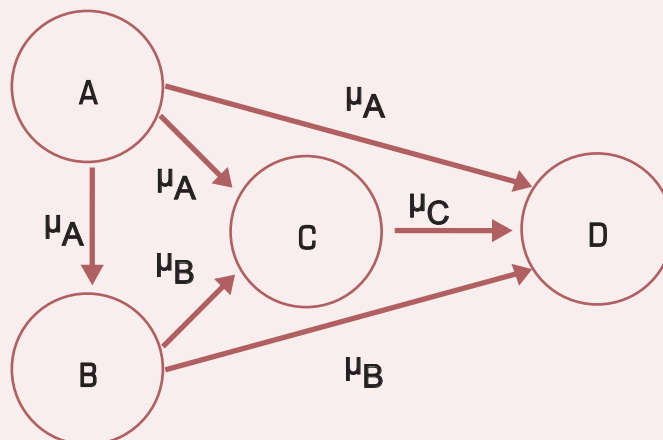
una persona está enferma no depende de cuánto tiempo lleva enferma. El modelo se puede sofisticar para incluir probabilidades de transición diferentes por edad y sexo y según la historia, pero eso lo hace mucho más complejo.

Como se mencionó, el punto de partida para el uso de modelos de estados es la definición de unos estados. El número de estados puede ser mayor y la descripción de los mismos depende de la patología que se busca modelar. A cada estado se asocia una valoración del respectivo estado de salud, y un estimativo de los costos por unidad de tiempo de permanecer en él.

Chancellor, Hill y colaboradores [8], por ejemplo, desarrollan un modelo de estados para evaluar la terapia combinada (lamivudine y zidovudine) en comparación con la monoterapia (zidovudine) para pacientes con VIH. Los estados considerados son “severidad baja” (A), “severidad moderada”(B), “SIDA”(C) y “fallecido”(D) (ver ejemplo de este modelo de Markov en los siguientes recuadros).

La probabilidad de transición de un estado a otro, por ejemplo de severidad baja a moderada, está dada por el parámetro  $\mu$ . Obsérvese que en este modelo no hay “reversión” entre estados, lo cual quiere decir que una vez se llega a un estado posterior es imposible regresar al anterior. Esto puede ser una particularidad de la patología modelada. La totalidad de los modelos tienen al menos un estado absorbente (del cual no se puede regresar) que es el de “fallecido”.

Ejemplo de los estados de salud de un modelo de Markov a partir del estudio de Chancellor, Hill y colaboradores [8].



Fuente: Chancellor, Hill 1997[8]

Las simulaciones de los modelos proceden por ciclos de una duración dada, que puede ser de un año o un mes u otro lapso según la patología. Por ejemplo, una persona que comienza en el estado A tiene durante el primer ciclo una probabilidad de pasar a B, otra de pasar a C, otra de pasar a D y, finalmente, una probabilidad de permanecer en A (uno menos la suma de las anteriores). Las probabilidades de transición normalmente se extraen de las revisiones sistemáticas de la literatura clínica.

Se simula entonces el paso de una cohorte de un número arbitrario hipotética de pacientes homogéneos por cada uno de los ciclos, y se va registrando en cada etapa qué proporción de ellos se encuentra en cada estado. Los costos de la atención en salud asociados a cada estado se ponderan por la proporción de pacientes en cada uno de ellos, para hallar los costos medios esperados en cada etapa o ciclo del proceso.

Ejemplo de los resultados obtenidos a partir de un modelo de Markov a partir del estudio de Chancellor, Hill y colaboradores [8].

La siguiente tabla, muestra para la terapia combinada y la monoterapia, la proporción de pacientes en cada estado durante los primeros diez ciclos, los costos totales de cada alternativa y la diferencia en costos de la innovación frente a la práctica actual. A diferencia de las evaluaciones económicas, en las que se acostumbra descontar los efectos y costos futuros para expresarlos en valor presente, en la evaluación de impacto en el presupuesto (o impacto en la UPC) es preciso expresar los valores periodo por periodo. Los resultados muestran la diferencia en costos de las dos alternativas para un paciente “típico”.

Resultados de la aplicación de un modelo de Markov en el estudio de Chancellor, Hill y colaboradores [8].

Año	Monoterapia (%)				Costos por paciente	Combinación de terapias %				Costos por paciente	Diferencia de costos
	A	B	C	D		A	B	C	D		
0	1					1					
1	72.1	20.2	6.7	1.0	\$5,463	85.8	10.3	3.4	0.5	\$7,328	\$1,865
2	52.0	26.3	18.1	3.6	\$6,060	73.7	16.9	8.0	1.4	\$7,570	\$1,511
3	37.6	25.8	27.7	8.9	\$6,394	53.1	24.7	17.8	4.4	\$6,002	\$(392)
4	27.1	22.6	33.8	16.5	\$6,381	38.3	25.1	27.0	9.6	\$6,310	\$(71)
5	19.5	18.6	36.4	25.5	\$6,077	27.7	22.3	33.0	17.0	\$6,305	\$229
6	14.1	14.7	36.1	35.0	\$5,574	20.0	18.5	35.7	25.8	\$6,020	\$446
7	10.2	11.4	34.1	44.4	\$4,963	14.4	14.8	35.7	35.1	\$5,537	\$574
8	7.3	8.7	30.9	53.1	\$4,316	10.4	11.5	33.7	44.4	\$4,943	\$627
9	5.3	6.5	27.2	61.0	\$3,682	7.5	8.8	30.7	53.0	\$4,308	\$626
10	3.8	4.9	23.4	67.9	\$3,092	5.4	6.6	27.1	60.9	\$3,682	\$590

Fuente. Chancellor, Hill et al. 1997 [8]

Para una explicación detallada de los modelos de Markov utilizados en evaluación económica y demás aspectos técnicos relacionados con su implementación, así como numerosos ejemplos, véase (Briggs, Claxton et al. 2006)[9]. Para un ejemplo de Modelo de Markov que se ha adaptado

para múltiples aplicaciones, véase el modelo DISMOD II<sup>17</sup>[10], desarrollado y documentado por la OMS.

17. [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/tools\\_software/en/index.html](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/tools_software/en/index.html)

### 5.3. Simulación de eventos discretos

La simulación de eventos discretos también utiliza probabilidades de transición, pero hace las simulaciones a nivel individual. Cada persona se “somete” a las diferentes probabilidades de transición hasta llegar a un estado final. El proceso se repite y se va registrando la distribución de personas por estados. La simulación de eventos discretos ofrece más flexibilidad estructural para acomodar características de las personas (edad, sexo, etc) y para hacer variar las probabilidades futuras de transición según su historia previa.

Al igual que en los modelos de Markov, la simulación de eventos discretos permite calcular los costos y beneficios medios de cada alternativa.

Tanto los modelos de Markov como los de eventos discretos permiten y deben incorporar todos los parámetros anteriormente definidos en el marco económico (horizonte de análisis, descuentos, beneficios y costos de cada estado, etc).

Para una discusión más detallada de este tipo de modelos véase Rodríguez Barrios, Serrano et al. 2008 [11] y (IQWiG 2008)[6].

### Referencias

1. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156.
2. Briggs, A., Claxton, K., & Sculpher, M. *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford: Oxford University Press. 2006.
3. World Health Organization-Choice: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. ISBN 92 4 154601 8. 2003; p.1-250.
4. Guyatt, G. H. (2008). "GRADE: Incorporating considerations of resources use inot grading recommendations." *BMJ*; Vol. 336 1170-1173.
5. Kuntz, K. M., and M. C. Weinstein. 2001. *Modelling in Economic Evaluation*. In *Economic Evaluation in Health Care: Merging Theory with Practice*, ed. M. Drummond and A. McGuire, 141-71. Oxford, U.K.: Oxford University Press.
6. IQWiG. (2008). *Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System*. Fecha de consulta Marzo de 2009, en el sitio URL: [http://www.iqwig.de/download/08-01-24\\_Methods\\_of\\_the\\_Relation\\_of\\_Benefits\\_to\\_Costs\\_Version\\_1\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/08-01-24_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_Version_1_0.pdf).
7. Oliveros, H., R. Lobelo, et al. (2006). "Análisis costo-efectividad de las heparinas de bajo peso molecular en tromboprofilaxis temprana en pacientes médicos y quirúrgicos." *Acta Médica Colombiana* 31: 71-82.
8. Chancellor JV., Hil AM., Sabin CA., Simpson KN & Youle M. *Modelling the cost effectiveness of Lamivudine/Zidovudine combination in HIV infection*. *Pharmacoeconomics* 1997, 1:54-66.
9. Briggs, A., K. Claxton, et al. (2006). *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford, Oxford University Press.
10. Organización Panamericana de la Salud. *DisMod II. Version 1.03. Software for Modeling Pros*. Disponible en: URL [http://epigear.com/index\\_files/DisMod.htm](http://epigear.com/index_files/DisMod.htm).
11. Rodríguez Barrios J M., Serrano, D; Monlen T& Caro J. Los modelos de simulación de eventos discretos en la evaluación económica de tecnologías y productos sanitarios. *Gac Sanit [online]*. 2008, vol.22, n.2 ISSN 0213-9111.
12. Consultar en [www.pos.gov.co](http://www.pos.gov.co), Estudios de suficiencia POS-UPC.

# 23

## PASO 23

### Actualización de los efectos en salud y los costos: aplicación de la tasa de descuento

Cuando se realiza una evaluación económica sobre una tecnología es posible que tanto los costos como los efectos en salud no se den en el año de referencia en que se hace el análisis. Cuando se da esta situación los costos y los resultados de salud deben ser expresados en valor presente, con el objetivo de reflejar las preferencias temporales de la sociedad.

En consecuencia, los costos y los resultados que se den más allá de un año deben ser descontados utilizando un factor de descuento (FD)[1].

$$FD: 1 / (1 + r)^t$$

Donde:

r es la tasa de descuento elegida

t es el periodo de tiempo (respecto al momento actual)

La razón para descontar las cantidades que se está dispuesto a pagar en un futuro es clara, pero, en contraste, hay algo de controversia sobre el descuento respecto a los resultados en salud.

La tasa de actualización apropiada para descontar los costos y los resultados en salud también es un tema controvertido

La **razón** para **descontar** las **cantidades** que se está **dispuesto a pagar en un futuro** es clara, pero, en contraste, hay algo de **controversia** sobre el **descuento** respecto a los **resultados** en salud.

al no existir ningún patrón exacto para aplicar a cada uno. Un estudio realizado por la Universidad de York<sup>18</sup>, lleva a cabo una revisión de literatura de evaluaciones económicas en salud donde se analizan los descuentos de costos y beneficios empleados, dando como resultado que no existe un único marco teórico de análisis. En contraste, se presentan las diferentes alternativas prácticas de análisis que han girado en torno a la tasa de descuento. Las diferentes

18. Dave Smith and Hugh Gravelle, "The Practice of Discounting Economic Evaluation of Health Care Interventions", *CHE Technical Paper Series 19*, The University of York, CENTRE FOR HEALTH ECONOMICS, October 2000, England.

fuentes empleadas en dichos análisis recomiendan una tasa de descuento positiva tanto para los efectos en la salud como en los costos, y la mayoría de ellas recomiendan una tasa específica entre un rango de 1% a 8%. Las tasas más empleadas son las de 3% y 5%.

Un rango razonable de las tasas de descuento a emplear es el de 0% a 7%. El límite inferior proporciona la toma de decisiones sociales con ideas sobre los efectos de descuento al mostrar lo que ocurre en su ausencia, el límite superior representa un límite máximo razonable de la tasa de consumo de interés real en los mercados actuales.

Para la comparabilidad de los resultados de los estudios de EE es importante emplear una tasa de descuento común. El Panel de Washington recomienda que se utilice una tasa de 3% [3]. Se sugiere realizar un análisis de sensibilidad empleando diferentes tasas puesto que de la aplicación de las mismas pueden resultar en cambios significativos de la EE. Una tasa de 0% para mostrar el impacto de los descuentos y, adicionalmente, una tasa de 5% para emplear en el análisis de sensibilidad. Los valores obtenidos con las tasas de descuento y los resultados del análisis de sensibilidad se deben expresar en valores reales (valor constante), para permitir la comparabilidad entre años. Las tasas mencionadas en este párrafo están expresadas en términos reales (sin incluir la inflación), en el entendido de que los datos de costos correspondientes a años diferentes ya han sido deflactados y expresados en pesos constantes.

Se recomienda descontar los resultados clínicos y los costos futuros a una misma tasa constante de 3% anual. Realizar análisis de sensibilidad con tasas de 0% y 5%.

## Referencias

1. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el Sector Sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. 1999. Disponible en: URL: [http://www.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/99-01\\_c.htm](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/99-01_c.htm)
2. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, Torrance G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156
3. Lipscomb J., Weinstein MC.& Torrance GW. Time preference in Gold, J. E. Siegel, L. B. Russel & M. C. Weinstein (Eds.), Cost-Effectiveness in Health and Medicine: Oxford University Press 1996. P 214-246.



# 24

## PASO 24

### Medición de la relación entre efectos de salud y costos

El objetivo de este paso es determinar de forma numérica cuál es la relación entre los efectos en salud y los costos de estos e ilustrar gráficamente dicha relación e interpretarla.

#### 1. CÁLCULO DE RAZONES: EFECTOS\COSTOS

La relación entre los efectos en salud y los costos se expresa en términos de las siguientes razones a saber:

- A. *Razón de costo efectividad (RCE)*: cociente entre los costos y los resultados (efectividad) de la intervención “Costo por unidad de efecto logrado”.
- B. *Razón de costo efectividad Incremental (RCEI)*: cociente entre la diferencia en costos y la diferencia en resultados (efectividad) entre dos intervenciones. “Costo adicional por unidad de efectividad”.
- C. *Razón de costo utilidad (RCU)*: cociente entre los costos y los resultados (AVAC u otra medida de utilidad) de las intervención.
- D. *Razón de costo utilidad incremental (RCUI)*: cociente entre la diferencia en costos y la diferencia en resultados (AVAC u otra medida de utilidad) entre las intervenciones.

**El objetivo de este paso es determinar de forma numérica cuál es la relación entre los efectos en salud y los costos de estas e ilustrar gráficamente dicha relación e interpretarla.**

A. *Razón de Costo Efectividad*. comparación entre pares de alternativas analizando diferencias en costos y efectos.

$$\frac{\text{Costo A}}{\text{Efectividad A}} = X \text{ por unidad de efectividad}$$

*B. Razón de costo efectividad incremental:* medición del costo del incremento de efectividad cuando se pasa de una alternativa a otra. La división simple del costo de la alternativa A y de la Alternativa B por su efectividad total no muestra el beneficio de usar una alternativa vs. la otra. Es por lo tanto necesario calcular la RCEI como se presenta a continuación [2]

$$\frac{\text{Costo A} - \text{Costo B}}{\text{Efectividad A} - \text{Efectividad B}} = \text{X por unidad de efectividad añadida}$$

Las razones de costo utilidad son análogas a las razones de costo-efectividad. En estos casos la razón se calcula cambiando el denominador de la fracción, donde se utilizan los AVACs o cualquiera otra medida de utilidad.

## 2. REPRESENTACIÓN GRÁFICA

### 2.1. Plano de costo efectividad

El eje horizontal del plano de la figura muestra la diferencia de efectos entre la intervención de interés B y la alternativa de comparación A, y el eje vertical, muestra la diferencia de costos. Cuando se compara la alternativa A se presentan cuatro situaciones:

- I. Intervención más efectiva y más costosa que A
- II. Intervención más efectiva y menos costosa que A
- III. Intervención menos efectiva y menos costosa que A
- IV. Intervención menos efectiva y más costosa que A

Tabla 34. Ejemplo hipotético de estrategias diagnosticas en pacientes con sospecha de X

Alternativa (prueba diagnóstica)	Costos	Resultados (numero de diagnósticos correctos)	Razón costo Resultado (costo por diagnostico correcto)
A	3.200.000	150	2.133
B (A mas B si A es negativa)	6.000.000	200	3.000

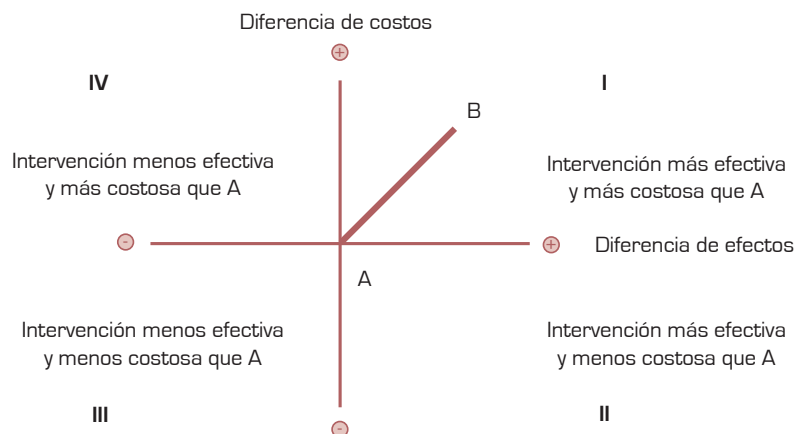
Fuente: Adaptado de Drummond [1].

Tabla 35. Ejemplo hipotético de estrategias diagnosticas en pacientes con sospecha de cáncer de mama

Alternativa (prueba diagnóstica)	Costos	Resultados (número de diagnósticos correctos)	Razón costo Resultado (costo por diagnostico correcto pesos)
A	3.200.000	150	2.133
B (A más B si A es negativa)	6.000.000	200	3.000
Incremento (de la alternativa B respecto a la alternativa A)	A-B 2.800.000	A-B 50	2.800.000   50: 5.600

Fuente: Adaptado de Drummond [1].

Figura 11. Plano de costo efectividad



Fuente: Drummond, Sculper, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005 [1].

Para el caso de los resultados del ejemplo hipotético se presenta la situación del cuadrante I: Intervención más efectiva y más costosa que A, de la Figura 12.

Las pendientes de las líneas desde el origen aportan la razón de costo efectividad de las alternativas que de acuerdo con el ejemplo hipotético son 2.133 y 3.000 pesos por caso detectado por A y B respectivamente. La razón de costo efectividad incremental está dada por la pendiente que une los puntos A y B y su resultado es 5.600.

### 3. INTERPRETACIÓN DE LAS RAZONES

La intervención B es más efectiva y más costosa que la A. Sin embargo, la elección de la alternativa B está sujeta a la definición del valor máximo del cálculo de RCEI que se está dispuesto a aceptar.

Como se explicó en el Capítulo 2 de la primera sección, no se considera dentro del alcance de la presente Guía Metodológica proponer umbrales de disposición a pagar por ganancias adicionales en salud. Dichos umbrales no son estrictamente necesarios puesto que las comparacio-

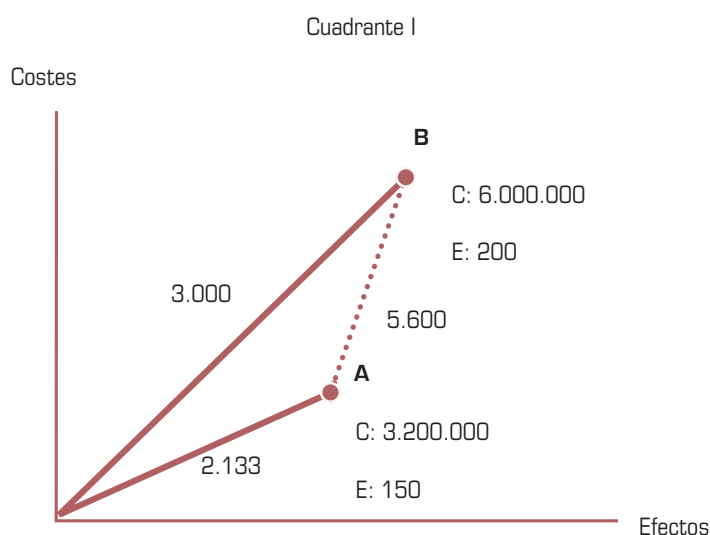
nes relativas (de varias opciones para una dolencia, o entre patologías) pueden orientar las decisiones de asignación de recursos en el sistema de salud, como lo ilustra el caso de PHARMAC en Nueva Zelandia. Se propone por lo tanto que los resultados de la estimación de las razones sean objeto de comparaciones relativas.

En este punto se recomienda calcular razones de costo efectividad incremental (RCEI) con los desenlaces considerados previamente clasificados como críticos.

En aquellas patologías con múltiples desenlaces (por ejemplo las que logran mayor supervivencia a costa de la calidad de vida), o en aquellos casos en que el ámbito de comparación inter patología sea relevante para el tomador de decisión, se deberán calcular, de manera adicional, razones de costo utilidad incremental (RCUI).

Los resultados se habrán de comparar entre sí. Tanto los resultados de las diferentes opciones de manejo clínico evaluadas para una patología dada (para RCEI), como los resultados obtenidos en el contexto de la misma u otras patologías (para RCUI).

Figura 12. Cuadrante I del plano de costo efectividad: Intervención más efectiva y más costosa que A



Fuente: Adaptado de Drummond M y colaboradores 2005 [1].

### Referencias

1. Drummond M, O'Brien B, Sculpher M, Stoddart G, Torrance G. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford Medical Publications. 2005;3:1-156
2. Pinto D. Estudios de análisis económico. En Ruiz A. & Murillo Z. Epidemiología clínica. Investigación aplicada. Editorial Médica Panamericana. Colombia. ISBN 958-9181-75-9

# 25

## PASO 25

### Realización de análisis de sensibilidad

Las evaluaciones económicas presentan algún grado de incertidumbre que se deriva de errores metodológicos o del tipo de los supuestos utilizados alrededor de variables o parámetros inciertos como tasa de descuento, datos de efectividad. En términos generales la incertidumbre vienen referida a:

- Variabilidad de los datos disponibles
- Generalización de los resultados
- Extrapolación de los resultados
- Modelos analíticos utilizados

La incertidumbre se puede clasificar en dos tipos: la que surge de reunir datos primarios y la que surge a partir de supuestos. Ambos tipos pueden ser analizados mediante un análisis de sensibilidad (univariante, multivariante, umbral) o por métodos probabilísticos [1].

#### 1. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Un análisis de sensibilidad consiste en calcular los resultados de una EE variando los valores de los parámetros utilizados. El análisis de sensibilidad introduce cambios

La **incertidumbre** se puede clasificar en dos tipos: la que surge de **reunir datos primarios** y la que surge a partir de **supuestos**. **Ambos tipos** pueden ser **analizados** mediante un **análisis de sensibilidad** o por **métodos probabilísticos**.

en las estimaciones sin mayores criterios para realizarlos y, se valora qué tan robustos son los resultados del análisis a estos cambios y permite ver el impacto de los parámetros utilizados en los resultados.

Existen cuatro tipos de análisis: análisis de sensibilidad simple (univariante y multivariante), análisis de umbral, análisis de escenarios extremos y análisis de sensibilidad probabilístico.

### 1.1. Análisis de sensibilidad simple

Consiste en variar dentro de un rango razonable de valores, uno a uno los parámetros de la evaluación para ver cómo esto afecta a los resultados encontrados. En el siguiente recuadro se presenta como ejemplo el estudio de Alvis N De La Hoz F, Vivas D. Relación costo-efectividad de la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia [3].

Este análisis permite ver el impacto que tiene cada uno de los parámetros en los resultados. Este análisis tiene dos vertientes:

- *Univariante*: brinda información limitada porque examina sólo los cambios en una única variable; mientras que el resto de las variables permanecen constantes. Esto puede subestimar la incertidumbre del estudio debido a que puede haber interacciones entre los parámetros [2]. Sin embargo, permite identificar más fácilmente la causa de las variaciones.
- *Multivariante*: se realizan cambios simultáneos sobre los valores de dos o más variables, a lo largo de sus rangos, con el fin de determinar cuál es la mejor estrategia para todas las combinaciones entre las variables.

El análisis de sensibilidad simple consiste en **variar** dentro de un rango **razonable de valores**, uno a uno los **parámetros** de la **evaluación** para ver **cómo esto afecta** a los **resultados encontrados**.

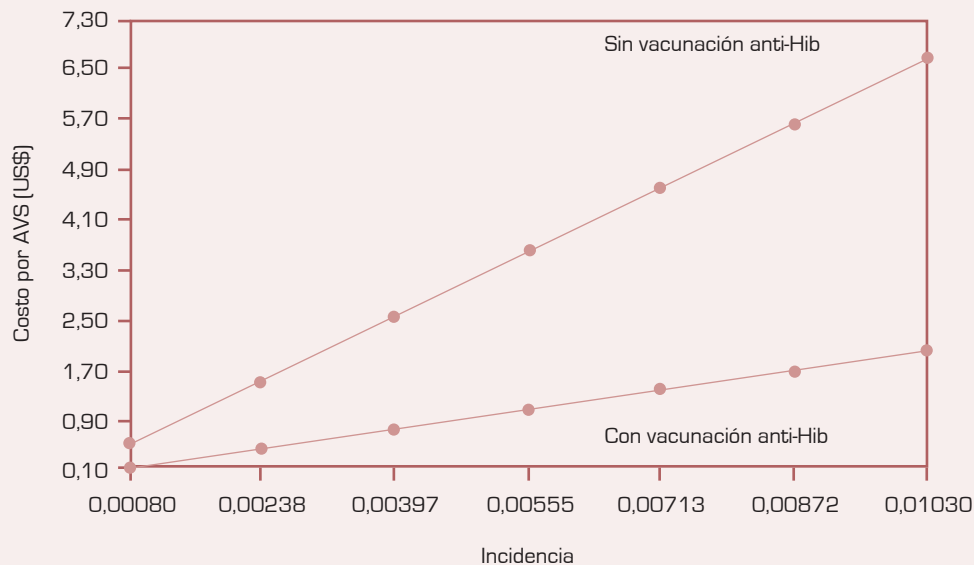
## Ejemplo de análisis de sensibilidad univariado

El análisis de sensibilidad puede realizarse de diferentes formas. Sin embargo, es recomendable realizar cambios en una sola variable a la vez, dejando el resto *ceteris paribus*, con el objetivo de identificar las causas de las variaciones sobre el mismo. Un ejemplo de ellos es el análisis que realiza [3] de tipo univariado, donde se modifican solamente las probabilidades de infección.

“...Las variaciones de las probabilidades de infección del orden de 40%, resultantes de la variabilidad de la efectividad de la vacuna, no tienen efecto en la relación costo-efectividad. Aún con el mayor valor de probabilidad de infección dentro del intervalo considerado —que es cercano al de la probabilidad en la situación sin vacunación— no se consigue equilibrar la relación costo-efectividad de la vacuna, es decir, el costo por año de vida salvado en la estrategia con vacunación sigue siendo inferior al de la situación sin vacunación.

Al disminuir la incidencia de la enfermedad, disminuye la diferencia entre las relaciones costo-efectividad en las dos hipótesis consideradas —con y sin vacunación—, lo cual sugiere que deberían producirse reducciones muy grandes de la incidencia para observar un punto de intersección de las dos hipótesis (incidencia de la neumonía < 80 por 100.000). Ahora 100.000 y efectividad de la vacuna superior a 70%...”.

**Análisis de sensibilidad: variación del costo por año de vida salvado (AVS) en función de la incidencia de la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)**



Fuente: Alvis, N., De La Hoz, F., & Vivas, D. (2006).

## 1.2. Análisis de umbral

Busca identificar el valor crítico de los parámetros por encima o debajo de los cuales (valores de corte) pueden variar las conclusiones de una evaluación o afectar a una regla de decisión.

## 1.3. Análisis de escenarios extremos

Las alternativas se comparan tratando de identificar los casos extremos realizando la combinación entre los valores más pesimistas (por ejemplo, altos costos y baja efectividad) y más optimistas (por ejemplo, bajos costos y alta efectividad).

## 1.4. Análisis de sensibilidad probabilístico

Este método de sensibilidad se basa en los métodos de simulación de Monte Carlo. El método asigna rangos y distribuciones a las variables que presentan incertidumbre y mediante modelación, asigna de forma aleatoria valores probables a las variables, con el fin de determinar el grado de confianza que puede ser atribuido a cada opción, mediante técnicas de decisión analítica.

Cuando existe incertidumbre sobre si los datos, ya sea de resultados en salud o los niveles de los costos, son los indicados se sugiere realizar un análisis de sensibilidad.

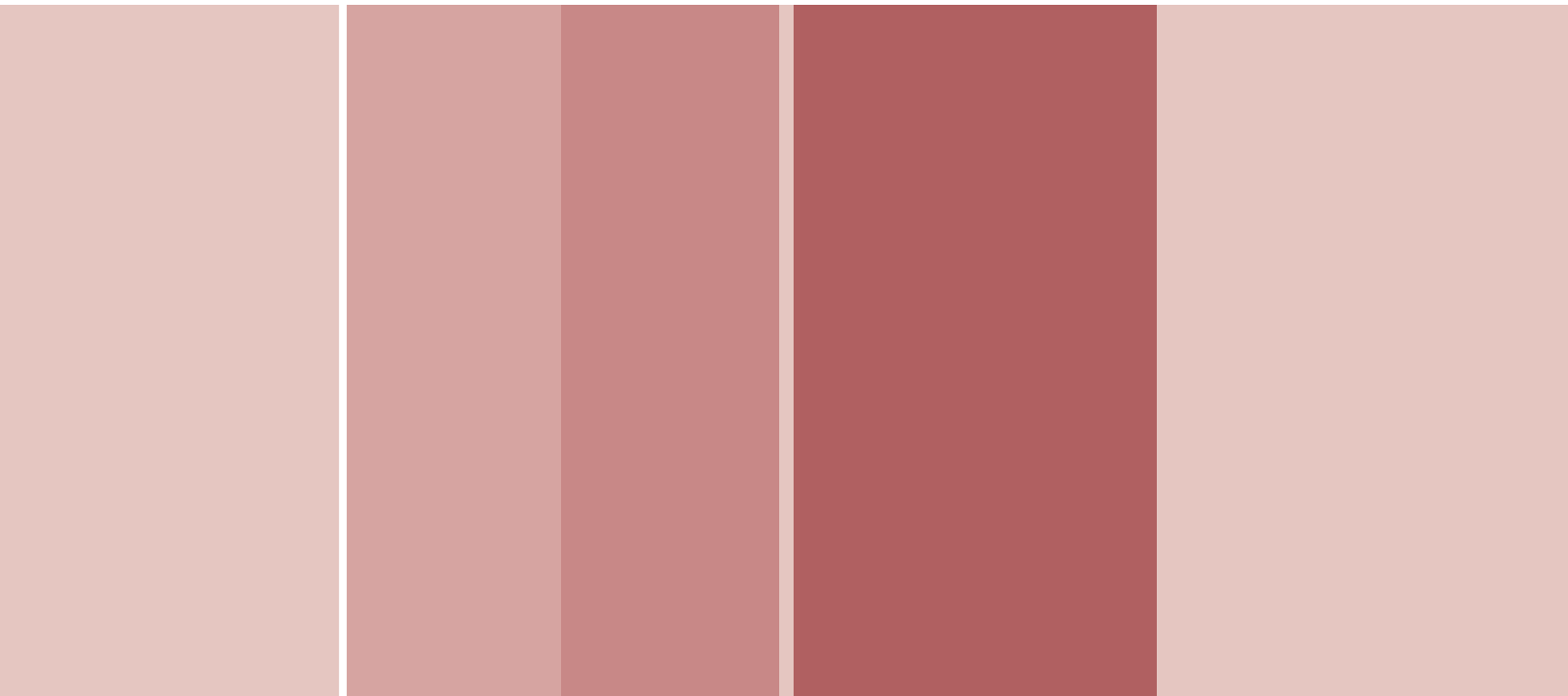
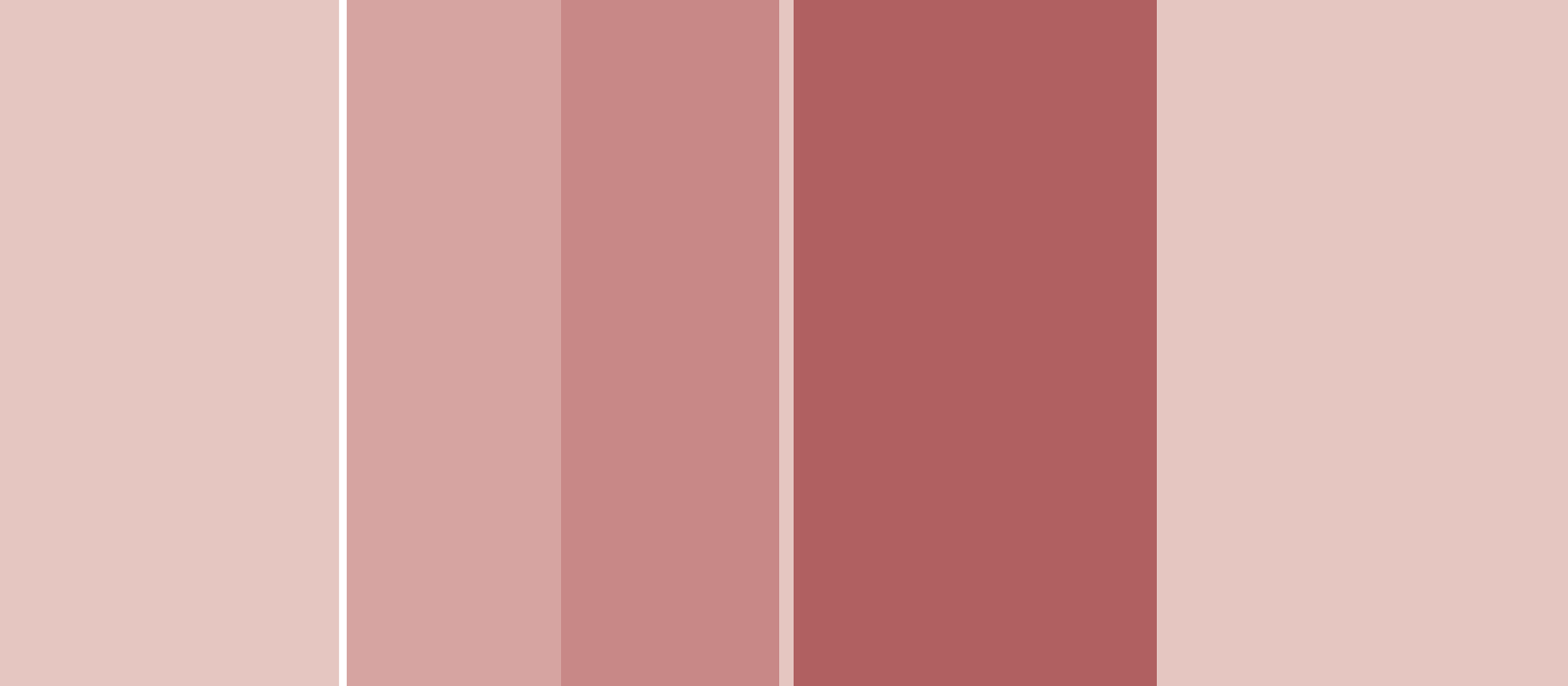
Mediante el análisis de sensibilidad se introducen cambios en las estimaciones y se valora qué tan robustos son los resultados del análisis a estos cambios.

### **1.5. Curvas de aceptabilidad**

Una forma práctica de ilustrar e interpretar los análisis de sensibilidad es mediante las curvas de aceptabilidad, donde por medio de la construcción de la curva de probabilidad del evento se miran los umbrales donde las estrategias son costo efectivas. En el eje horizontal se presenta los valores máximos que se pagarían por una unidad ganada de desenlace en salud y en el eje vertical la probabilidad de que la alternativa clínica sea costo efectiva. Es importante mencionar, que la construcción de dichas curvas es más usada cuando se realizan ejercicios de costo utilidad, es decir cuando no se emplean unidades naturales de desenlaces.

### **Referencias**

1. Osteba. Vitoria: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. Guía de evaluación económica en el sector sanitario. (1999).
2. Pinto D. Estudios de análisis económico. En Ruiz A. & Murillo Z. Epidemiología clínica. Investigación aplicada. Editorial Médica Panamericana. Colombia. ISBN 958-9181-75-9
3. Alvis, N., De La Hoz, F., & Vivas, D. (2006). Relación costo-efectividad de la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b en niños menores de dos años de edad en Colombia. Revista Panamericana de Salud Pública, 20(4).248-55.





## TERCERA FASE

---

### Preparación de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral

Una vez ejecutados los pasos anteriores: 1 al 25, se deberá elaborar la versión preliminar de la GAI antes de pasar a la Cuarta Fase de la presente Guía Metodológica (Evaluación de impacto en la UPC). Esta versión preliminar de la GAI contendrá las recomendaciones clínicas y económicas. La presente etapa tiene como objetivo presentar los Pasos 26 y 27 que tratan de la redacción de las diferentes versiones preliminares de la GAI así como el proceso de su revisión externa.

# 26

## PASO 26

### Redacción de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral

La versión preliminar de la GAI debe traducirse en diferentes versiones en función de los usuarios finales de ellas. Se proponen cuatro: completa, resumida, rápida y para pacientes. Estas versiones son hechas por un grupo editorial específico que trabaja con el GDG y con el ente gestor para asegurar su calidad y homogeneidad. Para su redacción se recomienda tener en cuenta los siguientes principios:

- El lenguaje debe ser claro, debe ser entendido por clínicos no especialistas y por pacientes con buen conocimiento de su enfermedad.
- Las recomendaciones deben ser específicas y no ambiguas.
- Cuando hay temas con escasa evidencia o incertidumbre debe hacerse explícito en las recomendaciones.
- Describir las abreviaturas la primera vez que aparecen en el texto.
- Las tablas deben estar numeradas y se deben citar desde el texto.
- Los algoritmos deben ser claros y no muy extensos.
- Deben consignarse las opiniones de minoría en los distintos capítulos de la GAI.
- Los datos empleados para la formulación de recomendaciones sobre la relación costo-efectividad y

la viabilidad económica de las opciones de cuidado de la salud en las guías de práctica clínica deben presentarse de tal manera que permitan tanto a los médicos, como a pacientes, a organismos de financiación o administradores entender las pruebas o evaluaciones realizadas. Esto puede lograrse mediante la inclusión en las GPC de una sección sobre los aspectos económicos, donde se esbozan las recomendaciones y las pruebas que apoyan las decisiones. La otra forma de presentación es la de incluir los análisis económicos en los puntos claves donde fue necesaria dicha evaluación frente a las opciones médicas.

#### 1. VERSIÓN COMPLETA DE UNA GAI

La versión preliminar completa de la GAI contiene las recomendaciones y los detalles metodológicos del proceso de su construcción. Esta debe tener los siguientes elementos:

1. Índice
2. Autoría
3. Introducción
  - a. Responsabilidades y financiación
  - b. Miembros del GDG

- c. Participación de pacientes y cuidadores
- d. Información epidemiológica general, aspectos clínicos generales
- e. Desenlaces
- f. Foco y objetivos de la GPC
- 4. Metodología
  - a. Estrategia de búsqueda de la literatura
  - b. Revisión de la evidencia
  - c. Síntesis de la evidencia
  - d. Análisis económico
  - e. Graduación de la evidencia
  - f. Áreas sin evidencia y metodologías de consenso
  - g. Proceso de creación de recomendaciones
  - h. Guías relacionadas
- 5. Recomendaciones clínicas y económicas
  - a. Afirmaciones de la evidencia
  - b. Recomendaciones
- 6. Cronograma de revisión
- 7. Referencias
- 8. Anexos: Tablas de evidencia, detalles de las búsquedas

## **2. VERSIÓN PRELIMINAR RESUMIDA DE LA GAI**

Es la versión de la GAI que contiene todas las recomendaciones clínicas y económicas de la versión completa de la GAI. Está dirigida a los trabajadores del sistema de salud y a las entidades del SGSSS y busca ayudar con la implementación.

## **3. VERSIÓN PRELIMINAR RÁPIDA DE LA GAI**

La versión rápida de la GAI presenta un formato práctico para el usuario final donde se incluyen algoritmos simples de manejo de la entidad clínica objeto de la GAI. También contiene todas las recomendaciones con ajustes dependiendo de las audiencias.

## **4. VERSIÓN PARA PACIENTES: GAI - P**

El objetivo de desarrollar la versión de la GAI P radica en:

- Ayudar al paciente, su familia y cuidadores a comprender mejor las recomendaciones
- Ayudar en la comunicación entre el médico y el paciente

- Buscar trasladar los contenidos esenciales de la GAI al paciente promedio.

Para la realización de esta versión se propone un equipo conjunto entre el grupo editorial, un comunicador social, algunos miembros del GDG y representantes de los pacientes. Estos últimos son diferentes de los que participan en el GDG. A continuación se describen los lineamientos para su elaboración.

#### 4.1. Lineamientos para realizar una guía para pacientes sobre la Guía de Atención Integral

Las opiniones del paciente y sus puntos de vista son primordiales cuando se tienen en cuenta conceptos como salud, calidad de vida, estándares de cuidado de la salud e incluso, cuando se consideran algunos desenlaces. Algunos aspectos en los que el punto de vista del paciente resulta clave son [1]:

- Vivir y enfrentar una condición determinada de enfermedad.
- Características del acceso que tienen a los servicios de salud.
- Percepción de beneficios y daños relacionados con los tratamientos.
- Preferencias del paciente por diferentes opciones de tratamiento.
- Experiencias de los pacientes con los servicios de salud.
- Desenlaces importantes para los pacientes (incluyen desenlaces a muy largo plazo y calidad de vida).
- Necesidades de apoyo e información.

Siendo algunos de los anteriores aspectos, elementos constitutivos de las guías de atención integral, es claro que la formulación y recomendaciones de la guía debe tener en cuenta las perspectivas y valores de los pacientes y sus cuidadores [2].

En un estudio para elaborar material educativo para los pacientes se encontró que cuando estos eran consultados por quienes hacían el material el resultado era mejor ilustrado, con lenguaje más simple y con más información práctica que cuando no se tenía en cuenta su opinión [3]. También se ha visto que si los pacientes participan en la elaboración del material aportan mayor información útil que cuando el material es solamente elaborado por clínicos [4].

De acuerdo con un metanálisis recientemente publicado, hay pruebas de calidad moderada provenientes de dos estudios que indican que incluir destinatario final de la GAI en la elab-

**La versión preliminar de la GAI debe traducirse en diferentes versiones en función de los usuarios finales de ellas. Se proponen cuatro: completa, resumida, rápida y para pacientes.**

boración de material informativo para el paciente produce un material más pertinente, legible y comprensible [5].

Como métodos reportados en estudios comparativos para evaluar la repercusión de la participación de los pacientes en la elaboración de material se han utilizado entrevistas cara a cara, grupos focales [2], entrevistas telefónicas y consultas por correo. Sin embargo, estos dos últimos métodos no han resultado recomendables dada la alta frecuencia de no respuesta [6].

Como se mencionó, en relación con la guía final se proponen cuatro productos: una GAI completa, la GAI resumida, la GAI rápida y la Guía para pacientes. Estas versiones son hechas por un grupo editorial específico que trabaja con el GDG y con el ente gestor para asegurar la calidad y homogeneidad de los productos.

Para la guía para pacientes se proponen las siguientes recomendaciones:

- La versión para pacientes es una versión particular de la GAI resumida. Para los pacientes puede no resultar pertinente el detalle metodológico de la GAI completa.
- En la elaboración de la guía para pacientes, estos deben participar. De acuerdo con la evidencia disponible, su participación mejora la calidad del producto final.
- Los métodos que han evaluado la participación del paciente en elaboración de material escrito, asumen que éste no participa desde el comienzo de su elaboración. De acuerdo con lo evaluado por estudios experimentales, la participación del paciente se hace luego de que existe una versión preliminar de la guía que se va a difundir o diseminar.
- Se han probado varios métodos en los que se evalúa la participación de los pacientes pero los más efectivos son los de tipo presencial (entrevistas cara a cara y grupos focales). Se desaconsejan métodos a través de correo o llamadas telefónicas.

- Los pacientes pueden hacer aportes fundamentales sobre los siguientes aspectos del material:
  - Facilidad para entender los contenidos.
  - Estructura gráfica y de ilustración del documento.
  - Características del lenguaje: ¿Puede ser el material entendido fácilmente por todos los pacientes?, ¿Existen términos o palabras ofensivos? ¿Se proponen refraseos alternativos para mejorar la interpretabilidad de la información?
- Los pacientes que participan en la elaboración de la versión de la GAI deben ser representativos de los diferentes grupos sociales y culturales que pueden verse afectados o beneficiados por el contenido de la guía.

Una vez elaborado el documento de la guía para pacientes se recomienda efectuar una aplicación piloto en un número reducido de pacientes (entre 10 y 15) para constatar la facilidad de comprensión, calidad de la estructura de presentación del documento y características del lenguaje.

Mediante un método de consenso formal (Delphi) entre grupos de interés, pacientes, profesionales de la salud, investigadores y grupos de políticas en salud se definen en forma preliminar los Criterios de IDPAS [7] para evaluación de la calidad del instrumento de ayuda para pacientes en la toma de decisiones (GAI-P) y se propone como una lista de chequeo. Esta resume los dominios que se considera debe contener el documento que se diseñe. Ver Tabla 36.

Tabla 36. Lista de chequeo de criterios IDPAS

A. Hay proceso de desarrollo sistemático de la GAI-P

1. ¿Hay información en la GAI-P acerca de las credenciales de los autores?
2. ¿Se les preguntó a los pacientes lo que necesitan para preparar la discusión de una decisión específica?
3. ¿Se les preguntó a los profesionales lo que necesitan para preparar una discusión con pacientes?
4. ¿Los pacientes estaban enfrentando el campo de decisiones contemplado en el documento?
5. ¿Los profesionales que aconsejan a los pacientes conocían el tema contemplado en el documento de ayuda?
6. ¿Las pruebas de campo mostraron que el documento es aceptable para los pacientes?
7. ¿Las pruebas de campo mostraron que el documento es aceptable para los profesionales?
8. ¿La GAI-P fue revisada por expertos externos (profesionales) que no estuvieron involucrados en su diseño?
9. ¿La GAI-P fue revisada por pares externos (pacientes con experiencia en toma de decisiones en el mismo campo) y que no estuvieron involucrados en el desarrollo del documento?

B. Se provee información de las opciones

1. ¿La GAI-P describe en forma adecuada el estado de salud relacionado con la decisión?
2. ¿La GAI-P presenta la lista completa de las opciones?
3. ¿La GAI-P incluye la opción de no hacer nada?
4. ¿La GAI-P describe qué sucede con la historia natural de la entidad cuando no se implementa ninguna intervención?
5. ¿La GAI-P incluye información acerca de los procedimientos incluidos?
6. ¿La GAI-P incluye información acerca de las ventajas de las opciones?
7. ¿La GAI-P incluye información acerca de las desventajas de las opciones?
8. ¿Se incluye la información acerca de los desenlaces de las opciones (positivos y negativos) y la probabilidad de que estos desenlaces sucedan?

C. ¿Se aclaran y expresan los valores?

D. ¿Se presentan historias de pacientes?

E. ¿Se guía la deliberación y las comunicaciones?

F. ¿Se expresan conflictos de intereses?

G. ¿Se presentan las GAI-P en Internet?

H. ¿Hay balance en la presentación de las opciones?

I. ¿El lenguaje es claro y simple?

J. ¿La información de la GAI-P se basa en la evidencia?

K. ¿Se establece la efectividad de las opciones?

Fuente: Elwyn G y colaboradores 2006 [7].

## 5. INCLUSIÓN DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS EN LA VERSIÓN DE LA GAI

La sección sobre los aspectos económicos de la GAI debe incluir la información pertinente de cada una de las etapas desarrolladas. Todos los procedimientos de estimación deben quedar detalladamente documentados de manera que los ejercicios sean replicables por parte de pares externos. La estimación se ciñe a los principios de transparencia y replicabilidad.

Dicha información debe incluir:

- Un árbol de decisión que muestra el potencial de las decisiones y las opciones de cuidado de la salud. Igualmente, dicho árbol debe incluir las probabilidades de los resultados clínicos de las alternativas relevantes.
- Un resumen de los criterios tenidos en cuenta de cómo se seleccionaron los estudios empleados y el proceso de validez interna y externa.
- Razones de construir evaluaciones basadas en los datos existentes o el por qué es necesario llevar a cabo una nueva evaluación económica.
- Justificación de los precios empleados.
- Cálculo de los recursos y costos para cada una de las opciones consideradas.
- Estimación del uso de recursos y costos respecto a la práctica actual.
- Estimación de los recursos y costos de pasar de la práctica actual a la GPC.
- Si el estudio usa datos primarios que reflejan resultados a corto plazo obtenidos directamente de los ensayos clínicos y datos modelados para resultados a largo plazo, es de utilidad establecer separadamente los resultados a corto y a largo plazo.
- Para presentar los resultados de los análisis de sensibilidad, deben describirse y justificarse el método usado para evaluar la incertidumbre. Es importante identificar claramente qué componentes del modelo y/o parámetros tienen gran impacto sobre los resultados del modelo.
- Cada informe deberá contener una sección donde se traten las limitaciones de la evaluación, el método y asunciones que forman la base del análisis.

En cuanto a la aplicabilidad de los análisis económicos uno debe determinar si las condiciones de los ensayos aleatorios controlados o los modelos de análisis de decisión comparan favorablemente o son razonablemente consistentes con la práctica clínica habitual del país donde se va a aplicar.

El problema de la adopción de las evaluaciones económicas de ciertos estudios o guías está fundamentado en una combinación de intereses económicos y clínicos. Uno de los factores económicos claves que afecta al uso de las evaluaciones foráneas es la variación en la unidad de precios relativos.

Cada uno de los componentes de una evaluación (clínico, económico, epidemiológico, alternativas al tratamiento) debe ser verificados frente a condiciones locales, antes de que los resultados del estudio puedan ser considerado transferibles.

## Referencias

1. Kelson M. Patient involvement in clinical guideline development - where are we now? *The journal of clinical governance* 2001;9:169-174.
2. Kelson M. Patient involvement in clinical governance. In: Lugon M, Secker-Walker J (eds). *Advancing Clinical Governance*. London: Royal Society of Medicine Press. 2000.
3. Aabakken L, Baasland I, Lygren I, Osnes M. Development and evaluation of written patient information for endoscopic procedures. *Endoscopy* 1997;29(1):23-6.
4. Chumbley GM, Hall GM, Salmon P. Patient-controlled analgesia: what information does the patient want?. *Journal of Advanced Nursing* 2002;39(5):459-71.
5. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Métodos de participación del consumidor en el desarrollo de políticas e investigación sanitarias, guías para la práctica clínica y material informativo para el paciente (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, número 3, 2008. Oxford, Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, Issue . Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
6. Abelson J, Eyles J, McLeod CB, Collins P, McMullan C, Forest PG. Does deliberation make a difference? Results from a citizens panel study of health goals priority setting. *Health Policy* 2003;66(1):95-106.
7. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. on behalf of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006;333 (417)

# 27

## PASO 27

### Evaluación externa de la versión preliminar de la Guía de Atención Integral

El grupo editorial especializado deberá trabajar en conjunto con el GDG para producir el formato final de la GAI [1]. Una vez el documento se ha terminado se pueden seleccionar pares externos independientes para que hagan una revisión final a la guía. Este paso puede enriquecer la guía y mejora la validez externa de la misma.

Se ha recomendado que el grupo de evaluación sea multidisciplinario dependiendo del tema de la GAI, se deben incluir a los pacientes y cuidadores (en los apartes que les corresponden), especialistas clínicos, expertos metodológicos, expertos en economía de la salud y de áreas clínicas afines al tema de la GAI. Se puede incluir a los principales agentes y asociaciones científicas que no hayan participado. El número de revisores puede variar de 10 a 15 dependiendo del tema [2].

Se recomienda realizar la evaluación externa utilizando una técnica de consenso no formal tipo grupo focal (Anexo 2. Metodologías de consenso). Se recomienda elaborar formatos para guiar a los evaluadores en el alcance de sus comentarios y facilitar la revisión por parte del GDG y el grupo editorial. Es importante que los participantes en esta etapa firmen la declaración de conflicto de intereses.

Se solicita especial atención a lo siguiente:

- Comentarios del grupo editorial
- Algoritmos y procesos de manejo
- Evaluar que la guía de pacientes esté en el idioma adecuado
- Dosis, unidades, rangos etc.
- Consistencia en las recomendaciones clínicas y económicas a lo largo de la guía
- Presentación de los resultados de la evaluación económica: debe seguir el principio de la replicabilidad, de manera que se expongan los métodos empleados con el detalle suficiente como para garantizar que sean reproducibles por terceros. Esta transparencia metodológica es particularmente importante en lo relacionado con la construcción de modelos analíticos de decisión.

El documento revisado por los pares deberá regresar para ser evaluado por última vez por el grupo editorial y el GDG.

## Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/OI.



## CUARTA FASE

# Elaboración de estudios de impacto en la Unidad de Pago por Capitación de la cobertura integral en el POS de patologías cuya atención se ajusta a una GAI

El objetivo general de la presente fase es orientar la elaboración de estudios sobre el impacto en la UPC contributiva y subsidiada de patologías cuya atención se ajuste, en la mayoría de los casos, a la aplicación de una GPC.

Dichos estudios tienen los siguientes objetivos específicos:

- Cuantificar *prospectivamente el cambio* en el gasto agregado (a cargo del SGSSS) que tendría la cobertura en el POS de las intervenciones incluidas en una GPC.
- Expresar dicho cambio en el gasto agregado en términos de la *variación* de las UPC reconocidas por el SGSSS según el perfil de riesgo de la población (e.g. edad y sexo).

El primer objetivo define la evaluación de impacto en el presupuesto, y el segundo la evaluación de impacto en la UPC.

Las preguntas de investigación correspondientes a estos objetivos son:

- ¿Cuál será la variación del gasto agregado (a cargo del SGSSS) que tendrá la cobertura en el POS de las intervenciones incluidas en una GPC?
- ¿Cuál será la correspondiente variación en las UPC reconocidas por el SGSSS, para los grupos de población definidos por perfil de riesgo (p e.. edad y sexo)?

Los estudios que deberán hacerse como parte del proceso de desarrollo y evaluación económica de GPC deberán responder estas preguntas. Estos estudios se realizarán por patología y con una visión prospectiva.

Una vez realizada(s) la(s) evaluación(es) económica(s) de las intervenciones contempladas en las GPC se debe definir posibles Guías de Atención Integral en Salud (GAI). Las GAI deben seleccionar, de aquellas intervenciones contenidas en la guía, las que son más eficientes (es decir, las que generan mayores efectos en salud por peso invertido). Lo que se define en esta etapa son las “GAI candidatas”. Puede haber más de una propuesta de GAI para una patología, ambas derivadas de la misma GPC. Estas pueden diferir, por ejemplo, en el grado de sofisticación tecnológica que se incluye en una u otra.

Las GPC, y las GAI candidatas, consideran la evidencia sobre todas las etapas del manejo de la enfermedad, incluyendo la prevención. En este punto es preciso tener presente que no todas las atenciones en salud se deben prestar en el contexto del POS. Las acciones de salud pública colectiva, por ejemplo, se financian y prestan mediante mecanismos diferentes. Lo propio ocurre con las enfermedades y accidentes de origen profesional. Por ello, de la GAI candidata se deben seleccionar aquellos servicios que corresponden a otros planes de beneficios diferentes al POS para transmitir las recomendaciones a la instancia pertinente. Los servicios de la GAI candidata que sí corresponden al POS se deben definir claramente para realizar la siguiente etapa del análisis: la estimación del impacto en la UPC de incluir dichas prestaciones en el POS.

El estudio de impacto en la UPC se ocupa de cuantificar cuánto valdría, a nivel agregado, incluir en el POS las prestaciones propuestas en la etapa inmediatamente anterior.

**El estudio de impacto en la UPC se ocupa de **cuantificar** cuánto valdría, a nivel **agregado**, incluir en el POS las **prestaciones propuestas** en la etapa **inmediatamente anterior**.**

Más específicamente, en cuánto habría que ajustar (subir o bajar) la UPC para poder realizar dicha inclusión.

En la generalidad de los casos, al tomador de decisión le debería bastar con la información generada hasta este punto para tomar las decisiones de inclusión. Las inclusiones que en años recientes se han hecho al POS se han basado en estudios con cuyo alcance coincide con el planteado hasta este punto del proceso (evidencia clínica, más evaluaciones intra patología, y estimaciones de impacto en UPC). Sin embargo, cabe la posibilidad de que varios paquetes de inclusión al POS (en GAI candidatas de diferentes patologías) compitan por la misma bolsa de recursos y el tomador de decisión se vea obligado a elegir entre ellos.

El resultado de la evaluación de impacto en UPC puede dar como resultado que la aplicación de la GAI tiene un impacto positivo, negativo o neutro. Si la aplicación de la GAI tiene un impacto neutro o negativo no es necesario dar pasos adicionales para soportar la decisión de adopción de la guía dentro del plan de beneficios. En los casos en que la GAI libera recursos sigue siendo útil estimar los recursos liberados que estarán disponibles para financiar la inclusión en el plan de beneficios de otras guías o intervenciones que sí impliquen gastos adicionales.

Cuando el impacto presupuestal de incluir la GAI en el POS es positivo, se debe comparar el monto de los recursos adicionales requeridos con la disponibilidad presupuestal.

Las siguientes situaciones podrían ocurrir:

La inclusión de la GAI supera el presupuesto disponible, luego su inclusión sólo podrá hacerse a costa de la exclusión de otra guía o procedimiento (de otra patología), previamente incluido en el POS.

Puede ocurrir que haya varias GAI (de patologías diferentes) pero por restricciones presupuestales no sea posible incluirlas todas sino un subconjunto.

En las anteriores situaciones será útil para el tomador de decisión tener una medida del impacto en salud que se generaría en cada una de las alternativas consideradas, utilizando para el efecto una métrica, como los años de vida saludable, que permite las comparaciones entre patologías.

La disponibilidad presupuestal estará dada por el monto de recursos aforados en las fuentes de recursos establecidas en la ley para financiar el POS. El presupuesto no está dado por patología sino a nivel agregado para la prestación de todos los servicios. La disponibilidad presupuestal se debe verificar al menos para el primer año de aplicación de la GAI, y se debe verificar a nivel agregado<sup>19</sup>.

Un insumo fundamental para evaluar si es posible incrementar la UPC en el contributivo es el estudio de sostenibilidad de la cuenta de compensación. Dicho estudio proyecta los ingresos (que dependen del empleo, los salarios y los rendimientos financieros) y los egresos (que dependen de la población asegurada, su estructura, y los valores de la UPC), para definir hasta dónde se puede incrementar la UPC sin poner en riesgo la sostenibilidad de la cuenta.

Las consideraciones presupuestales están regidas por múltiples normas y van más allá del ámbito de investigación del grupo de desarrollo de cada guía individualmente considerada. Se hace por lo tanto necesaria una coordinación con las instancias gubernamentales competentes y con el gestor de la GAI con el fin de establecer en qué casos la restricción presupuestal es insalvable y así evaluar la pertinencia de realizar evaluaciones tipo 2 (inter-patología).

Si este llegara a ser el caso, existiría la opción de ampliar el alcance de las Evaluaciones Económicas ya realizadas para considerar comparaciones inter patología (las que hemos denominado tipo 2 para efectos de presentación). En estos casos, el grupo de investigación retomará los análisis tipo 1 ya realizados y los complementará para producir la información necesaria.

Una vez el tomador oficial de decisión oficializa sus determinaciones sobre la inclusión en el POS de paquetes de prestaciones (que hacen parte de GAI), se redactan las correspondientes Guías de Atención Integral en Salud (GAI) del Sistema, que se conceptualizan como una especie de

**La disponibilidad presupuestal** estará dada por el **monto de recursos** aforados en las fuentes de recursos establecidas en la **ley para financiar el POS**. El presupuesto **no está dado por patología** sino a **nivel agregado** para la **prestación de todos los servicios**.

anexo del POS que indica cómo se deben manejar determinadas patologías o problemas de salud.

Posteriormente, la implementación de las GAI podrá ser objeto de evaluación de impacto en términos de sus resultados en salud y sus costos.

19. Esto se puede ilustrar con un ejemplo hipotético: el presupuesto anual agregado es 10 billones y la UPC anual, a nivel agregado es 9,8 billones. Se considera una nueva GAI cuyo impacto presupuestal agregado es 0,4 billones. La inclusión de dicha GAI (para una patología específica) violaría la restricción presupuestal agregada.



## ETAPA 6

# Formulación de la evaluación de impacto en la Unidad de Pago por Capitación de la cobertura integral en el POS de una patología cuya atención se ajusta a una GAI

La presente etapa tiene como objetivo presentar los pasos que definen el alcance de la evaluación de impacto en el presupuesto de las intervenciones clínicas costo efectivas, lo que implica definir los escenarios de atención y los parámetros necesarios para realizarlo.

# 28

## PASO 28 Definición de escenarios de atención

Las GPC normalmente contienen una serie de recomendaciones generales sobre las opciones de tratamiento de las patologías o dolencias consideradas en las mismas. Dicen, en esencia, qué se debe hacer o que se recomienda hacer en contextos clínicos específicos. No dicen, sin embargo, cómo hacerlo. Puede haber varias maneras de prestar los servicios y cumplir con los objetivos y parámetros de la GPC.

Existen diferencias en la disponibilidad de recursos humanos y la dotación de infraestructura a través de la geografía nacional. Si bien uno de los objetivos de las GPC es hacer más uniforme la práctica clínica en todo el territorio nacional y para los diferentes estratos socioeconómicos, es plausible que subsistan diferencias, no en las intervenciones que se ofrecen, sino en la manera de implementarlas. Se ilustra lo anterior con un ejemplo hipotético en el siguiente recuadro. Estas condiciones bajo las cuales se prestarán los servicios tienen implicaciones sobre los costos de la atención.

### Ejemplo de escenario clínico específico

La forma óptima de hacer el control de un paciente diabético o hipertenso puede variar, por ejemplo, según su localización. Si vive cerca de una clínica u hospital quizá tenga sentido acudir a una cita periódica para el efecto. Si vive en una zona muy alejada podría tener sentido dotarlo del equipo necesario y habilitar un canal seguro y expedito de comunicación de los resultados de los controles.

De otra parte, puede haber unos modelos de atención en salud más eficientes que otros.

Por ejemplo, no costaría lo mismo por niño atendido, vacunar masivamente la población infantil en una jornada comunitaria que hacerlo uno a uno en una visita domiciliaria o en una consulta externa. Otro ejemplo es el presentado por Vélez y Pardo [1], en el que un modelo de cirugía simplificada en un nivel de atención de baja complejidad y bajo costo, a través de una mejor organización institucional y un buen sistema de referencias y contrarreferencias logró iguales estándares de calidad y seguridad que un centro de alta complejidad para cirugía.

Se hace preciso, por lo tanto, definir unos escenarios de atención que consideren los contextos locales, y que per-

mitan caracterizar de manera más precisa los costos de la implementación de la GPC.

Como se mencionó en la descripción del proceso de conducción de una evaluación económica, una vez desarrollada la GPC, y antes de proceder con la evaluación de impacto en la UPC propiamente, se debe hacer un análisis temprano de las barreras de implementación de las alternativas de atención consideradas en la GPC.

El objetivo final de los estudios realizados con el presente manual es definir unas Guías de Atención para el sistema de salud que se deben aplicar, evidentemente, en todo el país. Puede ocurrir que algunas de las recomendaciones clínicas contenidas en la GPC demanden ciertos equipos, tecnologías o recursos humanos especializados que no estén disponibles en todo el territorio nacional.

Es preciso identificar tempranamente dichas barreras y las posibles maneras de superarlas (en ocasiones mediante inversiones en infraestructura o formación, o el oportuno transporte de pacientes). Aquellas alternativas de atención que enfrenten barreras de implementación no necesariamente se descartan.

El resultado de la evaluación económica bien podría ser que vale la pena invertir recursos en la superación las barreras, lo cual sería naturalmente un proceso gradual. Pero la identificación temprana de las barreras de implementación es importante porque influye, como se verá más adelante, en la manera de estimar los costos de aquellas alternativas que sean finalmente evaluadas.

Las barreras que deberán identificarse en este paso son las barreras externas . Estas hacen referencia a las dificultades relacionadas con el ambiente y específicamente con las circunstancias locales. Dentro de las potenciales barreras externas se incluyen [2,3]:

- *Los factores estructurales:* relacionados con la disponibilidad de recursos (Talento humano, equipos, infraestructura) entre otros.
- *Los factores de la organización:* como por ejemplo los ligados a la oportunidad o la limitación de tiempo para la atención, la presión asistencial y la percepción de incremento en la carga de trabajo por el uso de la guía.
- *Las prácticas clínicas usuales:* entre las cuales se encuentran las relacionadas con los estándares locales de cuidado en salud y la calidad de la atención.

- *La relación médico-paciente:* problemas en el proceso de información médica y ausencia de participación del paciente en la toma de decisiones.

## Referencias

1. Vélez, G. A., Pardo, G. de V. Investigación de modelos de atención en cirugía: Programa de cirugía simplificada. Educ. Med. Salud, 18(3): 274-287, 1985.
2. Costa C, Etxeberria A. Diseminación e implementación de una GPC. Fistera. Guías clínicas 2005; supl 1:6. [Consultado el 10 de marzo de 2006]. Disponible en: [www.fistera.com](http://www.fistera.com). Gravel K, Légaré F, Graham I. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in clinical practice: A systematic review of health professionals' perceptions. Implement Sci 2006; 9:1-16.
3. Gravel K, Légaré F, Graham I. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in clinical practice: A systematic review of health professionals' perceptions. Implement Sci 2006;9:1-16.



# 29

## PASO 29

### Enmarcar la evaluación de impacto en la UPC

La elaboración de una GAI que incluya el cálculo del impacto en la UPC requiere definir claramente los siguientes aspectos:

1. Información relevante sobre la enfermedad o condición de salud para la cual se prepara la GPC
2. Perspectiva de análisis
3. Criterios de valoración e inclusión de costos
4. Horizonte temporal
5. Referentes de comparación

#### **1. INFORMACIÓN RELEVANTE SOBRE LA ENFERMEDAD O CONDICIÓN DE SALUD**

Se debe presentar la información que corresponde a la descripción de la epidemiología, la población a atender y las opciones clínicas recomendadas. Se debe tener en cuenta que el equipo que prepara la guía, incluyendo el impacto en la UPC, debe tener claridad sobre la historia natural de la enfermedad con el objeto de incluir aspectos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

#### **1.1. Perfil de la patología**

Revisar la información y presentar un resumen sobre las características tanto epidemiológicas como clínicas de la enfermedad o condición de salud en la población objetivo.

La información epidemiológica debe incluir: incidencia, prevalencia, remisión, mortalidad, y factores de riesgo. En cuanto a las características clínicas se debe incluir: prevención, detección, diagnósticos, tratamientos (y efectividad de los mismos), duración y complicaciones.

Esta información ha sido objeto de las revisiones sistemáticas realizadas para la elaboración de la GPC, por lo cual deberá contarse con una síntesis de la evidencia hallada en la literatura científica colombiana e internacional sobre las variables y parámetros relevantes.

En la Tabla 37 se presenta la definición de glucosa plasmática, definida en la guía de Diabetes tipo 2 [1], como un ejemplo de definición de características clínicas de la enfermedad, que deja criterios claramente establecidos para su diagnóstico.

Cabe la posibilidad de que en el proceso de evaluación económica y, en particular, en la construcción de modelos analíticos de decisión, se considere pertinente realizar estimaciones directas de la incidencia, prevalencia u otros parámetros epidemiológicos. La pertinencia o necesidad de las estimaciones directas, así como las fuentes de información requeridas están descritas en el *Paso 21. Medición y valoración de los desenlaces relevantes en salud para la evaluación económica*. En caso de haberse realizado, dichas estimaciones se tomarán como dadas y se sumarán al resumen de la información hallada en la literatura.

El perfil deberá abarcar todo el ciclo de la enfermedad, desde actividades de prevención o detección temprana de la enfermedad o la sospecha diagnóstica hasta la rehabilitación. Deberá contener, igualmente, la descripción de los estadios o grados de progresión de la enfermedad, de acuerdo con las definiciones propuestas y aceptadas en la literatura clínica. Dicho perfil se deberá actualizar conforme avanza el proceso de elaboración de la GPC y se encuentre nueva información relevante en las revisiones sistemáticas de la literatura.

Este perfil de la patología es un primer producto intermedio generado en el proceso de adaptación y/o desarrollo de la evaluación económica de GPC, que sirve como insumo para la evaluación del impacto en el presupuesto y en la UPC.

## 1.2. Población a atender

En el *Paso 18. Enmarcar la evaluación económica*, numeral II, población objetivo, se dan indicaciones respecto de la descripción de la población de pacientes cuya atención en salud se ajustará a la GPC, y sobre la pertinencia de subdividir o no dicha población en diferentes grupos según las características de los pacientes.

Al enmarcar la evaluación de impacto en la UPC se debe retomar la descripción anterior y complementar con información sobre el número actual y esperado de personas por atender mediante la GPC. Se debe, por lo tanto, acopiar la información necesaria para establecer el número esperado de pacientes (de acuerdo con la información sobre incidencia y prevalencia) y su estructura (por edad y sexo), por cuanto la incidencia de la mayoría de las patologías está asociada a estas dos variables. Se presenta un ejemplo tomado de la Guía de Diabetes Tipo 2 [1].

### Ejemplo de población objetivo, estructura por edad, Guía de Diabetes Mellitus tipo 2, estudio de impacto en la UPC

En la guía de Diabetes Mellitus tipo 2 [1] se estableció la población esperada para tamizaje de acuerdo con la recomendación de evaluar los mayores de 35 años. El criterio de tamización a esta edad fue sometido a evaluación económica e incluido en la evaluación de impacto presupuestal:

*Dado que el tamización que se planteó es de tipo oportunista se calculó, con base en la Encuesta de Calidad de Vida 2008, que el porcentaje de población mayor de 35 años que hace uso de servicios de salud es del 81.5%. Al tomar este porcentaje y multiplicarlo por el número de personas encontradas en el Censo 2005 en ese grupo de edad, se obtuvo que 12'117.389 de personas podría ser objeto de tamización oportunista.*

De acuerdo con lo señalado en el Paso 18 numeral II, la población objetivo se puede subdividir en grupos definidos bien sea por características de los pacientes (e.g. edad, sexo, etnicidad), y/o según la presencia de comorbilidades (e.g. hipertensos versus hipertensos diabéticos; VIH+ para pacientes con TBC), y/o según estadio de la enfermedad (e.g. cáncer de seno fase I o fase III). La existencia de comorbilidades requiere de especial atención en este punto. Si hay evidencia de que la presencia previa

Tabla 37. Niveles de glucosa plasmática para el diagnóstico de Hiperglicemia en ayuno (HA) e Intolerancia a los Hidratos de Carbono (IHC)

	Glucosa plasmática en ayunas		Carga de tolerancia la glucosa con 75 gramos
HA	100-126 mg dl		No aplica
HA aislada	100-126 mg dl	Y	< 140
IHC aislada	< 100 mg dl	Y	140 - 200 mg dl
HA e IHC	100-126 mg dl	Y	140-200 mg dl
Diabetes	> 126 mg dl	O	> 200 mg dl

Fuente. Ministerio de la Protección Social - Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía piloto de práctica clínica sobre Diabetes Tipo 2 [1].

de una enfermedad afecta la probabilidad de ocurrencia o de complicaciones de la patología objeto de estudio, será pertinente discriminar los grupos para obtener unas predicciones de costos más ajustadas a la realidad<sup>20</sup>. Se presenta un ejemplo en el siguiente recuadro tomado de la Guía de Diabetes Tipo 2 [1].

Ejemplo de población objetivo, estructura por comorbilidades, Guía de Diabetes Mellitus tipo 2, estudio de impacto en la UPC

También en la guía de Diabetes Mellitus tipo 2 [1] para evaluar la necesidad de tamizaje, se presenta la probabilidad de la presencia de otras co-morbilidades (o FR) en Colombia, según la ENS 2007:

*Al tomar las preguntas de la ENS relacionadas con algunos factores de riesgo como sobre peso (IMC>25, 65.8%), fumar (0.6%), colesterol alto (20.9%), triglicéridos altos (17.1%) y sedentarismo (60.6%), se obtuvo que cerca del 93% de la población mayor de 35 años tenía por lo menos alguno de ellos.....*

Se debe tener en cuenta que un paciente diabético con hipercolesterolemia tiene unas características de riesgo (por ejemplo para Infarto del Miocardio) diferentes a aquel que no tiene elevado el colesterol. En la medida en que se basa en los mismos criterios, la subdivisión por grupos (por factor de riesgo, características de los pacientes, comorbilidades o estadio de la enfermedad) deberá ser la misma en la evaluación económica y en la evaluación de impacto en la UPC.

En todo caso, el resultado final de la evaluación de impacto deberá ser compatible con los perfiles de riesgo utilizados para el cálculo general de la UPC, que se discuten en Anexo 1 “Revisión y análisis de metodologías para el cálculo de UPC”

Si la desagregación poblacional utilizada en la evaluación de impacto en la UPC es más detallada que la vigente para el cálculo general de la UPC, los resultados de la primera se deberán agregar para ser compatibles con el segundo, o bien se podrá proponer un ajuste de los perfiles de riesgo para el cálculo general de la UPC, de acuerdo con los criterios discutidos en el Anexo 1.

20. Como se explica en el Anexo “Revisión y análisis de metodologías para el cálculo de primas en salud y UPC” la independencia de los eventos de morbilidad es un supuesto central en los modelos de cálculo general de la UPC. En la estimación del impacto de las GAI en la UPC también se obtiene una estimación más precisa al controlar por comorbilidades que afectan la probabilidad de uso de los servicios.

Para realizar el análisis presupuestal, se incluyen en la GAI solo aquellas opciones o alternativas consideradas como eficientes en la evaluación económica.

### 1.3. Descripción de opciones clínicas recomendadas

Uno de los primeros pasos en el proceso de adaptación o desarrollo de GPC es la identificación de las opciones o alternativas para el manejo de la patología en cuestión. En el Paso 18. Enmarcar la evaluación económica, numeral V Alternativas clínicas relevantes y referentes de comparación, se recomienda describir detalladamente cada opción, aludiendo a la parte del manejo de la enfermedad a que corresponde (prevención, diagnóstico, etc.), a quién va dirigida (población objetivo), cómo se suministra la correspondiente intervención (proceso y recursos necesarios para prestar el servicio).

Una vez identificadas las opciones o alternativas más eficientes (las que producen mayores beneficios sanitarios por peso invertido), se procede al análisis de impacto en el presupuesto y en la UPC. Para realizar el análisis presupuestal, se incluyen en la GAI sólo aquellas opciones o alternativas consideradas como eficientes en la evaluación económica. Por ejemplo, en la guía de Diabetes Mellitus tipo 1[2] no se incluye en el análisis de impacto en la UPC la inclusión de la bomba de insulina porque en la evaluación económica mostró ser una intervención que no es costo efectiva cuando se compara con el tratamiento intensivo.

Una posibilidad es que se defina cada opción como una sola secuencia de intervenciones que abarque todo el ciclo de la enfermedad, siendo cada una de estas opciones así definida mutuamente excluyente de las demás. Otra posibilidad es que se definan opciones de manejo por separado para cada etapa del ciclo de la enfermedad (ej. alternativas para el diagnóstico y, separadamente, alternativas para el tratamiento, una vez diagnosticado el paciente).

Para todos los servicios recomendados se debe indicar el código correspondiente en las codificaciones de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos vigentes en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

La opción clínica recomendada puede ser diferente para subgrupos distintos de pacientes, de acuerdo con los criterios expuestos en la sección anterior. Puede ocurrir que para cada uno de los subgrupos se recomiende una secuencia distinta de servicios. En estos casos la atención en salud procede por etapas. En primera instancia se examinan las características de los pacientes a fin de clasificarlos en los diferentes grupos y, en segundo lugar, se determinan los servicios requeridos según el grupo.

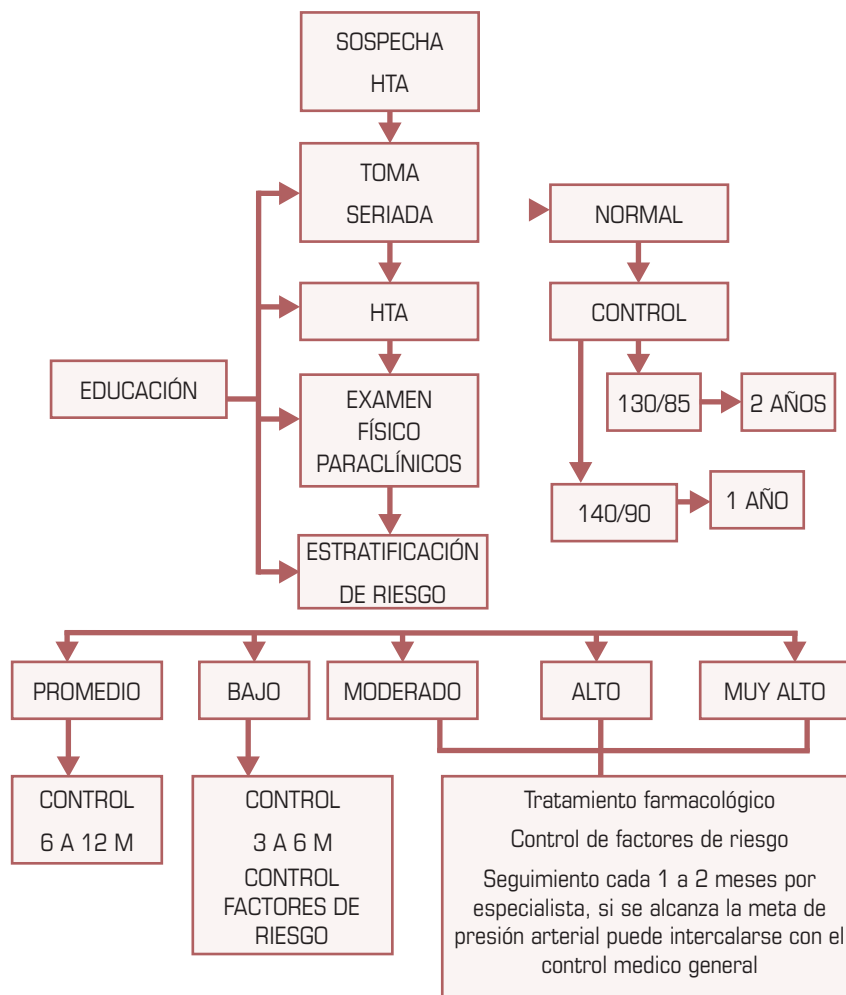
Esta atención secuencial se puede expresar gráficamente a través de un flujograma, como el que se presenta para hipertensión arterial [3].

## 2. PERSPECTIVA DE ANÁLISIS

Para efectos del análisis de impacto en la UPC y en el presupuesto, la recomendación de Mauskopf y colaboradores [4], basada en una revisión de la literatura, es *tomar en cuenta únicamente la perspectiva del pagador público* (el gobierno, por lo general). El cumplimiento de esta recomendación implica excluir del análisis aquellos ítems de costos que no recaen sobre el presupuesto público (por ejemplo, los pagos de bolsillo de las familias).

En los estudios de impacto presupuestal lo pertinente es considerar las erogaciones a cargo del pagador público que en el caso del SGSSS colombiano es el FOSYGA (y las entidades territoriales para el régimen

Figura 13. Enfoque de diagnóstico y tratamiento para hipertensión arterial



Fuente: Ministerio de la Protección Social, 2007 [3].

subsidiado)<sup>21</sup>. Cuando el objetivo es evaluar el impacto en la UPC de cubrir en el POS determinado conjunto de prestaciones incluido en GPC, es pertinente asumir la perspectiva de la EPS: En el SGSSS se ha delegado en las EPS la responsabilidad de contratar o prestar, y pagar con cargo al a UPC, todos los servicios incluidos en el POS.

Se propone adoptar el punto de vista del FOSYGA y de las entidades territoriales para el régimen subsidiado, para las evaluaciones de impacto en el presupuesto, y el punto de vista de la EPS para las evaluaciones en la UPC.

### 3. CRITERIOS DE VALORACIÓN E INCLUSIÓN DE COSTOS

La consistencia con el punto de vista del análisis (el presupuesto público) exige que los costos se identifiquen y valoren conforme los asume el pagador. En el caso de Colombia esto sugeriría que el costo pertinente para el principal pagador (el FOSGYA) sería la UPC. Es evidente que el cálculo de la UPC a su vez exige la consideración de los costos que asumen las EPS.

#### 3.1. Precios versus costos de oportunidad

La literatura sobre evaluación económica recomienda que los recursos utilizados en la provisión de los servicios se valoren según su costo de oportunidad. Este último refleja el valor que la sociedad le da a cada recurso (ver discusión en el *Paso 22. Medición, valoración y estimación de los costos*. Para efectos de la evaluación de impacto en la UPC, en cambio, lo primordial no son los costos de oportunidad de los recursos sino los precios efectivamente pagados.

Por lo tanto, en la evaluación de impacto en la UPC se deberá considerar, como definición de costos unitarios, lo que pagan las EPS por los servicios de salud como tales (sólo cuando esta información no esté disponible se deberá hacer un micro costeo de los recursos primarios utilizados en la provisión de los servicios, como salarios, arriendos, equipos, etc.). Esta distinción tiene pocas consecuencias prácticas, puesto que los precios de mercado suelen tomarse como una aproximación a los valores económicos (costo de oportunidad).

21. En cuanto al FOSYGA, bajo las normas vigentes al momento de escribirse este manual, sería pertinente considerar las cuentas de compensación y promoción (cuando se trate del Régimen Contributivo) y de solidaridad cuando se trate del régimen subsidiado.

En la **evaluación de impacto** en la UPC se deberá **considerar**, como **definición de costos unitarios**, lo que **pagan las EPS** por los **servicios de salud** como tales.

En este punto se deberán retomar los costos unitarios calculados según las indicaciones del *Paso 22. Medición, valoración y estimación de los costos de la evaluación económica*. Los costos totales surgirán de multiplicar los costos unitarios de los servicios, por las respectivas cantidades consumidas o utilizadas.

#### 3.2. Efectos de equilibrio general

Al momento de modelar los costos, el analista debe verificar la posible existencia de efectos de equilibrio general que puedan alterar los costos unitarios en el momento de adoptar la tecnología sanitaria evaluada. Dichos efectos aluden a las variaciones en los precios o cantidades de los recursos utilizados debido a la dinámica propia de los mercados de bienes y servicios ante los cambios propuestos.

Por ejemplo, si hay escasez de personal especializado para el manejo de un dispositivo médico complejo, y aumenta la demanda del mismo (por efecto de la GAI), el precio del servicio se puede incrementar muy por encima del observado en un principio (por el cuello de botella).

Un medicamento de bajo consumo puede tener un precio dado. En el momento en que se incluye en el plan de beneficios, su precio puede bajar (o subir), según la estructura de mercado, *por efecto* de la decisión de incluirlo.

Si bien modelar directamente dichos efectos excede el alcance del presente manual, el grupo de investigadores que realice la evaluación deberá advertir sobre la posible existencia de efectos de equilibrio general y su potencial influencia sobre los resultados.

#### 3.3. Costos asociados a la vida extendida

En el *Paso 22. Medición, valoración y estimación de los costos*, se planteó la discusión sobre los costos de la vida extendida. Si por efecto de una intervención se prolonga la vida de un paciente y, durante ese periodo extendido de vida, se incurre en costos adicionales, es necesario considerar si se deben incluir estos últimos en el análisis [5,6].

En la medida en que el **horizonte temporal** de la evaluación de **impacto presupuestal** es de **corto plazo**, la **inclusión** de estos **costos** puede tener **pocas consecuencias prácticas**.

Si bien hay argumentos para excluir de la evaluación económica los costos de la sobrevida no directamente relacionados con la patología evaluada, en la evaluación de impacto presupuestal hay más argumentos a favor de su inclusión. Sin que sea necesario establecer estadísticamente relaciones de causalidad, para efectos presupuestales se puede asumir que los costos de la sobrevida son una consecuencia fiscal de la intervención. Esto lleva, por lo demás, a presupuestarlos, puesto que de lo contrario no se podrían pagar en el momento de materializarse.

En la medida en que el horizonte temporal de la evaluación de impacto presupuestal es de corto plazo, la inclusión de estos costos puede tener pocas consecuencias prácticas. En este punto se propone consultar el criterio de materialidad, definido en el *Paso 22. Medición, valoración y estimación de los costos*, a efectos de decidir sobre la inclusión de los costos asociados a la vida extendida en esta etapa del análisis.

#### 4. HORIZONTE TEMPORAL Y DESCUENTOS

El horizonte temporal debe adaptarse a las prácticas y normas del tomador de decisiones, que por lo general tienen una vigencia anual. Se debe preservar la flexibilidad nece-

saria para hacer análisis adicionales más largos según las características de la patología y/o las tecnologías sanitarias estudiadas.

La extensión del horizonte temporal dependerá de las características de la patología en cuestión. Si se trata de una dolencia aguda y no hay indicios de que los costos agregados varíen en el tiempo, bastará un horizonte de un año. Si hay indicios que el impacto presupuestal puede variar en el tiempo (por la dinámica de las incidencias/ prevalencias, por la temporalidad de los efectos del tratamiento, u otra razón) será preciso considerar un horizonte más extendido.

#### Ejemplo de horizonte temporal, Estudio de impacto en la UPC

En el caso de una enfermedad aguda como la neumonía bacteriana, un nuevo antibiótico, más eficaz, disminuye tiempo de enfermedad e incapacidad, reduce complicaciones, pero si es más costoso en un período de tiempo muy corto tendrá un impacto presupuestal.

En una enfermedad crónica con fases agudas como la cardiopatía isquémica, por el contrario, una nueva intervención como los stents, tiene efecto a corto y largo plazo. En el corto plazo, en términos de disminución de incapacidad, hospitalización, pero en el largo plazo, la disminución de necesidad de cirugía coronaria, por ejemplo, tendrá un impacto presupuestal relevante.

No se recomienda extender el horizonte temporal del análisis más allá de cinco años. En los casos en que el horizonte temporal sea superior a un año es deseable verificar anualmente que las proyecciones se estén cumpliendo y ajustar las estimaciones para los años remanentes. Este ejercicio de verificación se puede hacer en el contexto de la evaluación de la implementación de la GAI, que se discute y presenta más adelante.

Tabla 38. Ejemplo de impacto en la UPC de inclusión de ayudas técnicas al POS sin implante coclear

Clasificación Diagnostico de discapacidad	Costo Inclusión ayuda técnica	Régimen Contributivo %	Régimen Subsidiado %
Transitoria leve	\$ 3.965	0.92	1.64
Transitoria moderada	\$ 128	0.03	0.05
Transitoria severa	\$ 4	0-00	0.00
Permanente leve	\$ 4	4.72	8.39
Permanente moderada	\$ 647	0.15	0.27
Permanente severa	\$ 4.047	0.94	1.67

Fuente: Carrasquilla G, y colaboradores 2006 [7].

En el análisis de impacto presupuestal se recomienda presentar los resultados año a año, en moneda corriente, como porcentaje del presupuesto agregado proyectado, como porcentaje de la UPC, como proporción de los ingresos fiscales esperados, o incluso del tamaño de la economía (PIB). En la Tabla 38 se presenta a manera de ejemplo el análisis de impacto en la UPC de ayudas técnicas en pacientes discapacitados con base en la UPC del régimen contributivo y subsidiado para 2008 [7].

El hecho de que se adopte un horizonte temporal de corto plazo no quiere decir que las decisiones vayan a omitir consideraciones relacionadas con ahorros de largo plazo (por efecto de acciones preventivas, por ejemplo). Hay que recordar que la evaluación económica, que adopta una perspectiva tan larga como sea necesario, es la que apoya las decisiones sobre la “deseabilidad” de las intervenciones.

Bien puede ocurrir que con base en la evaluación económica se recomiende adoptar una estrategia de atención (o prevención) que implique mayores costos en el corto plazo pero ahorros aún mayores en un futuro más lejano. En este caso la evaluación de impacto en la UPC no buscará cambiar esa decisión sino simplemente constatar que en el corto plazo los recursos sean suficientes para financiar su adopción.

Se sugiere entonces, definir un horizonte temporal de mínimo un año y máximo cinco, según la patología y presentar los resultados año a año, en términos nominales y como proporción del presupuesto y UPC proyectados, sin descontar ni expresar en valor presente.

## 5. REFERENTES DE COMPARACIÓN

La práctica usual en el análisis de impacto presupuestal es definir una línea de base cuyos costos agregados se habrán de comparar contra los costos de adoptar una GAI en el sistema de salud [4].

En el contexto del SGSSS se debe considerar tanto el POS vigente como la práctica actual. Puede haber diferencias entre el POS y la práctica por dos razones. La primera es que puede haber prestaciones no POS que los usuarios asumen directamente de su bolsillo o a través de seguros privados o planes voluntarios prepagados. La segunda es que puede haber prestaciones no POS prescritas por Comité Técnico Científico (CTC) o jueces, que se financian a través de recobros y tutelas y hacen parte de la práctica actual.

**El horizonte temporal debe adaptarse a las prácticas y normas del tomador de decisiones, que por lo general, tienen una vigencia anual.**

Ambas razones son potencialmente importantes. Por ejemplo, al evaluar el impacto en la UPC de incluir en el POS un conjunto de métodos anticonceptivos, [8] encontró que sólo 30% de la población afiliada al SGSSS que utiliza anticonceptivos los obtiene a través del POS (70% los paga de su bolsillo). Las inclusiones en el POS pueden potencialmente cambiar dichas proporciones en un sentido u otro. Por otra parte, el valor de los recobros por servicios no POS, que superó el billón de pesos en 2008, es un indicador de la cantidad de servicios que se están prestando y financiando por esa vía.

En principio, el referente de comparación debe ser la práctica actual. Para efectos de evaluar el impacto en el presupuesto y en la UPC es pertinente considerar aquella parte de la práctica actual que se financia con cargo al SGSSS. Es decir, aquellos servicios que caracterizan la práctica actual y cuyo costo asume el Sistema.

Se propone tomar la práctica clínica dentro del POS actual -más tutelas- como referente de comparación para el análisis de impacto presupuestal. Para la evaluación de impacto en la UPC se debe tomar como referente la práctica actual dentro de los límites del POS vigente.

Esta propuesta se fundamenta en dos consideraciones. Cuando el objetivo es evaluar el impacto en la UPC de cubrir en el POS patologías cuya atención se ajusta a un GPC, la base de comparación deben ser las prestaciones que actualmente se financian con cargo a la UPC. Los servicios y medicamentos no POS no se pagan con cargo a la UPC. En este caso, el punto de vista para el análisis es la EPS.

Si el punto de vista para el análisis fuera el FOSYGA y/o las entidades territoriales y no la EPS, como es el caso en el análisis de impacto en el presupuesto, es pertinente considerar una base de comparación más amplia (incluyendo recobros). Desde el punto de vista de FOSYGA la inclusión en el POS de prestaciones que actualmente se recobran tiene un efecto que va en dos direcciones. La reducción en los recobros, compensa parcialmente el aumento en la

UPC. Sin embargo, cabe esperar un aumento en el gasto agregado, puesto que el servicio incluido se empezará a prestar a todos los afiliados y no únicamente a aquellos que interponen acciones legales. ¿Qué tanto compensa la potencial reducción en recobros el incremento en el valor de la UPC? Es una cuestión empírica que debe responder el análisis de impacto en el presupuesto.

La inclusión de nuevos servicios en el POS puede inducir efectos de sustitución. Es decir, que servicios anteriormente pagados de bolsillo se empiecen a demandar a través del POS. Tales efectos se considerarán en el análisis.

La elección del POS actual como base de comparación se fundamenta en un supuesto que conviene hacer explícito: las EPS, con cargo a la UPC actual, están en condiciones de prestar los servicios incluidos en el POS de acuerdo con las normas vigentes. Si algunos usuarios optan por no demandarlos a través del POS y pagarlos de su bolsillo, le están generando un ahorro a sus respectivas EPS.

A continuación se presenta el ejemplo de Diabetes Mellitus tipo 2 [1] en el cual se estableció el manejo siguiendo la GAI propuesta:

#### Ejemplo de costos totales con GPC de Diabetes Mellitus Tipo 2

Costo total con GPC				
Costos de manejo con GPC	Diabéticos Iniciales	Diabéticos confirmados	Normales	Total
Citas médicas	\$ 203.573.884.038	\$ 65.647.835.546		\$ 269.221.719.585
Talleres	\$ 13.127.166.666	\$ 9.880.033.280		\$ 23.007.199.946
Medicamentos	\$ 654.388.401.796	\$ 256.520.319.970		\$ 910.908.721.767
Pruebas diagnósticas	\$ 32.009.822.453	\$ 40.952.949.333	\$ 81.138.032.000	\$ 154.100.803.786
Total	\$ 903.099.274.955	\$ 373.001.138.130	\$ 81.138.032.000	\$ 1.357.238.445.085

Se comparó con la estimación realizada para la práctica actual que se obtuvo a través de la base de datos del Estudio de Suficiencia POS-UPC en la que se identificaron los pacientes diabéticos que no presentaron complicaciones, de acuerdo con los costos asociados a éste, se calculó el valor mediano del manejo del paciente diabético al año. Es importante mencionar que dentro de esta base de datos no está incluido el manejo con insulina ni los costos de medición. Por lo anterior, de acuerdo con el flujograma de manejo, para aquellos pacientes que requieren el uso de insulina, fue necesario imputarles un valor del costo de los insumos de medición y aplicación, más las unidades de insulina requeridas al año. Igualmente, para aquellos pacientes donde se requiere seguir un tratamiento intensivo fue necesario aumentar el uso de insumos de medición y aplicación de acuerdo con la recomendación médica. A continuación se muestran los costos del manejo actual:

Costo anual total de la población diabética		
	Costo medio	Costo total
Paciente diabético	\$ 506.422	\$ 555.231.662.488
Insulino usuarios		\$ 365.875.021.542
Tratamiento Intensivo		\$ 8.228.131.673
Costo Total		\$ 929.334.815.703



## Referencias

1. Ministerio de la Protección Social Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía piloto de práctica clínica sobre Diabetes Tipo 2. En prensa 2009
2. Ministerio de la Protección Social Fundación Santa Fe de Bogotá - Centro de Estudios e Investigación en Salud. Guía piloto de práctica clínica sobre Diabetes Tipo 1: niños, niñas y adolescentes. En prensa 2009.
3. Ministerio de la Protección Social, Programa de Apoyo a la Reforma de Salud – PARS, Universidad Nacional de Colombia. Guías de promoción de la salud y prevención de enfermedades en la salud pública. Tres tomos. Ed Scripto. Bogotá, Colombia 2007. Disponible en: <http://www.pos.gov.co/Paginas/guiasdepromociondelasaludyprevenciondelaenfermedad.aspx>
4. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis. *Value in Health*. 2007 Sep-Oct;10(5):p. 324-5.
5. Gold, M. R., D. L. Patrick, et al. Identifying and Valuing Outcomes. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. En .M. R. Gold, J. E. Siegel, L. B. Russel and M. C. Weinstein, Oxford University Press. Cost-Effectiveness in Health and Medicine, Oxford University Press 1996.
6. Rappange, D. R., P. H. M. van Baal, et al. Unrelated Medical Costs in Life-Years Gained Should They be Included in Economic Evaluations of Healthcare Interventions?" *Pharmacoeconomics* 2008; 26(10): 815-30.
7. Carrasquilla G, Latorre ML, Olaya C, Castro R, García S, Rincón C, Martínez S. Discapacidad en Colombia: Prevalencia, lineamientos de atención y aseguramiento. 4° Congreso Internacional de Discapacidad: Inclusión Compromiso de Todos. Medellín, Octubre 2 de 2008Castrillón, J. Estudio sobre el ajuste y costeo de la oferta anticonceptiva en el Plan Obligatorio de Salud, Ministerio de la Protección Social. 2006.

# 30

## PASO 30

### Estimación del impacto presupuestal en la UPC

Para abordar la estimación del impacto en la UPC es conveniente retomar las ecuaciones presentadas en el capítulo 3 “Consideraciones conceptuales sobre el impacto en la UPC”.

$$\text{Ecuación 1: Costo}_1 = \text{Población}_1 * [\Sigma(\text{Precio}_{i1} * Q_{i1})]$$

$$\text{Ecuación 2: Costo}_0 = \text{Población}_0 * [\Sigma(\text{Precio}_{i0} * Q_{i0})]$$

$$\text{Ecuación 3: Impacto} = \text{Gasto}_1 - \text{Gasto}_0$$

A continuación se presentan en primer lugar las consideraciones asociadas a los costos unitarios y frecuencias de utilización a nivel del individuo, seguidas de aquellas relacionadas con la estimación de las poblaciones de pacientes. El paso finaliza con la estimación del impacto en el presupuesto y en la UPC.

#### 1. COSTOS UNITARIOS

Consideramos, en primer lugar, los costos unitarios de cada servicio en la alternativa por evaluar y en el escenario de referencia, representados respectivamente por Precio<sub>i1</sub> y Precio<sub>i0</sub>. Estos corresponden a los costos

Para **evaluar el impacto** en la UPC se deben estimar los **costos unitarios de todos los servicios contemplados** en la **guía de atención**, independiente de **si son o no objeto de evaluación económica**.

unitarios para cada uno de los servicios identificados en las codificaciones vigentes de procedimientos, servicios, medicamentos e insumos. Estos costos unitarios se deben tomar de la evaluación económica y, por lo tanto, deben construirse según las indicaciones del *Paso 22. Medición, valoración y estimación de los costos*, en cuanto a procedimientos de estimación y fuentes de información.

Es muy importante tener en cuenta que las estimaciones de costos realizadas en el paso 22 se limitan a las opciones de atención en salud que son objeto de evalua-

ción económica. Es claro que en una guía de atención también puede y suele haber otras atenciones y servicios que no son objeto de evaluación porque ésta última no se considera pertinente o prioritaria. Para evaluar el impacto en la UPC se deben estimar los costos unitarios de todos los servicios contemplados en la guía de atención, independiente de si son o no objeto de evaluación económica.

## 2. FRECUENCIAS DE UTILIZACIÓN

Se debe producir la enumeración codificada de los servicios recomendados por la GAI, además de las cantidades de cada servicio que se indica prestar a cada paciente, según características demográficas, co-morbilidades y/o perfil de riesgo.

Se retoma la definición de frecuencia de utilización del servicio “I”, que es el número promedio de veces que un paciente típico utiliza dicho servicio en un año dado. Se deben considerar todos los servicios incluidos en la GAI, independiente de si son o no objeto de evaluación económica.

En este punto se deben comparar los servicios recomendados por la GAI con los actualmente incluidos en el POS.

Los **servicios nuevos** que pueden ser incluidos en el POS se deben **expresar en términos** de la **frecuencia de utilización recomendada** en la guía de atención y de los **costos unitarios** que se hayan **establecido** para estos **servicios**.

Esto permite identificar tres conjuntos de servicios: aquellos que no estaban en el POS y se propone incluir, aquellos que estaban en el POS y se propone excluir, y aquellos que estaban en el POS y lo seguirán estando.

Por lo tanto es preciso considerar:

- i) Cambios en la frecuencia de utilización de servicios que previamente no hacían parte del POS.
- ii) Cambios en la frecuencia de utilización de servicios que previamente hacían parte del POS.

Los servicios nuevos que pueden ser incluidos en el POS se deben expresar en términos de la frecuencia de utilización recomendada en la guía de atención y de los costos unitarios que se hayan establecido para estos servicios. Ejemplo es la inclusión en el POS del autotratamiento de la diabetes o la inclusión de ayudas tecnológicas para pacientes con discapacidad transitoria o permanente, ninguno de los dos está actualmente en el POS.

El cálculo de los cambios en las frecuencias de utilización de los servicios que ya eran parte del POS exige establecer las relaciones de complementariedad o sustitución de servicios inducida por la adopción de la guía de atención propuesta. Puede ocurrir que la guía de atención propuesta no cambie la frecuencia de utilización de algunos servicios previamente prestados puesto que contemple servicios adicionales<sup>22</sup>. Puede ocurrir que la nueva práctica sustituya completamente un servicio prestado previamente y disminuya, por lo tanto, su frecuencia a cero. La adopción de la colecistectomía laparoscópica, por ejemplo, sustituye casi por completo la práctica anterior (la cirugía abierta)<sup>23</sup>.

Los cambios en la frecuencia de utilización se deben tabular para cada uno de los servicios y medicamentos contemplados en la guía de atención y sus complementos o sustitutos en el POS. Se deben considerar los requerimientos por paciente típico. En medicamentos esto puede implicar la consideración de las dosis que un nuevo medicamento sustituiría.

En algunos casos, las frecuencias ya están incluidas dentro de las recomendaciones de la propia Guía de Práctica Clínica. En otros, será preciso hacer algunos ajustes (basados en los modelos analíticos de evaluación económica) para hallar dichas frecuencias. Puede ocurrir, por ejemplo, que la patología se caracterice por múltiples estadíos, y cada uno de ellos tenga ciertas recomendaciones de servicios, dosis, etc. En casos como este, un modelo de evaluación económica permitiría estimar el número de personas en cada estadío. La suma de las frecuencias de utilización de cada estadío, ponderada por la proporción de personas en cada uno, permitirá estimar las frecuencias de utilización en un escenario con GPC y sin GPC.

Ahora bien, como ya se observó, la evaluación de impacto de la UPC exige considerar no sólo las atenciones que

**Los cambios en la frecuencia de utilización se deben tabular para cada uno de los servicios y medicamentos contemplados en la guía de atención y sus complementos o sustitutos en el POS.**

son objeto de evaluación económica sino todas aquellas que hacen parte de la guía de atención, independiente de si fueron o no incluidas en modelos analíticos en etapas anteriores.

Para estimar la frecuencia de utilización asociada a la práctica actual en el contexto del POS se utilizan los registros de atención que reportan las EPS. Hay que tener presente, sin embargo, que los servicios POS incluyen actividades, procedimientos y medicamentos que se pueden aplicar al manejo de más de una patología. La prescripción de ácido acetil salicílico (aspirina), por ejemplo, podría corresponder al manejo de un dolor de cabeza o una dolencia cardiovascular.

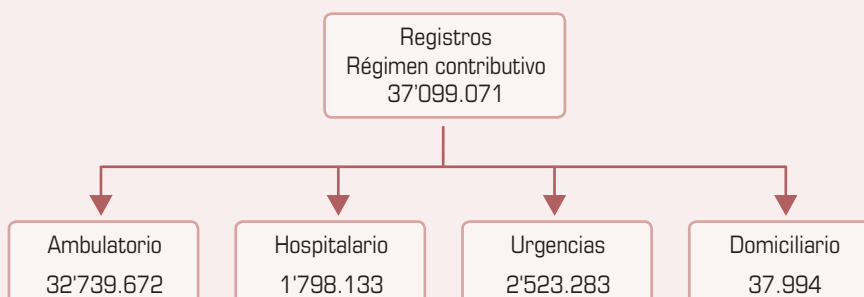
En el siguiente ejemplo tomado del estudio Carrasquilla y Colaboradores 2008 [8] se presenta como, a partir de la base de datos del Ministerio de la Protección Social para el régimen contributivo, se obtuvo la información de pacientes con Diabetes y se identificaron las intervenciones y procedimientos que correspondían a este diagnóstico:

22. Corresponde al concepto de terapia adjunta (adjunct therapy) [2].

23. Corresponde al concepto de terapia sustitutiva.

Ejemplo de uso de base de datos de Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud

La base de datos del año 2006 del régimen contributivo, que representa 45% de los afiliados, tiene 37 millones de registros distribuidos por servicio:



Con el objetivo de identificar los pacientes diabéticos se identificaron y seleccionaron los códigos de CIE-10 que pertenecen al capítulo E (Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas). Ejemplo de ello son algunos de los códigos empleados en este ejercicio que se muestran en la siguiente tabla:

Código	Diagnóstico
E10	Diabetes mellitus insulino dependiente
E100	Con coma
E102	Con complicaciones renales
E103	Con complicaciones oftalmológicas
E104	Con complicaciones neurológicas
E105	Con complicaciones circulatorias periféricas
E106	Con otras complicaciones especificadas
E107	Con complicaciones múltiples
E108	Con complicaciones no específicas
E109	Sin mención de complicación

En el renglón 10 de la figura que se presenta a continuación se puede observar que en la columna “capítulo” aparece el código E y en la columna “diag” aparece el código E162, lo que indica un paciente con diabetes. En la misma figura se puede identificar que la columna “num\_ide” es igual entre los renglones 10 y 20, lo que indica que se refiere al mismo paciente. Finalmente, en la columna “activida” aparecen las distintas intervenciones, de esta manera se identificaron las intervenciones de salud que se relacionaban con diabetes aún cuando no estuvieran clasificadas en el capítulo E.

Continúa...

Continuación

Ejemplo de uso de base de datos de Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud

1	tipo ide	num ide	sexo	cod dpto	cod muni	diag	capitulo	fecha se	actvda	ambito	forma re
1	NU	00022897672	M	76		1 Z131 Z		2006-07-17	890201	A	C
2	NU	00022897672	M	76		1 Z131 Z		2006-07-17	903841	A	C
3	NU	00022897672	M	76		1 Z131 Z		2006-07-17	937000	A	P
4	NU	00022897672	M	76		1 Z131 Z		2006-07-17	A02AA018231	A	C
5	NU	00022897672	M	76		1 Z131 Z		2006-07-17	P01AM022232	A	C
6	RC	00072329440011	M	63		1 E162 E		2006-03-21	890201	A	C
7	RC	00072329440011	M	63		1 Z718 Z		2006-09-30	902207	U	C
8	RC	00072329440011	M	63		1 E162 E		2006-03-21	903842	A	C
9	RC	00072329440011	M	63		1 Z718 Z		2006-09-30	903842	U	C
10	RC	00081530135	M	76		1 E162 E		2006-12-29	890201	A	C
11	RC	00081530135	M	76	83	M214 M		2006-03-10	890202	A	S
12	RC	00081530135	M	76	83	Z718 Z		2006-03-08	890202	A	S
13	RC	00081530135	M	76	83	N47X N		2006-08-22	890202	A	S
14	RC	00081530135	M	76	83	N47X N		2006-07-18	890202	A	S
15	RC	00081530135	M	76	83	Z718 Z		2006-12-26	902209	U	S
16	RC	00081530135	M	76	83	Z718 Z		2006-07-24	907106	U	S
17	RC	00081530135	M	76	83	B349 B		2006-12-26	A03FM016701	U	S
18	RC	00081530135	M	76	83	Z718 Z		2006-07-18	N02BA001221	A	S
19	RC	00081530135	M	76	83	Z718 Z		2006-04-07	N02BA001221	A	C
20	RC	00081530135	M	76	83	Z718 Z		2006-07-18	N02BA001221	A	C
21	RC	01020832216294	F	68		1 L309 L		2006-06-07	890202	A	C
22	RC	01020832216294	F	68		1 R234 R		2006-05-12	890202	A	C
23	RC	01020832216294	F	68		1 E141 E		2006-05-03	890202	A	C
24	RC	01020832216294	F	68		1 F401 F		2006-09-07	890208	A	S
25	RC	01031793087	F	25	307	I633 I		2006-03-04	883102	A	S
26	RC	01031793087	F	25	307	H368 H		2006-04-05	890202	A	S
27	RC	01031793087	F	25	307	C692 C		2006-04-06	890202	A	C
28	RC	01031793087	F	25	307	Z718 Z		2006-10-09	N02BA001221	A	S
29	RC	01070333896622	F	11		1 E162 E		2006-02-04	890201	A	C
30	RC	01070333896622	F	11		1 S520 S		2006-10-10	890202	A	C
31	RC	01070333896622	F	11		1 E162 E		2006-02-04	903842	A	C

De esta manera, se identifican las intervenciones aplicadas a cada uno de los pacientes diabéticos de la base de datos correspondiente. En la base de datos se puede obtener información sociodemográfica (edad, genero, lugar de residencia) del paciente, por lo que se puede estratificar por las variables que se consideren necesarias. Adicionalmente, la base de datos tiene la información, desde la perspectiva del asegurador, del valor pagado por cada intervención que se presenta en la base de datos, permitiendo el cálculo del valor de las intervenciones por paciente por año.

Grupo de Edad	n
< 1 año	27
1-4	193
5-14	1.171
15-44	40.265
45-59	34.498
60 y +	41.804
Total	117.958

En este caso se tuvo un total de 3'540.737 de intervenciones o registros que correspondían a 117.958 pacientes diabéticos.

Los servicios de consulta externa especializada se pueden atribuir a cualquiera de muchas posibles patologías. Lo anterior hace ineludible la caracterización de los patrones de utilización asociados al manejo de la respectiva patología antes del cambio propuesto (la práctica clínica actual).

La caracterización completa de la práctica actual en el contexto del POS para la patología en cuestión, exige identificar los servicios prestados (según naturaleza del servicio) y las utilidades del paciente típico, según subgrupo de pacientes, si es relevante hacer la diferenciación.

Para realizarla, el grupo se debe apoyar en:

- El conocimiento de la práctica clínica corriente en el país.
- Las consultas e información obtenida de prestadores, aseguradores, agremiaciones de profesionales de la salud.
- Los registros de prestación reportados por las EPS e IPS con las salvedades anotadas anteriormente

Con base en las anteriores consideraciones, los miembros del GDG, expertos en estadística y economía de la salud, deberán estimar las frecuencias de utilización (con y sin GPC) y presentarlas al pleno del grupo, donde se deben debatir y avalar por consenso.

Si existe incertidumbre significativa respecto de las frecuencias de utilización se recomienda realizar análisis de sensibilidad.

### 3. VELOCIDAD DE ADOPCIÓN DE LA NUEVA TECNOLOGÍA

El análisis descrito en la sección anterior está planteado a nivel individual (por paciente). Antes de estimar los cambios en la utilización de servicios a nivel agregado, es preciso considerar cuál sería la velocidad de adopción de las intervenciones y servicios contemplados en la nueva guía [4].

Toda innovación tecnológica tiene una tasa de adopción por parte de los potenciales usuarios, y el sector salud no es la excepción. Un factor determinante de la velocidad de adopción de la nueva práctica son las barreras de implementación consideradas anteriormente.

Habrará un período de transición en el que coexiste la práctica anterior con la recomendada en la guía, y durante dicho

**La caracterización completa de la práctica actual en el contexto del POS para la patología en cuestión exige identificar los servicios prestados y las utilidades del paciente típico, según subgrupo de pacientes, si es relevante hacer la diferenciación.**

periodo no se materializarán completamente los ahorros o gastos adicionales que trae la nueva guía de atención. Por eso es preciso anticipar la velocidad esperada de adopción de la práctica clínica para proyectar adecuadamente en el tiempo los impactos presupuestales (y en la UPC) de la adopción de GPC.

Para esta tarea el grupo se deberá apoyar en su propio conocimiento de la patología en cuestión, de la práctica vigente y del contenido de la guía propuesta. Deberá consultar, la disponibilidad de infraestructura y recursos humanos de acuerdo con lo planteado en la sección sobre barreras de implementación. Deberá solicitar a los prestadores y aseguradores información que contribuya a anticipar la velocidad de adopción de la nueva práctica.

Existen diferentes aspectos que pueden llevar a cambios en la velocidad de adopción de una GPC, tales como incentivos, capacitación al personal clínico frente a la nueva tecnología, costos compartidos con otras intervenciones, etc. A pesar de ser contemplados el manejo que se den de estos para aumentar la velocidad de adopción está por fuera del alcance de la GAI. Se plantea un cálculo basado en un escenario posible que lleve a estimaciones de tiempo razonables.

La velocidad de adopción se deberá expresar en términos del tiempo total que la nueva guía tomará en sustituir la práctica actual (por ejemplo, número de años), así como de la tasa de adopción a todo lo largo. A priori no hay razón para esperar que la adopción sea lineal. Puede ocurrir, por ejemplo, que en las principales ciudades, donde reside la mayoría de la población, haya una adopción muy rápida y que el resto del país tarde mucho más.

El supuesto que se haga sobre la velocidad de adopción debe ser claro y explícito y tener soporte en la evidencia citada en los párrafos anteriores. Dado el papel crítico que juega en las proyecciones, se recomienda hacer análisis de sensibilidad de este parámetro en los modelos de estimación, en la medida en que exista incertidumbre sobre su valor.

#### 4. MODELO DE DEMANDA

En esta sección se presentan las indicaciones para calcular las poblaciones de pacientes para incorporar en el análisis. Es preciso considerar los determinantes de la demanda de servicios, que se enumeran y definen a continuación:

- *La población a atender:* se refiere a la población objetivo de la GAI, definida en el paso anterior. No necesariamente se limita a la población que padece determinada enfermedad. Puede también incluir la población objeto de acciones preventivas.
- *La morbilidad real:* se refiere a la incidencia y prevalencia de la enfermedad en la población.
- *La morbilidad sentida:* se presenta cuando la presencia de la enfermedad está acompañada de síntomas o media un diagnóstico.
- *La demanda expresada:* se presenta cuando el paciente decide acudir a los servicios de salud. No todos los pacientes, con una determinada enfermedad, consultan o hacen uso del servicio a que tienen derecho si pertenece a un esquema de aseguramiento. Por ello es importante establecer con la mayor claridad posible la demanda correspondiente a la enfermedad o condición de salud en cuestión. También deberá tenerse en cuenta que en algunas acciones de salud pública, como la vacunación, por ejemplo, la demanda expresada será igual a la población a atender de acuerdo con el grupo de género y edad.
- *La demanda POS expresada:* se presenta cuando el paciente decide demandar servicios a través del POS y no mediante otro plan posiblemente privado.
- *La demanda efectivamente atendida:* se refiere a la población de pacientes que efectivamente recibe atención. La diferencia entre demanda expresada y demanda efectivamente atendida se presenta por las barreras de acceso al uso de servicios de salud como barreras geográficas (área rural), económicas, culturales o de oferta de servicios
- *Frecuencia de utilización de los diferentes servicios:* se define como el número promedio de veces que un paciente dado, utiliza cada servicio.

**En esta sección se presentan las indicaciones para calcular las poblaciones de pacientes para incorporar en el análisis. Es preciso considerar los determinantes de la demanda de servicios.**

Al conceptualizar el modelo de demanda, el grupo de investigación debe plasmar su conocimiento sobre el manejo actual de la patología en el contexto del POS. Igualmente debe considerar la opción de atención recomendada y comparar las diferencias (referente de comparación versus guía de atención propuesta). Por ejemplo, si la atención propuesta incluye actividades de prevención, detección o diagnóstico que no se practican en la actualidad, la nueva propuesta de guía de atención puede inducir un cambio en los patrones de demanda de servicios.

El producto de este punto debe ser un modelo conceptual de demanda para la condición de salud en cuestión. Este concepto debe incluir una representación gráfica del modelo de demanda, con una identificación y breve discusión de los factores que determinan el tránsito de un estado a otro. Debe considerar igualmente las posibles diferencias entre la atención actual en el contexto del POS, y la propuesta para inclusión.

La Figura 14 ilustra un modelo de demanda genérico para una patología. Los cuadros centrales (Población, morbilidad, demanda expresada) pueden conceptualizarse como estados o etapas sucesivas de un proceso. Las personas pueden pasar del estado “en riesgo” a “morbilidad latente”, y así sucesivamente hasta ser atendida con servicios POS.

La interacción entre los factores de demanda depende de las características de la patología en cuestión, y del tipo de servicio (preventivo, de detección activa o tratamiento).

Si la incidencia de la enfermedad implica síntomas claros, la incidencia coincidirá con la morbilidad sentida. Hay patologías, sin embargo, que no tienen síntomas, al menos durante las primeras etapas de la enfermedad. El paciente hipertenso, por ejemplo, puede pasar mucho tiempo enfermo sin saberlo y por lo tanto sin demandar los servicios.



En este tipo de patologías, durante el periodo asintomático el paciente solo sabrá de su morbilidad si hay de por medio una visita médica preventiva o una actividad de tamizaje, que dé lugar a un diagnóstico.

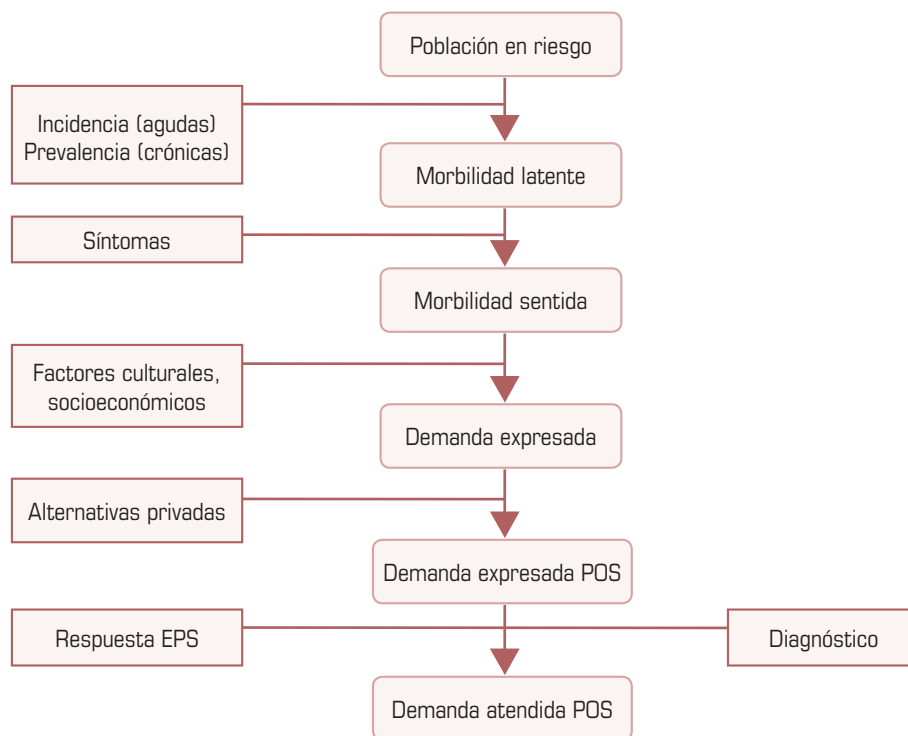
Hay actividades, bien sea de prevención o tamizaje, en las que la demanda de servicios se puede expresar directamente, sin que medie la incidencia. La demanda en estos casos puede ser voluntaria o, en la mayoría de los casos, prescrita por las autoridades. Dos ejemplos podrían ser la vacunación o la citología. Cuando se trate de actividades de tamizaje puede ocurrir que, según el resultado, haya lugar a la demanda de servicios curativos adicionales.

Si la incidencia de la enfermedad no trae síntomas claros, el periodo de morbilidad latente se puede prolongar, lo cual da lugar a la siguiente variación del modelo demanda. La detección activa, según el resultado, puede tener el efecto

Hay **actividades**, bien sea de **prevención o tamizaje**, en las que la **demanda de servicios** se puede **expresar** directamente, sin que medie la **incidencia**.

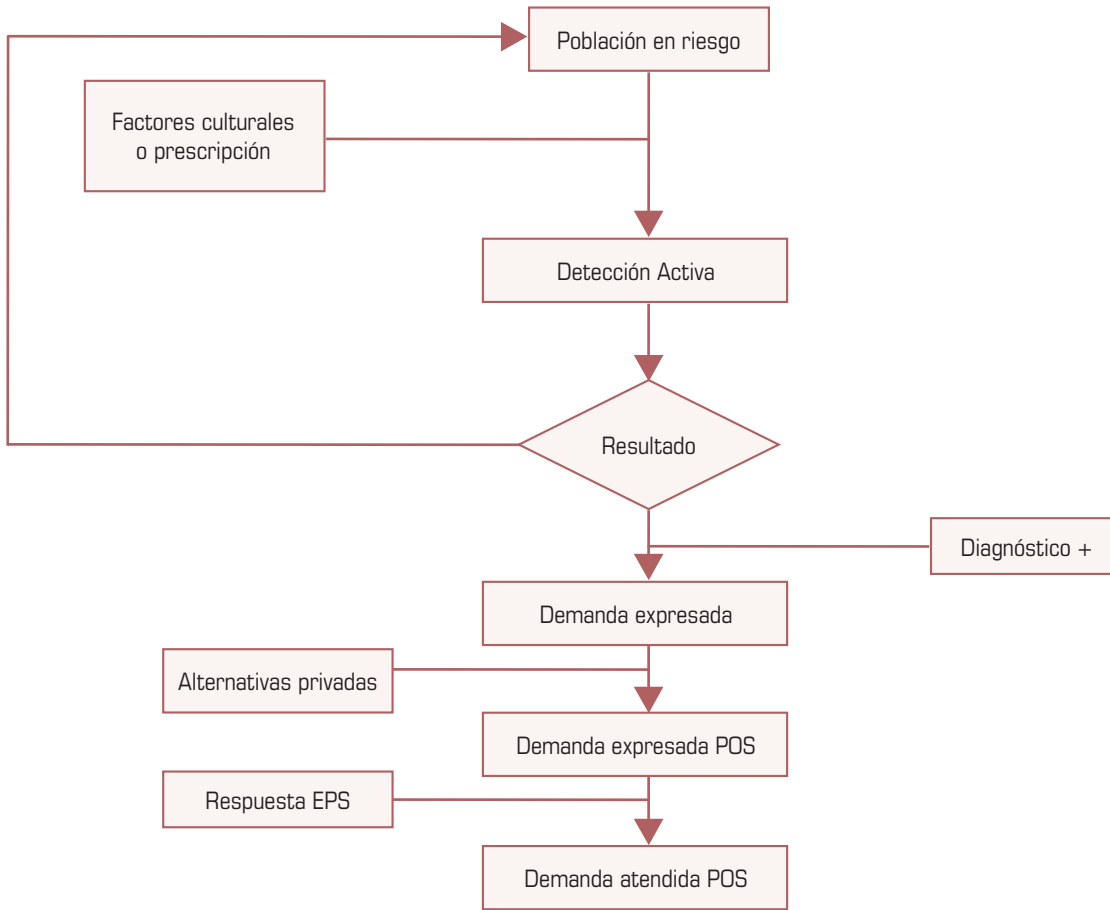
de anticipar en el tiempo la demanda latente de atención de las enfermedades. El resultado de las actividades de detección puede indicar la ausencia o presencia de un diagnóstico (e.g. cáncer de cérvix) o simplemente la ausencia o presencia de un factor de riesgo (e.g. un embarazo de alto riesgo).

Figura 14. Modelo de demanda genérico para un patología



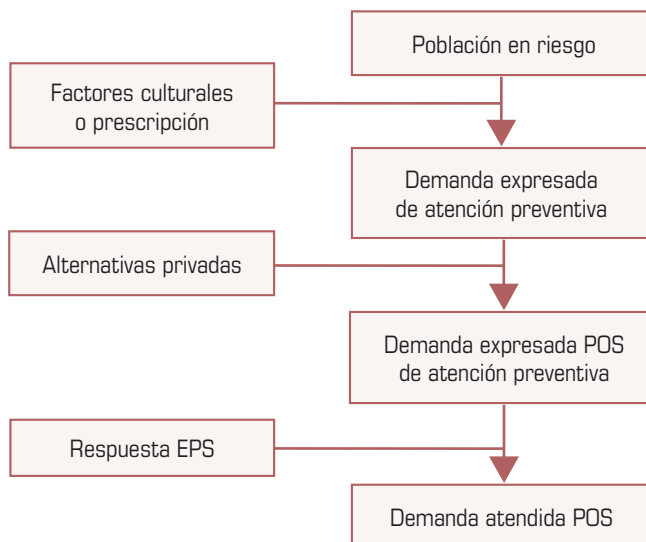
Fuente: Elaboración propia de los autores.

Figura 15. Variación del modelo de demanda



Fuente: Elaboración propia de los autores.

Figura 16. Modelo de demanda para actividades en salud preventivas



Fuente: Elaboración propia de los autores.

En el caso de las actividades puramente preventivas, como podrían ser por ejemplo las vacunas o los anticonceptivos, la representación esquemática del modelo de demanda se muestra en la Figura 15.

El estudio de verificación del costo esperado de las intervenciones sanitarias incluidas en el plan AUGE de Chile[5], considera explícitamente los factores que determinan la demanda. En consecuencia, clasifica cada uno de los servicios incluidos en el plan de beneficios según la etapa en que intervienen en el ciclo de la enfermedad:

- Sospecha diagnóstica
- Confirmación diagnóstica
- Tratamiento
- Seguimiento

En el citado estudio de Chile el paso de la necesidad real (morbilidad latente) y la necesidad percibida (morbilidad sentida) se modela mediante un factor. En aquellas dolencias con un perfil sintomático claro dicho factor toma el valor de 1. En otras enfermedades que no tienen un perfil sintomático claro, dicho factor puede tomar un valor inferior a la unidad, que indica la fracción de la necesidad que se transforma en necesidad sentida durante el periodo considerado. En etapas posteriores del modelo, se aplican factores análogos.

**Las actividades preventivas pueden constituir demanda en sí mismas (de servicios de prevención), y a la vez ser un condicionante de la demanda de servicios de atención o tratamiento.**

Las variaciones del modelo de demanda pueden no ser excluyentes entre sí. Puede haber parte de la población que acuda a los servicios preventivos (o incurra en comportamientos preventivos), y parte que no. La incidencia de enfermedad depende de qué tan extendidas son las actividades de prevención. Esto quiere decir que las actividades preventivas pueden constituir demanda en sí mismas (de servicios de prevención), y a la vez ser un condicionante de la demanda de servicios de atención o tratamiento. Se presenta a continuación un ejemplo del estudio sobre el ajuste y costeo de la oferta anticonceptiva en el Plan Obligatorio de Salud del Ministerio de la Protección Social [6].

#### Ejemplo del modelo de demanda para actividades preventivas en el caso de los anticonceptivos

El estudio sobre el ajuste de la oferta anticonceptiva en el POS [6], cuantifica la reducción en el número de embarazos no deseados evitados como consecuencia de la mayor demanda (preventiva) de anticonceptivos.

“La evaluación económica planteada busca precisar el impacto financiero sobre la UPC por la inclusión del paquete de anticonceptivos propuesto. Para ello se compararán vis a vis los valores monetarios obtenidos en las estimaciones de los respectivos costos y beneficios definidos en las secciones sobre los beneficios y los costos del estudio. De encontrarse que el ahorro es superior al costo, la inclusión del paquete de anticonceptivos propuesto no genera presión sobre la UPC y por ende no se debe incrementar lo que se le reconoce a las aseguradoras por afiliado. Por el contrario, de encontrarse costos superiores a los ahorros, existiría evidencia para evaluar un incremento de la UPC, de manera tal que no se afecte la viabilidad financiera y operativa de las aseguradoras adscritas a los regímenes subsidiado y contributivo”.

*Continúa...*

Continuación

## Ejemplo del modelo de demanda para actividades preventivas en el caso de los anticonceptivos

Obtención del número de embarazos no deseados, evitados por la inclusión del paquete de anticonceptivos en el POS					
Información procedente de fuente primaria	País	Contributivo	Subsidiado	Sistema	Observaciones
<b>1. Estimación del número de nacimientos</b>					
Nacidos vivos año 2005	719.989				Fuente: Estadísticas Vitales del DANE Año 2005 (Último año en que se reporta información consolidada)
Mortinatos año 2005	25.354				
Total nacimientos 2005	745.343	225.335	376.339	601.674	
<b>2. Estimación del número de embarazos y su distribución según desenlaces</b>					
Información procedente de fuente primaria	País	Contributivo	Subsidiado	Sistema	Observaciones
Porcentaje de embarazos que finalizan en nacimiento	63,70%				El número de embarazos se obtiene al tener el número de nacimientos y el porcentaje de embarazos que finalizan en nacimiento
Porcentaje de embarazos que finalizan en aborto espontáneo	11,00%				
Porcentaje de embarazos que finalizan en muerte fetal	1,00%				
Porcentaje de embarazos que finalizan en embarazo ectópico	0,30%				
Total embarazos	1.193.602	353.744	590.799	944.543	
<b>3. Estimación del número de embarazos no deseados</b>					
Información procedente de fuente primaria	País	Contributivo	Subsidiado	Sistema	Observaciones
Porcentaje de embarazos no deseados	54,00%				El número de embarazos no deseados se obtiene al tener el número de embarazos estimados y el porcentaje de embarazos no deseados.
Total embarazos no deseados	644.545	191.022	319.031	510.053	

Continúa...

Continuación

Ejemplo del modelo de demanda para actividades preventivas en el caso de los anticonceptivos

4. Estimación del número de embarazos no deseados que se evitarían por la inclusión de anticonceptivos en el POS

Información de variables que permiten sensibilizar - simular en el modelo	País	Contributivo	Subsidiado	Sistema	Observaciones
Demanda del paquete anticonceptivo	75,00%				Es el punto medio entre la demanda actual por anticonceptivos (49.5%) y la potencial de 100%, siendo 75% el escenario mas conservador.
Efectividad del paquete anticonceptivo	93,00%				Corresponde a la efectividad promedio ponderado de los métodos incluidos en el paquete propuesto.
Embarazos no deseados que se evitarían por inclusión de anticonceptivos en el POS	449.570	133.238	222.524	355.762	Se obtiene al tener el número estimado de embarazos no deseados, ajustándolo por la demanda de los métodos y su respectiva efectividad.

Ahorro neto de la introducción del paquete de anticonceptivos en el modelo - ahorro neto de la introducción del paquete de anticonceptivos en el POS

	Contributivo	Subsidiado	Sistema
Costo provisión paquete	\$ 161.734.483.877	\$ 221.757.133.748	\$ 383.491.617.625
Costo efectos secundarios	\$ 8.910.642.710	\$ 15.276.535.276	\$ 24.187.177.987
<b>Total costo</b>	<b>\$ 170.645.126.588</b>	<b>\$ 237.033.669.024</b>	<b>\$ 407.678.795.612</b>
Ahorro embarazos evitados	\$ 152.497.251.410	\$ 220.373.075.342	\$ 352.322.639.251
Ahorro manejo 3 meses recién nacido	\$ 84.069.446.673	\$ 121.488.370.016	\$ 205.557.816.689
<b>Total ahorro</b>	<b>\$ 236.566.698.083</b>	<b>\$ 641.861.445.358</b>	<b>\$ 557.880.455.940</b>
<b>Ahorro neto</b>	<b>\$ 65.921.571.496</b>	<b>\$ 104.827.776.333</b>	<b>\$ 150.201.660.329</b>
Como porcentaje del sistema	1,1%	2,1%	1,3%

Continúa...

Continuación

## Ejemplo del modelo de demanda para actividades preventivas en el caso de los anticonceptivos

“Como se observa en el cuadro anterior, de asumirse una demanda de 75% y una efectividad de 93% del paquete de anticonceptivos propuesto para ser incluido dentro del POS es de esperarse un ahorro neto para el sistema de seguridad social en salud de alrededor de \$150.202 millones en 2008 (a precios de 2007), equivalente al 1,3% del flujo anual de recursos dentro del sistema por concepto del número de afiliados y del valor de la UPC (alrededor de \$11,2 billones). En consecuencia no se presentarían presiones sobre la UPC”.

Para definir el modelo conceptual de demanda, se recomiendan los siguientes pasos:

- Representación gráfica
- Identificación de los factores de influencia
- Variaciones relevantes en función de población atendida y naturaleza de los servicios
- Diferencias entre atención actual y la propuesta en el contexto del POS

## 5. ESTIMACIÓN DEL IMPACTO EN LA UPC

En este punto se deben estimar los costos totales de la atención con y sin GPC y comparar la diferencia. Estimación del impacto en la UPC propiamente dicha. Si bien los costos totales de la atención, son susceptibles de conceptualizarse como una variable aleatoria (con su respectiva distribución de probabilidad) no existe soporte empírico (historia de datos) que permita la estimación de dicha distribución completa (ver discusión en el capítulo 3 Consideraciones conceptuales sobre el impacto en la UPC). Por lo tanto, se estima únicamente la media de dicha distribución: el costo total promedio de la atención incluyendo todos los servicios contemplados en la GAI.

### 5.1. Relaciones funcionales

Lo primero consiste en definir las relaciones funcionales entre los determinantes de la demanda enumerados al inicio del presente paso. Se deben considerar:

- Las interacciones entre los servicios propuestos y las poblaciones que demandarán los servicios
- Las variaciones en las frecuencias de utilización
- La velocidad de adopción
- Las relaciones de complementariedad y sustitución entre los servicios propuestos y los utilizados anteriormente.

Si la nueva GPC altera los patrones futuros de atención (por ejemplo, con acciones preventivas que disminuyan el número futuro de pacientes) dichas interacciones se deberán establecer explícitamente en el modelo aplicado de estimación. Por ejemplo, las complicaciones evitadas por

un mejor control de la diabetes (ordenado por una guía) o el efecto de la vacunación sobre la morbilidad futura. Para un ejemplo aplicado de la definición véase Carrasquilla y colaboradores 2008 [8].

Las relaciones funcionales se deben caracterizar matemáticamente, sustentar, y estar a disposición de partes interesadas en replicar las estimaciones.

### 5.2. Requerimientos de información

Posteriormente se deben identificar las necesidades y fuentes de información requeridas para estimar el impacto de incluir en el POS las recomendaciones de la guía de atención.

Se debe encontrar la información necesaria para:

- Quantificar las poblaciones, en cada una de las etapas planteada en el concepto de modelo de demanda. Si es preciso, en el contexto de la patología en cuestión, diferenciar grupos en la población objetivo, se debe encontrar la información necesaria para hacer la cuantificación para cada grupo. Se debe poder comparar la situación con y sin guía. Esto incluye:
  - Población total en riesgo y variaciones anticipadas
  - Incidencias y prevalencias
  - Cobertura de servicios de detección
  - Cobertura de servicios de prevención
  - Cobertura de servicios de diagnóstico
  - Factores determinantes de la demanda expresada
  - Participación del sector privado (pago de bolsillo, seguros adicionales) en la demanda
  - Población atendida en el POS
- Quantificar las frecuencias de utilización del servicio por paciente típico, diferenciando si es necesario por tipo de paciente y comparar la situación con guía versus referente de comparación.
- Precios unitarios de cada uno de los servicios y medicamentos consumidos.
- Quantificar las relaciones entre las utilidades de ciertos servicios (por ejemplo preventivos) y las poblaciones que demandan servicios.

- v) Calcular prospectivamente la velocidad de adopción de la nueva guía de atención.

La información respecto del punto ii) se obtiene de los cálculos realizados por el GDG en el proceso de evaluación económica, puesto que la estimación del costo per cápita de la atención tiene implícito un cálculo de las frecuencias. Lo anterior se debe complementar con lo indicado en la sección sobre frecuencias de utilización del presente capítulo.

La información respecto del punto iii) se obtiene del ejercicio realizado según las indicaciones de la sección “medir y valorar costos” de la sección sobre evaluación económica. Como se anotó anteriormente, la evaluación de impacto en la UPC exige considerar todas los servicios contemplados en la guía y no solo aquellos que fueron objeto de evaluación económica. Por lo general, será necesario estimar los costos unitarios para servicios adicionales a los incluidos en la evaluación económica. Para el efecto, se deberán seguir las indicaciones presentadas en el paso 22.

La información sobre el punto iv) debe ser objeto de búsqueda en la literatura. La información respecto del ítem v) se debe obtener de consultas con grupos de interés y búsquedas de literatura (académica y gris) sobre antecedentes comparables en Colombia u otros países.

Los requerimientos nuevos de información para esta etapa están representados por el punto i).

La sección “información relevante -población objetivo” recomienda acopiar la información necesaria para establecer el número esperado de pacientes de acuerdo con la información sobre incidencia y prevalencia.

Se plantea construir una tabla con los ítems mencionados arriba bajo el punto i) como renglones, con el fin de referenciar las fuentes identificadas preliminarmente.

### 5.3. Evaluación de fuentes de información

Las fuentes de información se deben evaluar de acuerdo con los siguientes criterios:

- *Validez:* ¿La fuente mide lo que debe medir? .
- *Representatividad:* La variable a medir es el costo unitario del servicio en todo el país.
- *Si la fuente es una muestra de la población, ¿es una muestra probabilística representativa?*
- *Sesgos:* ¿Qué propiedades de la fuente pueden sesgar la medición? e.g. urbano, rural subregistro

**Los procedimientos de estimación deben quedar detalladamente documentados de manera que los ejercicios sean replicables por parte de pares externos.**

o problemas de codificación en los registros administrativos.

- *Margen de error:* si es una muestra probabilística, ¿cuál es el margen de error?
- *Consistencia interna de los datos*
- *Complejidad*
- *Actualización*

En forma paralela con esta evaluación se deben identificar posibles ajustes que subsanen los defectos de calidad de las fuentes.

### 5.4. Selección final de fuentes y plan de recolección

Para cada variable que se considere en el análisis se deberá elegir una fuente de información de acuerdo con la anterior evaluación. El estándar de calidad requerido para la fuente seleccionada para cada variable será mayor cuanto mayor sea la importancia que tiene el dato en los resultados, de acuerdo con el conocimiento del GDG.

Si el grupo no está satisfecho con la calidad de una fuente podrá sugerir al ente gestor de la GAI la estrategia necesaria para los ajustes. Dado que esto toma tiempo, en el corto plazo, deberá utilizar la mejor de las fuentes disponibles, informando de las salvedades sobre su calidad y haciendo análisis de sensibilidad para verificar si los resultados cambian bajo supuestos alternativos en torno los datos críticos sobre costos unitarios.

Alguno de los miembros del GDG almacenará la información en manejadores de bases de datos de amplio conocimiento público y utilización. Corresponde al ente gestor de la GAI aclarar lo relacionado con el almacenamiento de la información, la propiedad intelectual asociada a la misma (habeas data si fuera pertinente), y consulta de los datos primarios por parte de los grupos de interés.

### 5.5. Estimación

La aplicación de las relaciones funcionales a los datos identificados conduce a la estimación. La estimación se ciñe a

los principios de transparencia y replicabilidad. Bajo los parámetros legales y las directrices que fije el gestor de la guía en materia de habeas data y propiedad intelectual, se recomienda que los datos estén a disposición de analistas externos que quieran replicar las estimaciones.

Los procedimientos de estimación deben quedar detalladamente documentados de manera que los ejercicios sean replicables por parte de pares externos.

El recuadro siguiente ilustra los conceptos discutidos en este capítulo. Se presentan los pasos desarrollados en el estudio “Impacto del uso del tratamiento intensivo en pacientes diabéticos insulino usuarios” desarrollado por Carrasquilla y colaboradores [8] donde se consideraron tres precios de mercado diferentes para las jeringas utilizadas para la aplicación de jeringas de insulina. Igualmente, se consideraron los precios de mercado de otros insumos como lancetas y de equipos como glucómetro.

Ejemplo de pasos para el cálculo de la variación en la UPC debido a la inclusión de un tratamiento o procedimiento. Impacto del uso del tratamiento intensivo en pacientes diabéticos insulino usuarios

### 1. Definición de población a atender

Se calculó por medio de datos del Censo 2005 (Redatan) [9], la distribución por grupos de edad. Se obtuvo que 17'050.363 personas pertenecen al régimen contributivo, siendo 38.98% del total de la población.

Estimación UPC-C por grupos de edad			
Grupos de edad	Población Régimen Contributivo	UPC-C per cápita	UPC-C Total
Menores de 4 años	1.412.374	\$ 725.402	\$ 1.024.539.277.442
De 5 a 14 años	3.220.148	\$ 263.079	\$ 847.154.024.125
De 15 a 44 años	8.091.079	\$ 355.931	\$ 2.879.863.209.948
De 45 a 59 años	2.643.605	\$ 313.374	\$ 828.436.465.241
Más de 60 años	1.683.157	\$ 882.089	\$ 1.484.694.510.615
Total	17.050.363	\$ 386.881	\$ 7.064.687.487.370

Fuente: Dane, Censo 2005[9], Cálculos Propios[7]

### 2. Estimación de la frecuencia de la enfermedad

Según la Encuesta Nacional de Salud 2007 [10], la prevalencia de diabetes en mayores de 18 años en Colombia es de 3.5% de la población del régimen contributivo. Es decir, del total de población del régimen contributivo se espera que 596.763 personas tengan Diabetes Mellitus.

Adicionalmente, se tomaron de la literatura científica universal las incidencias acumuladas por complicación y según tipo de tratamiento.

Complicación	Estudio (año)	N	Incidencia acumulada	
			Intensivo	Convencional
Retinopatía	DCCT 1993, NEJM [10]	1441	0.14	0.32
Falla renal no terminal (incipiente y manifiesta)	DCCT/EDIC 2003, JAMA [11]	1262	0.07	0.23
Falla renal crónica	DCCT/EDIC 2003, JAMA[11]	1349	0.007	0.028
Neuropatía	DCCT/EDIC 2002, JAMA6, DC[12]	1349	0.086	0.15
ECV*	DCCT/EDIC 2005, NEJM[113]	1182	0.001	0.008
IAM**	DCCT/EDIC 2005, NEJM[13]	1182	0.011	0.027
Enfermedad vascular periférica	DCCT 1993, NEJM[10]	1441	0.015	0.019

\*ECV: Enfermedad Cerebrovascular; \*\*IAM: Infarto Agudo de Miocardio

Continúa...



Continuación

Ejemplo de pasos para el cálculo de la variación en la UPC debido a la inclusión de un tratamiento o procedimiento. Impacto del uso del tratamiento intensivo en pacientes diabéticos insulino usuarios

### 3. Estimación del número de pacientes por complicación y tipo de tratamiento

Con base en la estimación de los pacientes que siguen un tratamiento intensivo (20%) y aquellos que llevan un tratamiento convencional (80%), se aplicaron las incidencias acumuladas a la población de diabéticos para obtener la cantidad de pacientes esperado por complicación y por tipo de tratamiento, como se presenta en la tabla siguiente:

Número de pacientes diabéticos esperado por complicación y por tipo de tratamiento		
Complicación	Intensivo	Convencional
Retinopatía	2.340	22.020
Renal	1.264	15.920
Renal Terminal	123	1.939
Neuropatía	1.437	10.270
Cardiovascular	196	1.866
Vascular Periférico	257	1.317
Cerebrovascular	28	583
Otras	807	7.702
Sin Complicaciones Insulino dependientes	47.100	194.440
Más de una complicación	263	1.084
Suma Total	53.816	257.142

Fuente. Carrasquilla, G, Misas JD., Quintero J & Kattha W. Evaluación económica del autotratamiento intensivo en pacientes con diabetes insulino usuarios. Informe presentado a la ANDI Camara de Salud. 2008.

### 4. Estimación de los costos totales por complicación

Se calcularon los costos medios por complicación que se obtuvieron de la información de los RIPS de la base de datos del régimen contributivo de Colombia. Se incluyó información de consulta ambulatoria, de urgencias y hospitalización. De acuerdo con la información disponible se incluyeron los costos de consulta, laboratorio, hospitalización, insulina y otros insumos, disponible en la base de datos mencionada.

El cálculo de costo según tipo de tratamiento se realizó multiplicando el valor medio por el total de pacientes esperados en cada complicación y la última columna presenta el costo si todos los pacientes recibieran el tratamiento intensivo, es decir que, en este caso, habría un poco mas de 110 mil millones de gasto menos, si se aplicara a todos los pacientes diabéticos el tratamiento intensivo porque requieren menos hospitalizaciones, menos consulta por urgencias y tendrían más control por consulta ambulatoria, que es menos costoso.

Continúa...

## Continuación

Ejemplo de pasos para el cálculo de la variación en la UPC debido a la inclusión de un tratamiento o procedimiento. Impacto del uso del tratamiento intensivo en pacientes diabéticos insulino usuarios

Cálculo de costo según tipo de tratamiento				
Complicación	Intensivo	Convencional	Total	Si todos fueran intervalos
Retinopatía	\$ 5.595.329.088	67.671.862.755	73.267.191.844	58.239.404.382
Renal	\$ 3.007.570.180	45.552.540.171	48.560.110.352	40.892.386.542
Renal Terminal	\$ 345.428.258	9.684.850.103	10.030.278.361	5.788.378.438
Neuropatía	\$ 3.174.129.671	28.999.074.551	32.173.204.222	25.855.694.639
Cardiovascular	\$ 631.635.945	10.587.226.837	11.218.862.782	6.632.163.677
Vascular Periférico	\$ 588.916.701	3.861.570.288	4.450.486.989	3.602.597.361
Cerebrovascular	\$ 68.986.642	2.356.014.494	2.425.001.136	1.502.612.020
Otras	\$ 1.822.477.179	22.214.957.390	24.037.434.569	19.224.609.115
Sin Complicaciones Insulinos	\$ 103.206.371.509	489.752.465.455	592.958.836.964	529.263.443.634
Más de una complicación	\$ 993.905.112	6.292.283.039	7.286.188.151	5.096.949.291
Suma Total	\$ 119.434.750.285	686.972.845.083	806.407.595.368	696.098.239.099

Fuente: Carrasquilla, G, Misas JD., Quintero J & Kattha W. Evaluación Económica del autotratamiento intensivo en pacientes con diabetes insulino usuarios. Informe presentado a la ANDI Camara de Salud. 2008.

El ahorro que se presenta en la tabla anterior aún no tiene en cuenta el costo adicional que implica realizar el tratamiento intensivo porque este requiere mayor cantidad de insumos para la medición de glicemia y aplicación de insulina. Se establecieron diferentes escenarios según los precios de estos insumos y el ejemplo que aquí se presenta es con el menor costo de jeringa (\$400 unidad). Se comparó el valor total de insumos según tratamiento intensivo y convencional y se estableció el mayor valor del primero sobre el convencional como se presenta en la siguiente tabla, en la que se observa que la diferencia por paciente por año, está ligeramente por encima al millón de pesos.

Costo de los insumos del autotratamiento (cálculo de costo según tipo de tratamiento)				
		Frecuencia	Precio	
Tratamiento Intensivo	Glucómetro (monitoreo automatizado)	1	\$10.703	
	Tiras Reactivas	1460	\$1.598.700	
	Lancetas	365	\$106.945	Total
	Jeringas	1460	\$584.000	\$2.300.348
Tratamiento convencional	Glucómetro (monitoreo automatizado)	1	\$10.703	Dif
	Tiras reactivas	730	\$799.350	\$1.091.350
	Lancetas	365	\$106.945	Total
	Jeringas	730	\$292.000	\$1.208.998

Fuente: Carrasquilla, G, Misas JD., Quintero J & Kattha W. Evaluación Económica del autotratamiento intensivo en pacientes con diabetes insulino usuarios. Informe presentado a la ANDI Camara de Salud. 2008. [7]\*Precios suministrados por la ANDI

Continúa...

Continuación

Ejemplo de pasos para el cálculo de la variación en la UPC debido a la inclusión de un tratamiento o procedimiento. Impacto del uso del tratamiento intensivo en pacientes diabéticos insulino usuarios

**5. Estimación del impacto presupuestal sobre la adopción del tratamiento Intensivo por el total de población diabética**

Al multiplicar el incremento en costos de la medición de glicemia en tratamiento intensivo por el número de pacientes que actualmente reciben tratamiento convencional (257.142), el incremento en los costos será de \$280.632.024.565 para el Sistema. Si se resta el ahorro calculado anteriormente se obtiene un mayor costo de \$170.322.668.295 por año, para el régimen contributivo dado el número de pacientes diabéticos y la población (80%) que recibe actualmente el tratamiento convencional.

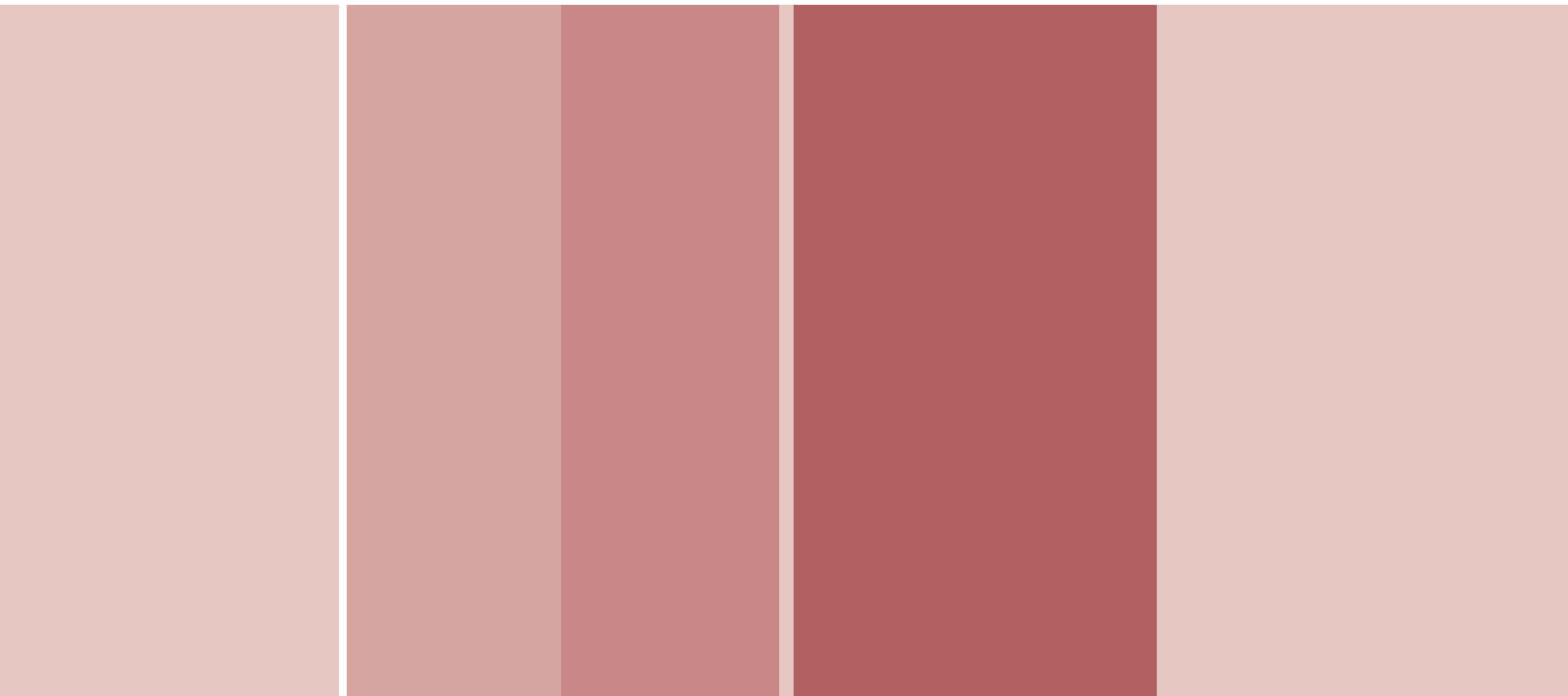
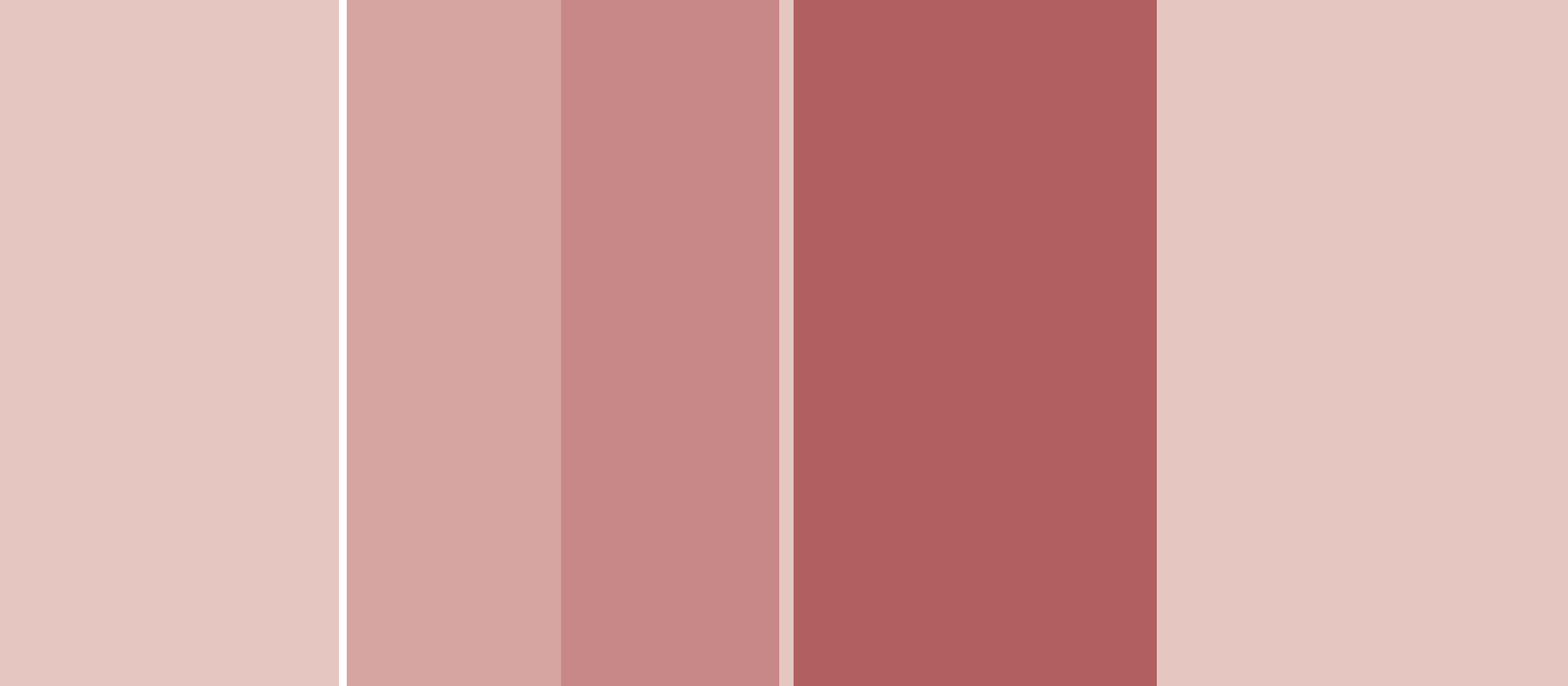
**6. Estimación del Impacto en la UPC**

El mayor valor estimado de incluir el tratamiento intensivo en el régimen contributivo (\$170.322.668.295) dividido por el número total de personas afiliadas es el incremento que requiere la UPC para realizar el tratamiento intensivo en los pacientes diabéticos, y equivale a \$9.989.

Esto se traduce en un incremento sobre la UPC promedio de 2008 de \$ 415.671 del 2.41%.

## Referencias

1. Cutler, D. & R. Zeckhauser "Extending the Theory to Meet the Practice of Insurance." Brookings-Wharton Papers on Financial Services 2004(1): 1-53.
2. Drummond M, O'Brien B, et al. . Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford, Oxford Medical Publications 2005;3:1-156
3. Carrasquilla G, Latorre ML, Olaya C, Castro R, García S, Rincón C, Martínez S. Discapacidad en Colombia: Prevalencia, lineamientos de atención y aseguramiento. 4º Congreso Internacional de Discapacidad: Inclusión Compromiso de Todos. Medellín, Octubre 2 de 2008
4. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis. Value in Health. 2007 Sep-Oct; 10(5):324-
5. Chile. Ministerio de Salud. División de Planificación Sanitaria. Verificación del costo esperado por beneficiario del conjunto priorizado de problemas de salud con garantías explícitas.,2007
6. Castrillón, J. Estudio sobre el ajuste y costeo de la oferta anticonceptiva en el Plan Obligatorio de Salud, Ministerio de la Protección Social. 2006. Consultar en [www.pos.gov.co](http://www.pos.gov.co): Estudios técnicos.
7. Cubillos, L. Impacto financiero en la UPC 2006 de cada inclusión de tecnología sugerida por la GPC VIH-SIDA, a los planes obligatorios de salud, Ministerio de la Protección Social. 2006. Consultar en [www.pos.gov.co](http://www.pos.gov.co): Estudios técnicos.
8. Carrasquilla, G, Misas JD., Quintero J & Kattha W Centro de Estudios e Investigación en Salud, Fundación Santa Fe de Bogotá. Evaluación económica del autotratamiento intensivo en pacientes con diabetes insulino usuarios. Informe presentado a la ANDI Camara de Salud. 2008.
9. Departamento Administrativo Nacional de Estadística, DANE. Censo General 2005.
10. Ministerio de la Protección Social e Instituto Colombiano para el desarrollo de la ciencia y tecnología "Francisco José de Caldas" Colciencias. Encuesta Nacional de Salud 2007. Resultados Nacionales, mayo 2008
11. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. NEJM 1993; 329(14): 977-86
12. Olaya, C., Quintero, G., Carrasquilla, G., Valenzuela, J., Ramírez, J., Fajardo, R., Costo efectividad de Colectistomía Laparoscópica versus abierta en una muestra de población colombiana. Sometido a publicación.
13. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. JAMA 2002; 287(19): 2563-9.
14. Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al. Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. NEJM 2005; 353(25): 2643-53.



## FASE FINAL

---

# Preparación final de la Guía de Atención Integral para el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano - SGSSS

Una vez se han cumplido las fases anteriores, se edita el primer borrador de la versión final de la GAI antes de su versión definitiva. Esta versión final de la GAI contendrá las recomendaciones clínicas, económicas y actuariales. La presente etapa tiene como objetivo presentar los Pasos 31 al 35 que describen los procesos de definición de indicadores, redacción de las diferentes versiones de la GPC, revisión externa, socialización, presentación y evaluación de impacto de la implementación.

# 31

## PASO 31

### Definición de indicadores de la Guía de Atención Integral

La GAI debe ofrecer criterios que deben ser tenidos en cuenta para evaluar su desempeño, derivados de las recomendaciones. Estos criterios deben ser listados por la GAI para ser monitoreados y auditados y supone que las instituciones en donde se implemente la GAI recogerán información en forma frecuente. A continuación se presenta el concepto de indicador, su clasificación, sus características y construcción.

#### 1. DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE UN INDICADOR

Un indicador es una variable cuantitativa de resumen que busca describir, en pocos números el mayor detalle posible de un sistema. Esto para entender, comparar, predecir, mejorar o innovar [1].

En relación con las GAI se pueden clasificar los indicadores en dos **categorías**:

1. De gestión: aquellos que describen el proceso de implementación de las GAI, incluye las políticas y programas asociados a las mismas.
2. De resultado: describen las consecuencias o resultados en salud de la implementación de las recomendaciones

de la GAI. (Proporción de pacientes que con la hemoglobina glicosilada están por debajo del umbral definido)

En cuanto a las características de los indicadores:

- Únicamente indican, nunca pueden capturar la riqueza y complejidad de un sistema.
- Obligan a ser explícitos acerca de lo que se está buscando.
- Se fundamentan en números y técnicas estadísticas sencillas.
- Pueden ser diseñados para encontrar elementos negativos y también los positivos [1].

La utilidad de los indicadores depende de que tengan las siguientes características [2]:

- Concreto
- Objetivo: debe evitar evaluaciones subjetivas
- Específico: debe evaluar verdaderos problemas
- Clínicamente válido
- Relevante
- Eficiente: debe ser fácil de recoger y debe evitar la duplicidad de procesos
- Priorizado: de acuerdo con la importancia del resultado

- Ágil: debe haber un sistema que permita su rápida transmisión
- Flexible
- Fiable: se refiere a la reproducibilidad
- Integrado: que el sistema de información existente permita su manejo y comparaciones.

Un ejemplo para una GAI de Diabetes Mellitus tipo 2 [3] se presenta en el Anexo 8.

## 2. CONSTRUCCIÓN DE UN INDICADOR [4]

El indicador debe salir en una fórmula precisa y debe aclararse, cuando sea necesario, el método de su cálculo. Para poder crear un indicador se requiere la definición de cada uno de sus componentes:

- Denominación: actividad o proceso que valoran
- Tipo de indicador
- Centinela: mide un proceso o resultado grave, indeseable y a menudo evitable
- Basado en índices: mide un suceso que requiere posterior valoración sólo si el índice muestra una tendencia específica en el tiempo, excede umbrales o diferencias significativas con patrones

- Trazadores: reflejan en forma fiable la globalidad del servicio, se refieren a situaciones frecuentes, en las que las deficiencias sean evitables y se logre un beneficio corrigiéndolas
- Fundamento: explica la utilidad del indicador en la medición del proceso o resultado
- Población del indicador: criterios de inclusión y exclusión en el numerador o denominador
- Datos que se deben recoger y fuentes: nombres de las fuentes de datos
- Reseña de estándares disponibles: patrones de referencia
- Periodicidad: define la frecuencia de recolección, que mientras más automatizada será mejor

Se debe definir un estándar que establece el rango o umbral aceptable para el concepto de cumplimiento con calidad.

La selección de indicadores se basa en la mejor evidencia científica y en la opinión de los expertos. De acuerdo con esto se describen tres tipos de indicadores.

1. Los que deben incluirse: hay buena evidencia científica que los soporte y tienen impacto
2. Los que pueden incluirse: con alguna evidencia científica o que a juicio de expertos deberían incluirse
3. Los que no deben incluirse: no parecen medidas importantes

Existen indicadores reconocidos que pueden ser adaptados. Se pueden crear indicadores originales si se está seguro que no existen los que se requieren.

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

dominio de las instituciones que gestionarán la implementación de la GAI y que manejan las fuentes de información.

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

### 3. ANATOMÍA DE UN INDICADOR [1]

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

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

Tabla 39. Anatomía de un indicador

Características de la estructura	Respuestas y ejemplos
1. Nombre del indicador	Niveles de hemoglobina glicosilada
2. Definición del indicador	Proporción de muestras de hemoglobina glicosilada que están por debajo de un umbral, en pacientes tratados de acuerdo con las recomendaciones de la GPC durante 2008.
3. ¿Qué se mide?	Niveles de hemoglobina glicosilada
4. ¿Por qué se mide? (Relevancia)	La hemoglobina glicosilada se correlaciona con el control de la glicemia y se asocia con el pronóstico de los pacientes con diabetes.
5. ¿Cómo se define el indicador?	De los registros de hemoglobina de la práctica general
6. ¿A quién se le mide?	Todos los pacientes adultos con Diabetes Mellitus
7. ¿Cuándo se mide?	Mes/día/año
8. ¿Se mide en números absolutos o proporciones?	Proporción de muestras por cada 100 que están por debajo del umbral
9. ¿De dónde proviene la información?	Fuente de los datos de acuerdo con el sistema de implementación de la GPC y el sistema de salud
10. ¿Qué tan completos y confiables son los datos?	Información de acuerdo con el organismo encargado de la implementación de la GPC y/o sistema de salud.
11. ¿Existen alertas/problemas/ limitaciones?	Se anticipan problemas en la recolección, integración e interpretación de la información.
12. ¿Se anticipa el uso de pruebas especiales como estandarización, pruebas de significancia, procesos estadísticos para el significado de los resultados y la variabilidad?	Comparar grupos pequeños, evaluar la fuente de la variabilidad.
Otras consideraciones	
13. ¿Otras razones para incluir este indicador?	Control de calidad de atención a pacientes con DM
14. ¿Relevancia en las políticas de atención?	Ministerio de la Protección Social
15. ¿Significado de un valor alto o bajo del indicador?	

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



Se recomienda que el GDG complete para cada indicador seleccionado la información resumida en la Tabla 40 de acuerdo con *The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose indicators*, del Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS por sus siglas en inglés) [1]. Un indicador debe contar con 1. *Validez*: que mida lo que dice que está midiendo, 2. *Significado*: que permita comparación de tiempo, lugar y persona y 3. *Facilidad de comunicación*: que tenga audiencia amplia.

#### 4. CRITERIOS DE CALIDAD DE UN INDICADOR

Una vez se ha seleccionado un indicador, bien sea porque se ha elegido un indicador existente o se ha diseñado uno nuevo se recomienda aplicar las siguientes preguntas en forma progresiva de acuerdo con el NHS, con lo cual se evaluará la calidad del indicador [1].

#### Referencias

1. NHS Institute for Innovation and Improvement. APHO, Association of Public Health Observatories. *The Good Indicators Guide: Understanding how to use and choose Indicators*. United Kingdom. 2008 Disponible en: [www.apho.org.uk/resource/item.aspx?RID=44584](http://www.apho.org.uk/resource/item.aspx?RID=44584)
2. Saturno PJ. Qué, cómo y cuándo monitorizar: Marco conceptual y Guía Metodológica. *Rev Calidad Asistencial*. 1998;13: 437-43.
3. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. *Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: OSTEBA N° 2006/08
4. Grupo de trabajo sobre GPC. *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud*. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/OI.

Tabla 40. Criterios de calidad de un indicador

Sección	Preguntas	Cumple
A. Importancia y relevancia	A1. ¿El indicador mide los desenlaces relevantes?	Si/no
	A2. ¿Si se ha diseñado un set de indicadores, están estos balanceados y reflejan el espectro de desenlaces?	Si/no
	A3. ¿Podría el set de indicadores elegido ayudar a producir consenso alrededor de los procesos de atención?	Si/no
B. Validez ¿Mide el indicador realmente lo que dice medir? Podría requerir procesos de validación	B1.	
	Debe cumplir con A y B para poder continuar.	
C. Viabilidad ¿Es posible acceder a los datos para calcular el indicador?	C1. ¿Existe información válida, accesible y con comparadores adecuados?	Si/no
	C2. ¿Si no, se justifica el costo y esfuerzo adicional para conseguirla?	Si/no
D. Significado ¿Qué información refleja el indicador y cuál es su precisión?	D1. ¿Tiene la sensibilidad suficiente para detectar la variación que requiere mayor investigación?	Si/no
	D2. ¿Es fácil de interpretar con valores altos o bajos? ¿Esta información soporta investigación adicional o una conducta?	Si/no
	D3. ¿Se puede entender el origen de sus resultados?	Si/no
	D4. ¿Los resultados del indicador pueden ser entendidos y utilizados por la audiencia específica que se desea?	Si/no
E. Implicaciones ¿Cuál es la acción ante el resultado?	E1. ¿Hay evidencia que soporte cómo actuar ante los resultados del indicador?	Si/no
	E2. ¿La frecuencia de medición del indicador asegura que se actúe en forma oportuna?	Si/no

Fuente: Traducido por los autores de NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008 [1].

# 32

## PASO 32

### Redacción de la versión final de la Guía de Atención Integral

La redacción de la versión final de la GAI debe seguir los conceptos propuestos en el Paso 26 incluyendo en esta versión el componente de análisis del impacto presupuestario, en la UPC que ha sido desarrollado en la tercera fase.

# 33

## PASO 33

### Evaluación externa de la versión final de la Guía de Atención Integral

La GAI puede tener consultas secuenciales. Una de las alternativas es colocar el borrador de la GAI en una Web, creada para el proyecto, para consulta por los grupos de interés previamente inscritos. Además, se recomienda enviar el borrador a pares expertos independientes para su revisión. Se promueve que los actores canalicen sus comentarios por medio de las organizaciones a las cuales pertenecen. Con los comentarios y aportes de los grupos de interés y del ente gestor, el GDG debe realizar los cambios y ajustes pertinentes. Y se debe proceder a realizar la redacción de la guía definitiva. Remítase al Paso 27 de esta Guía Metodológica.

La consulta del borrador con los pacientes y sus cuidadores busca que el GDG haya cumplido con [2]:

- Asegurar que las preguntas clínicas incorporan los elementos claves para pacientes y cuidadores
- Asegurar que las preguntas económicas incorporan los elementos claves para el tomador de decisiones
- Identificar las variables de desenlace que son relevantes en cada pregunta
- Considerar el grado en el que la evidencia científica ha tenido en cuenta estas medidas de resultados

**El objetivo fundamental del desarrollo de una GAI es hacer que sea accesible a diferentes interesados. Lo anterior supone utilizar distintos formatos dependiendo de las características de éstos.**

- Identificar áreas en las que las preferencias y opciones de pacientes y cuidadores tienen que reconocerse en la Guía
- Asegurar que las preocupaciones de pacientes y cuidadores se reflejen en la Guía
- Servir de ayuda para escribir la sección de “información a pacientes”
- Asegurar que la Guía está escrita con respeto a los pacientes

El ente gestor de GAI debe asegurar:

- Que todos los elementos definidos en el alcance de la guía estén representados
- Se cuente con toda la documentación que soporta la búsqueda de la evidencia, criterios de inclusión y exclusión de estudios
- Haya claridad de cómo las recomendaciones se desprenden de la evidencia o de procesos de consenso formal y que estén registrados
- Que los evaluadores externos pares se pronuncien sobre la replicabilidad de los modelos utilizados para la evaluación económica

La participación de pacientes se canaliza a través de los grupos organizados o de forma individual.

Con los comentarios y aportes de los grupos de interés y del ente gestor, el GDG debe realizar los cambios y ajustes pertinentes. Para realizar este proceso deberá utilizar la *Matriz de Agregación de Opiniones* (Herramienta 27) y la *Matriz de Calificación de Opiniones* (Herramienta 28), como se describe en el Anexo 5.

# 34

## PASO 34 Socialización de la Guía de Atención Integral

Como etapas del proceso de desarrollo de la GAI se ha propuesto la evaluación con expertos así como también un proceso de socialización con diversos actores del SGSSS. Estos dos procesos de evaluación son fundamentales para asegurar su validez, legitimidad, confiabilidad y utilización futura por varios motivos:

- Los procesos de evaluación y socialización proporcionan a las partes interesadas una oportunidad para revisar y comentar desde un punto de vista crítico el contenido de la GAI y el proceso seguido, corregir los supuestos y las interpretaciones incorrectas así como ofrecer información adicional que puede servir para afinar su contenido. Con estas acciones, las partes interesadas contribuyen de manera importante a garantizar que todas ellas perciban el contenido como fiable.
- El compromiso de las partes interesadas con el proceso de evaluación garantiza un conocimiento común de los objetivos y alcance de la propuesta y se convierte en una herramienta importante para crear una coalición con miras a la adopción de la GAI.
- El proceso de validación y socialización proporciona una oportunidad para demostrar a los diferentes

actores del SGSSS el compromiso con un sistema transparente y de rigor científico para el desarrollo de una Guía que posteriormente van a implementar y utilizar.

De acuerdo con NICE se considera que la consulta con los grupos de interés es parte fundamental del desarrollo de una Guía de Práctica Clínica. Los comentarios son vitales para asegurar su calidad [1] y adicionalmente:

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

Con los comentarios y aportes de los grupos de interés y del ente gestor el GDG debe realizar los cambios y ajustes pertinentes y se procede a la redacción de los productos definitivos de la GAI.

En este paso se presenta el concepto de socialización, su importancia para el proceso de desarrollo de una GAI y se listan

los participantes que deben ser invitados al proceso. En el Anexo 5 se exponen las pautas operativas para adelantarla.

### 1. CONCEPTO DE SOCIALIZACIÓN

La participación ciudadana se convierte en un espacio de socialización el cual es creado para contar con la perspectiva de los diferentes actores en un determinado proyecto. En el caso de una GAI es de interés primordial conocer las opiniones y percepciones, entendiendo que “escuchar la voz de los actores” permite tener una visión más global de los ajustes que sean susceptibles de incluirse en la guía.

La participación y representación de actores tiene una fundamentación: *ética*, ya que todos los involucrados tienen derecho a opinar; *epistemológica*, porque cada actor tiene un especial conocimiento sobre los factores y resultados de la acción y realidad de intervención; y *pragmática*, porque el involucramiento favorece la motivación y el compromiso.

### 2. OBJETIVOS DE UNA SOCIALIZACIÓN

General

- Socializar el contenido de la GAI con los actores del SGSSS y con la sociedad civil organizada colombiana.
- Recoger aportes sustanciales de los participantes, sistematizarlos y considerarlos dentro de la versión final de la GAI.

Específicos

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

### 3. RESULTADOS ESPERADOS

- Establecer, en el tiempo disponible, una relación de confianza que permita a los actores expresar sus opiniones y elaborar sugerencias de ajuste.
- Incorporar dentro de la GAI los aportes o la serie de sugerencias generadas por los actores, surtida una evaluación previa de las mismas por parte de los expertos.

En el **caso** de una **GAI** es de **interés primordial** conocer las **opiniones y percepciones**, entendiendo que “**escuchar la voz de los actores**” permite tener una **visión más global** de los ajustes que sean **susceptibles** de incluir en la Guía.

- Documento que contenga la evaluación de las opiniones y contribuciones de los actores del SGSSS participantes en las socializaciones

### 4. PARTICIPANTES

La credibilidad del proceso de socialización depende esencialmente de la participación de las principales partes interesadas. Esto es, un grupo multidisciplinario, amplio de actores del SGSSS que se puedan ver afectados por la GAI.

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

Para adelantar la convocatoria de participación de actores se puede revisar el directorio de actores del SGSSS que dispone el MPS, el directorio de habilitación de IPS que se encuentra disponible en la página del MPS así como el listado de los grupos que se presenten a las convocatorias de investigación para el desarrollo de guías.

Teniendo en cuenta lo anterior los actores se pueden dividir en los siguientes grupos:

1. Ente gestor, en el caso de Colombia, el Ministerio de la Protección Social
2. Grupo desarrollador de la GAI
3. Actores del SGSSS  
Gobierno:
  - a. Secretarías de Salud departamentales y municipales
  - b. Superintendencias

- c. Institutos ( Instituto Nacional de Salud, Instituto Nacional del Cancerología)
- d. Ministerio de Hacienda y Crédito Público
- e. Colciencias
- f. Senado y Cámara

Organismos internacionales:

- g. Organización Panamericana de la Salud
- h. Organización Mundial de la Salud
- i. Organización de Naciones Unidas
- j. Cepal
- k. PNUD
- l. Banco Interamericano de Desarrollo
- m. Banco Mundial

Asociaciones, Sociedades y Federaciones Científicas en Salud

Asociación de usuarios /pacientes

Universidades

Centros de investigación

Academia de Medicina

Fundaciones y Organizaciones No Gubernamentales:

- a. Fedesalud
- b. Fedesarrollo
- c. Centro de Gestión Hospitalaria
- d. Así vamos en Salud

Empresas Promotoras de Salud

Instituciones Prestadoras de Salud

Industria Farmacéutica

Representantes de pacientes y cuidadores

## Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: [www.nice.org](http://www.nice.org)
2. Cardarelli, G. & Nirenberg O. La participación social en la evaluación: el caso del sector salud, una propuesta para la auditoría social. Buenos Aires, 2002.

# 35

## PASO 35

### Presentación y diseminación de la Guía de Atención Integral

El objetivo fundamental del desarrollo de una GAI es hacer que sea accesible a diferentes interesados. Lo anterior supone utilizar distintos formatos dependiendo de las características de éstos. Así pues, existe un documento inicial que presenta los pasos y resultados del proceso detallado de elaboración de la GAI, y adicionalmente uno o varios documentos resumidos, con características particulares dependiendo de las especificidades de los usuarios o interesados en el contenido de la GAI. Estas versiones resumidas pueden presentarse en diversas formas [1]:

1. Revistas profesionales
2. Publicaciones de asociaciones profesionales
3. Publicaciones comerciales y documentos de la industria
4. En boletines de noticias institucionales
5. En medios de difusión popular
6. Carteles o afiches
7. En páginas de Internet, en forma completa y en forma resumida
8. En formatos digitales

Adicionalmente, debe publicitarse la disponibilidad de este material, para lo cual resulta recomendable [2]:

1. Contactar a profesores y estudiantes de pre y postgrado.
2. Efectuar publicidad a través de publicaciones comerciales y profesionales, asociaciones, grupos de consumidores e instituciones (hospitales, servicios de salud, universidades, colegios). Hacer uso de casos de interés humano, que muestren los beneficios que pueden generarse de la GAI.
3. Encargar a autoridades reconocidas en el área la promoción de las GAI en los medios de comunicación.
4. Promover discusiones y conferencias en eventos científicos y académicos.

El uso de varias estrategias, no solo de formas de presentación sino de métodos de difusión, puede asegurar una cobertura mayor. Sin embargo, la simple diseminación no asegura una adecuada incorporación de las recomendaciones en la práctica [3]. Para esto es necesario organizar un conjunto de actividades que permitan establecer y poner en funcionamiento las estrategias óptimas para que las recomendaciones generadas por la GAI sean aplicadas con éxito, en un escenario real [4-6]: a esto se le llama implementación de una GAI, lo cual se describirá en el paso 36.



## Referencias

1. Costa C, Etxeberria A. Diseminación e implementación de una GPC. *Fisterra. Guías clínicas*. 2005, supl 1:6. [Consultado el 10 de marzo de 2006] Disponible en: [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com).
2. National Health and Medical Research Council (NHMRC). *A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Guideline dissemination and implementation*. Canberra, Australia, 1999. p 35 – 41.
3. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 15. Disseminating and implementing guidelines. *Health Res Policy Sys* 2006; 4:27.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). *SIGN 50: A guideline developers' handbook, Section 9*. [Consultado el 26 de enero de 2009]. Disponible en: URL <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf>
5. Rubenstein L, Pugh J. Strategies for Promoting Organizational and Practice Change by Advancing Implementation Research. *J Gen Intern Med* 2006; 21:S58–64.
6. Haines A, Jones R. Implementing findings of research. *BMJ* 1994; 308:1488-1492.

# 36

## PASO 36

### Implementación de la Guía de Atención Integral

El proceso de implementación supone que dentro del grupo conformado para organizar y elaborar la GAI se asignan unas tareas y unos responsables específicamente destinados a desarrollar este componente. El trabajo de implementación comienza desde que se ensambla el grupo que elaborará la GAI: el subgrupo responsable de la implementación elabora un plan de trabajo que pretende generar cambios en comportamientos y en prácticas. Debe contemplar como mínimo los siguientes pasos: análisis del contexto local, diseño del plan de implementación propiamente dicho, preparación del ambiente y de las personas para la implementación, y monitoría del proceso [1].

Algunos modelos teóricos apoyan este plan de trabajo; existen dos de ellos que utilizan enfoques sistemáticos para buscar el cambio en las prácticas: el Marketing Social y el PRECEDE – PROCEDE [2]. El primero de ellos se enfoca en identificar factores que generan cambio; consiste de seis etapas: planificación, selección de materiales para efectuar intervenciones, realización de pruebas piloto, implementación y evaluación. El modelo PRECEDE - PROCEDE establece las etapas previas a la intervención (delimita el problema e identifica factores que lo desencadenan) con el

fin de generar directrices útiles para la implementación y posterior evaluación [3].

#### 1. PASOS GENERALES DEL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

Como se mencionó, pueden diferenciarse cuatro pasos dentro de este proceso:

##### 1.1. Análisis del contexto local

Tiene por objeto determinar qué cambios deberán realizarse para que las recomendaciones generadas por la guía se apliquen. El análisis debe contemplar por lo menos tres puntos clave [4]:

1. La investigación del ambiente local permitirá definir frente al tópico de la guía tanto la posición actual desde la perspectiva de la comunidad, del sistema de salud, de las políticas en salud y de la situación de salud de la población, así como la actitud, el comportamiento, los conocimientos y las actividades de los usuarios potenciales.
2. La identificación de los actores clave busca reconocer a las personas, grupos u organizaciones relevantes, tanto en el tema de la guía, como en el traslado de las recomen-

daciones generadas por ésta a la práctica. Es necesario, realizar la identificación de dichos actores desde una fase temprana con el fin de involucrarlos en el proceso y así poder tener en cuenta sus sugerencias, preferencias y objeciones, lo que en últimas se manifestará en la aceptación y seguimiento de las recomendaciones generadas por la guía por parte de los usuarios potenciales.

3. La identificación de las barreras tanto internas como externas, y de las condiciones facilitadoras para la implementación, que tiene por objeto determinar qué factores pueden llegar a obstaculizar o beneficiar el traslado de las recomendaciones a la práctica clínica [5,6].

Las barreras internas están dadas por los impedimentos propios al desarrollo y la diseminación de las guías, los cuales están directamente relacionados con [7]:

- *La claridad y credibilidad del proceso:* ligada directamente a la participación activa de todos los sectores relacionados con el tópico de la guía, la transparencia en el proceso de elaboración y la credibilidad de los autores o de la institución que la produce.
- *El rigor metodológico con el que se realiza la guía.*
- *Los factores individuales:* dados, entre otros, por la falta de conocimientos y habilidades, o por la presencia de actitudes particulares de los profesionales sanitarios.

- *La presentación del documento:* dada por la complejidad, la extensión y por la existencia o no de una versión de la guía individualizada para cada uno de los usuarios (tomadores de decisiones, profesionales sanitarios, pacientes) de acuerdo con los intereses particulares de cada grupo.
- *La divulgación:* determinada por la estrategia y por los medios de comunicación empleados para informar sobre el desarrollo y los resultados del proceso, así como la difusión gratuita de las recomendaciones generadas.

Para valorar los aspectos intrínsecos, como se mencionó en el Paso 10 de la Guía, relacionado con la implementación, existe un instrumento conocido como *The Guideline Implementability Appraisal (GLIA)*, que permite tanto a los autores de la misma, como a quienes la aplican realizar una evaluación de este aspecto [8].

Las barreras externas hacen referencia a las dificultades relacionadas con el ambiente y específicamente con las circunstancias locales. Dentro de las potenciales barreras externas se incluyen:[9,10]

- Los factores estructurales: relacionados con la disponibilidad de recursos y la sensación de injeren-

cias políticas en la práctica médica, la oportunidad en la atención, entre otros.

- Los factores de la organización: como por ejemplo los ligados a la limitación de tiempo para la atención, la presión asistencial y la percepción de incremento en la carga de trabajo por el uso de la guía.
- Las prácticas clínicas usuales: entre las cuales se encuentran las relacionadas con los estándares locales de cuidado en salud y la calidad de la atención
- La relación médico-paciente: problemas en el proceso de información médica y ausencia de participación del paciente en la toma de decisiones.

Las condiciones facilitadoras son aquellas circunstancias que pueden afectar favorablemente el proceso y propiciar los cambios necesarios [9]. Se relacionan con situaciones o características propias de los pacientes, de la economía, de la educación, de la comunidad, de los profesionales sanitarios, del sistema de salud y de las políticas de salud.

Estudios recientes han demostrado que desde la perspectiva de los profesionales de la salud, las *cinco barreras* más importante en orden de frecuencias son: el tiempo limitado, la carencia de aplicabilidad de la recomendación debido a las características de los pacientes, la falta de aplicabilidad de la recomendación debido a la situación clínica, las preferencias de los pacientes y el desacuerdo sobre consultar al paciente acerca de sus preferencias.

De igual forma, estos estudios evidenciaron que las principales *condiciones favorecedoras* son: la motivación de los profesionales de la salud y el reconocimiento por parte de los mismos de la importancia que tiene la toma de decisiones en salud de manera compartida con el paciente para el proceso clínico [10].

## 1.2. Diseño del plan de implementación propiamente dicho

El diseño del plan de implementación propiamente dicho se debe fundamentar en el análisis del contexto local, en la carga de la enfermedad, en las ventajas potenciales para el cuidado de la salud de las recomendaciones, en la viabilidad de la puesta en práctica de las recomendaciones, en la rentabilidad para el sistema de salud de las recomendaciones y en los recursos disponibles para el plan de implementación[11,12].

Dicho plan debe contemplar al menos tres puntos, considerando cada uno de los posibles usuarios (profesionales sanitarios, pacientes, tomadores de decisiones):

**Las condiciones facilitadoras se relacionan con situaciones o características propias de los pacientes, de la economía, de la educación, de la comunidad, de los profesionales sanitarios, del sistema de salud y de las políticas de salud.**

1. El análisis de incidencia política que lineará los roles y las responsabilidades de cada uno de los actores claves durante el proceso de implementación. La incidencia política ayuda a ampliar la capacidad de intervención de las poblaciones clave o de la comunidad organizada, para alcanzar los niveles en donde se toman las decisiones [13].
2. La definición de las intervenciones asistenciales, educativas, administrativas, económicas, organizacionales, regulatorias que necesitan ser realizadas tanto para superar las barreras internas y externas, como para reforzar las condiciones favorecedoras [9].
3. La selección de las estrategias apropiadas y necesarias para influenciar los cambios en la práctica clínica. Hay que tener en cuenta que cada una de las estrategias es eficaz bajo ciertas circunstancias y que por lo tanto cada una de ellas se debe emplear en una circunstancia definida previamente [14].

Algunos estudios han analizado las diferentes estrategias de implementación referidas en la literatura, sugiriendo que existen algunas estrategias que son un poco más efectivas que otras[14]. Sin embargo, no se puede hablar de una única estrategia que permita efectuar un proceso de implementación 100 % exitoso; por lo tanto, la aplicación de un enfoque combinado haría más probable alcanzar la meta de implementación propuesta. De todos modos un metanálisis efectuado con estudios hospitalarios contradice esta aseveración [15].

Los abordajes pasivos no suelen ser efectivos pues no generan modificaciones en el comportamiento. Aunque existen enfoques efectivos en algunas circunstancias, no existe uno que sea efectivo en todas las condiciones [16]. En general, cuando se estudian los efectos sobre el cuidado de la salud, las modalidades de implementación que se han evaluado no muestran marcada repercusión ni grandes diferencias entre ellos [17].

No se ha evaluado suficientemente la implementación de guías en países de bajos ingresos [18]. El único estudio que encontramos en Colombia [19] mostró que las principales barreras para la aplicación de Guías de Práctica Clínica fueron: aplicabilidad reducida, falta de flexibilidad en el escenario clínico, consideración de que la experiencia personal era más importante que una GPC, limitaciones en su disponibilidad en nuestro medio, falta de cultura para utilizarlas y falta del componente multidisciplinario en los grupos encargados de su elaboración.

### 1.3. Preparación del ambiente y de las personas para la implementación

La preparación del ambiente y de las personas requiere tiempo, dedicación, una adecuada comunicación e intervenciones de fondo que modifiquen conocimientos, actitudes y habilidades. Por lo tanto, es importante asegurarse que se cuenta tanto con un ambiente propicio como con una posición receptiva de las personas para implementar las recomendaciones.

Algunas **herramientas útiles** para **evaluar** posibilidades de **implementación**, así como para **diseñar y evaluar estrategias** en este ámbito son **NorthStar** y **GLIA**.

### 1.4. Monitoria del proceso de implementación

La monitoria permite realizar tanto una evaluación del impacto del plan de implementación, como una auditoria del proceso. De igual forma, es el mecanismo empleado para evaluar las actividades de implementación de manera regular y retroalimentar al grupo de trabajo sobre su labor al definir los logros alcanzados, y al determinar si se requiere hacer alguna modificación al plan de trabajo original [21].

Algunas herramientas útiles para evaluar posibilidades de implementación, así como para diseñar y evaluar estrategias en este ámbito son NorthStar [22] y GLIA.

Tabla 41. Efectividad de las estrategias de implementación de una GPC

Estrategia de Implementación	Efectividad de la Estrategia			
	Efectividad desconocida	Poco o no efectiva	Efectividad variable	Efectividad demostrada
Auditoria y retroalimentación				X
Diseminación de materiales educativos		X		
Disponibilidad on-line del material	X			
Educación a grupos por medio de conferencias de expertos			X	
Encuentros educacionales didácticos		X		
Encuentros educacionales interactivos				X
Incentivos financieros	X			
Intervenciones administrativas	X			
Intervenciones mediadas por pacientes			X	
Intervenciones multiestrategicas				X
Intervenciones por medios masivos				X
Líderes de opinión local			X	
Materiales escritos en revistas medicas o en publicaciones locales			X	
Sistema de calidad continuada	X			
Sistemas de recordación computarizada y otros mecanismos de recordación				X
Visitias educacionales individuales				X

Fuente: Traducido por los autores de Grimshaw J y colaboradores 2006 [14].

### 1.5. Evaluación de impacto de la implementación

La evaluación de la GAI es esencial y esta pretende evaluar dos dimensiones principales: la validez de la GAI y la efectividad de su disseminación e implementación [23]. Debe entonces evaluarse la medida en la que la GAI cambió los desenlaces que se habían definido y producir datos de los costos actuales con los proyectados.

- Las estrategias de disseminación e implementación deberán ser analizadas de acuerdo con la efectividad con la que le llegaron a clínicos, pacientes y otros grupos de interés.
- El conocimiento y entendimiento que tengan los grupos blanco de la GAI
- La relevancia de la GAI para los grupos blanco
- El impacto de la barreras a la difusión

Mediante la **evaluación de la GAI** se **analizan** dos dimensiones: **la validez de la GAI y la efectividad de su disseminación e implementación.**

- El impacto de la GAI en la práctica clínica
- Evaluar si la GAI mejoró los desenlaces en salud
- Se debe definir en la GAI que tipo de información se requiere.

Una GAI debe evaluarse considerando cinco aspectos principales [23] las cuales se relacionan en la Tabla 42.

Tabla 42. Aspectos de la evaluación de una GAI

Aspecto evaluado	Características
1. Evaluación de la disseminación	Se hace conteo del número de copias que se distribuyen, se solicitan, etc. Artículos publicados en relación con la GAI.
2. Evaluación de cambios en la práctica clínica y de los desenlaces clínicos	Se sugiere identificar desenlaces que describan el estado base en salud o práctica clínica y evaluarlo en el tiempo. Los desenlaces se han definido de acuerdo con el capítulo previo. Se deben preferir desenlaces importantes (mortalidad, morbilidad, calidad de vida, costos) siempre que sea posible a los desenlaces intermedios (cifras de tensión arterial, glicemia)
3. Evaluación del impacto de la GPC en la práctica clínica y en los desenlaces de salud	Diseño de estudios analíticos que permitan comparar grupos expuestos y no expuestos a la GPC.
4. Evaluación de las guías de destinatario de la guía	Se sugiere evaluar claridad, accesibilidad, relevancia de la información, satisfacción del destinatario de la guía
5. Evaluación económica	Costo de los procesos, costos preimplementación, costos postimplementación. Se deben favorecer los análisis económicos completos.

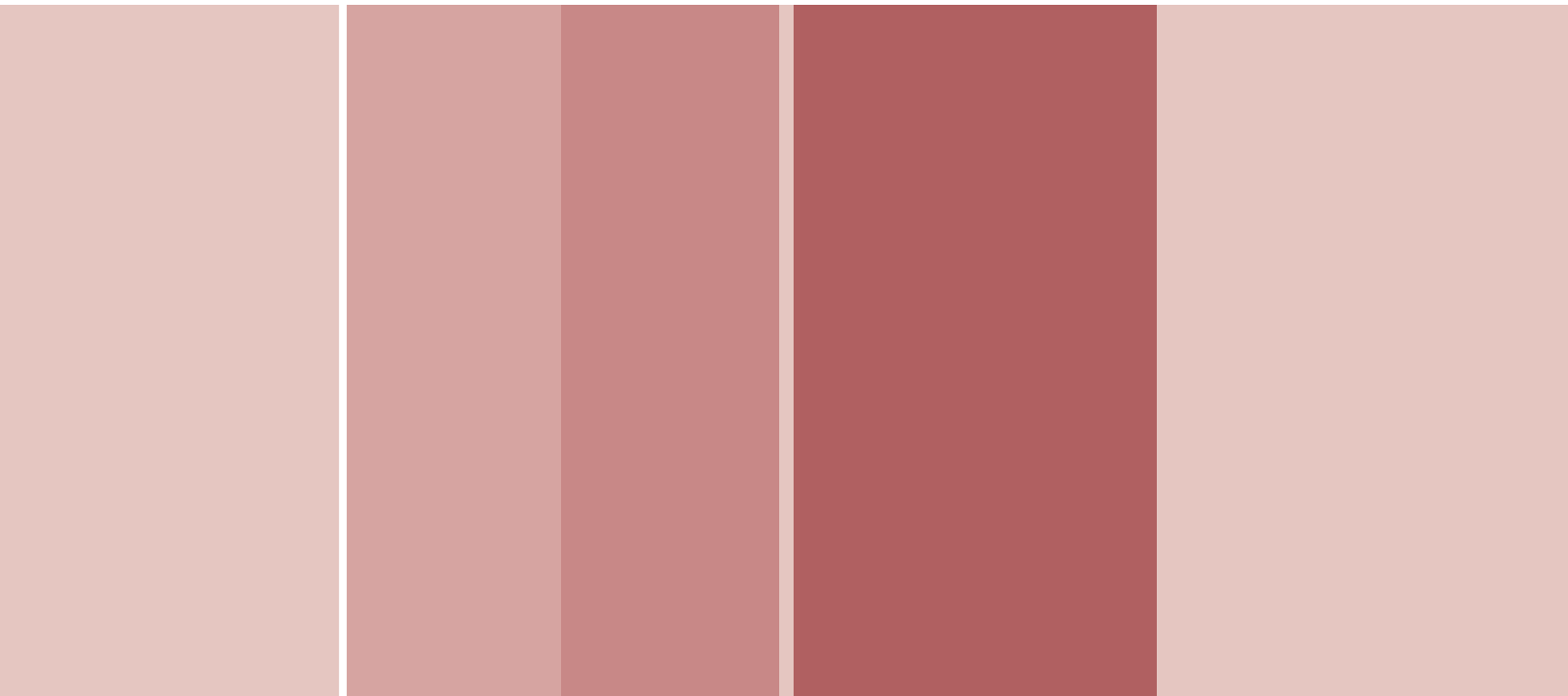
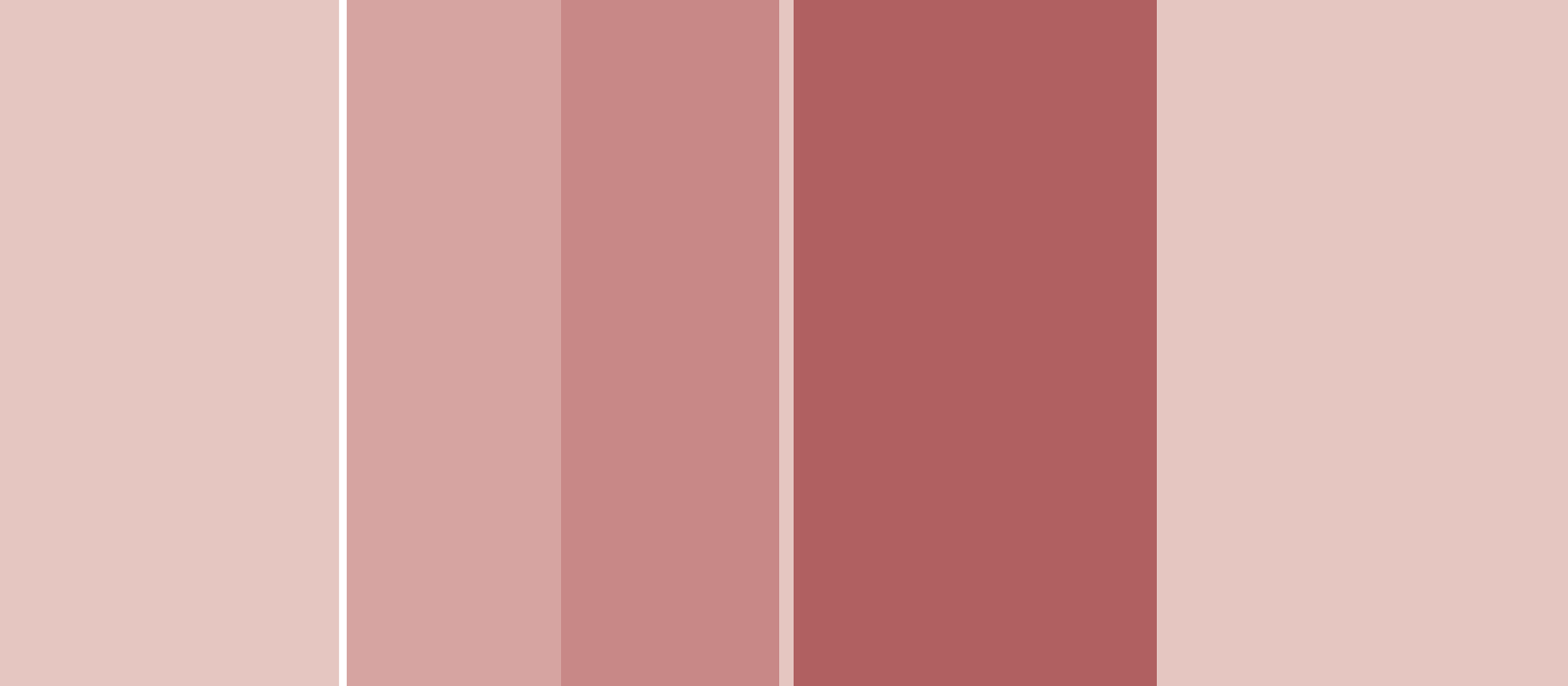
Fuente: National Health and Medical Research Council (NHMRC).2000.

## Referencias

1. Handley MR, Stuart ME, Kirz HL. An evidence-based approach to evaluating and improving clinical practice: implementing practice guidelines. *HMO Pract*. 1994; 8(2):75-83.
2. NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Effective Health Care. Getting Evidence Into Practice*. The University of York: The Royal Society of Medicine Press. 1999.
3. Green LW, Kreuter MW, Deeds SG, et al. *Health education planning: a diagnostic approach*. California: Mayfield Publishing Company. 1980.
4. Hagedorn H, Hogan M, Smith J, Bowman C, Curran G, Espadas D, et al. Lessons Learned about Implementing Research Evidence into Clinical Practice: Experiences from QUERIVA. *J Gen Intern Med* 2006; 21:S21-24
5. Gobierno de Aragón, departamento de salud y consumo. Diseño del registro de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Proyecto Guíasalud. Aragón, España, sep 2004. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/docs/>
6. Instituto Mexicano del Seguro Social, dirección de prestaciones medicas, coordinación de planeación y desarrollo. División de innovación en sistemas de salud. Guías de práctica clínica. Fascículos de apoyo a la gestión, una orientación para su desarrollo, implementación y evaluación área de apoyo a la gestión clínica. México, junio 2004. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx>.
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: A guideline developers' handbook, Section 9. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section9.pdf>
8. Shiffman RN, Dixon J, Brandt C, Essaihi A, Hsiao A, Michel G and Ryan O'Connell R. The GuideLine Implementability Appraisal (GLIA): development of an instrument to identify obstacles to guideline implementation. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 2005. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1472-6947/5/23>
9. Costa C, Etxebarria A. Diseminación e implementación de una GPC. *Fisterra*. Guías clínicas 2005; supl 1:6. [Consultado el 10 de marzo de 2006]. Disponible en: [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com). Gravel K, Légaré F, Graham I. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in clinical practice: A systematic review of health professionals' perceptions. *Implement Sci* 2006; 9:1-16.
10. Gravel K, Légaré F, Graham I. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in clinical practice: A systematic review of health professionals' perceptions. *Implement Sci* 2006;9:1-16.
11. Doebbeling B, Chou A, Tierney W. Priorities and Strategies for the Implementation of Integrated Informatics and Communications Technology to Improve Evidence-Based Practice. *J Gen Intern Med* 2006; 21:S50-57.
12. Barosi G. Strategies for dissemination and implementation of guidelines. *Neurol Sci* 2006; 27:S231-S234.
13. McKinley A, Baltasar P. *Manual para la facilitación de procesos de incidencia política*. Washington, D.C., Oficina en Washington para Asuntos Latinoamericanos (WOLA), 2005. p. 19.
14. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward evidence-based quality improvement: Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med* 2006; 21(2):S14-20.
15. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thompson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 1998; 317:465-8.
16. Dijkstra R, Wensing M, Thomas R, Akkermans R. The relationship between organisational characteristics and the effects of clinical guidelines on medical performance in hospitals, a meta-analysis. *BMC Health Services Research* 2006; 6:53
17. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA: Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care* 2001, 39:II2-45.
18. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004; 8:iii-72.
19. Sánchez R , Ortiz N , Vargas D , Ardila E. Evaluación de actitudes frente a las guías de práctica clínica en el Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá - Colombia. *Rev Fac Med Univ Nac Colomb* 2004; 52 (4)
20. Keaney M, Lorimer AR. Auditing the implementation of SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) clinical guidelines. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 1999; 12(6-7):314-7.
21. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS No 2006/OI.
22. Akl EA, Treweek S, Foy R, Francis J, Oxman AD. NorthStar, a support tool for the design and evaluation of quality improvement interventions in healthcare. *Implementation Science* 2007; 2:19.
23. National Health and Medical Research Council (NHMRC). How to put the evidence into practice; implementation and dissemination strategies. Canberra, Australia, 2000. p 35 - 41.

## Documentación recomendada

1. NorthStar. Programa disponible en <http://www.rebeqi.org> (entrada por el menú "Tools and databases").
2. National Health and Medical Research Council (NHMRC). A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. *Guideline dissemination and implementation*. Canberra, Australia, 1999. p 33 - 43.
3. NZGG: Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. New Zeland Guidelines Group; 2001. pp 67 - 76.





## FASE DE ACTUALIZACIÓN

---

# de la Guía de Atención Integral

La institución responsable de la aplicación de la GAI tiene la responsabilidad de actualizarla en forma periódica. NICE recomienda que se inicie el proceso de revisión 4 años después de la publicación [1]. Esto implica que la guía estará vigente 6 años si se tiene en cuenta que la construcción de una guía puede tardar dos años. La frecuencia de actualización dependerá de la velocidad de aparición de nueva evidencia y de su impacto en la GAI publicada. SIGN recomienda una estrategia estructurada de observación para definir necesidad y frecuencia de revisión [2].

## 1. NECESIDAD DE ACTUALIZACIÓN

El ente gestor debe crear un grupo de vigilancia permanente que evaluará en forma continua la necesidad de actualización de la GAI. Se recomienda, de acuerdo con SIGN, la siguiente estrategia [2].

- a. Construcción de un registro de GPC publicadas
- b. Evaluación de aquellas que tengan vigencia de más de 4 años
- c. Hacer búsqueda de la evidencia utilizando las preguntas originales: se buscan nuevas tecnologías y tratamientos
- d. Definición de posibles impactos de la nueva evidencia en las recomendaciones de la GAI en evaluación
- e. Consulta amplia con expertos temáticos y con el ente gestor
- f. Definición de la estrategia a seguir:
  - i. No hay necesidad de cambio, se revisa al año siguiente
  - ii. Actualización parcial de la GAI se restringe a áreas concretas
  - iii. Actualización de la GAI completa
  - iv. La GAI ya no es necesaria, se puede retirar de circulación

Para la incorporación de la nueva información se deben seguir los mismos pasos presentados en la presente Guía Metodológica.

## 2. ESTRATEGIAS PARA FACILITAR LA ACTUALIZACIÓN

Se deben mantener registros claros del proceso de desarrollo de la GPC: grupo de desarrollo de la guía, estrategias de búsqueda de la información, copias de documentos que soporten el proceso, tablas de evidencia, minutas de las reuniones del GDG.

Se debe tener información luego de la publicación: comentarios de usuarios, informes de auditoría a la guía, errores identificados.

## 3. PROCESO DE ACTUALIZACIÓN

El proceso general es el mismo que para el desarrollo de la GAI con algunas diferencias. Puede realizarse una actualización rápida al segundo año, si hay evidencia relevante que cambie en forma sustancial las recomendaciones que presenta la GAI. El tiempo debe ser de 6 a 12 meses para la actualización, a diferencia de los procesos de desarrollo que duran entre 12 y 18 meses.

### 3.1. Foco

Se replantea el foco teniendo en cuenta comentarios post-publicación, incorpora los avances tecnológicos o aspectos de los grupos de interés identificados en el nuevo período. El foco se debe mantener en el marco general del previo a menos de que existan razones fuertes que justifiquen replantearlo.

### 3.2. Pregunta clínica

Se ajusta de acuerdo con el nuevo foco.

### 3.3. Membresía del GDG

Se invita a algunos miembros del grupo anterior para asegurar cierta continuidad. Se deben invitar personas nuevas para asegurar un refrescamiento del proceso. Cumple con las normas del GDG.

### 3.4. Búsqueda y revisión de la evidencia científica:

- Se hace la búsqueda del período que falta
- Se revisan otras guías sobre el mismo tema
- Se incluyen todos los elementos de innovación que han aparecido
- Revisión de auditorías de la GPC que se está revisando
- Se deben actualizar las tablas de evidencia
- Incluir los comentarios recibidos a la guía anterior

### 3.5. Evaluaciones económicas

Se debe actualizar siguiendo la misma estrategia para el desarrollo de la GAI.

### 3.6. Desarrollo de recomendaciones

Si la recomendación no cambia se respeta la recomendación antigua sin cambio, las recomendaciones nuevas deben quedar claramente definidas.

## Referencias

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en URL [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50 A guideline developers handbook. Edinburg, Revised Edition January 2008. Disponible en [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)

# GLOSARIO



## ALGORITMO

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

## ALTERNATIVA

Cada una de las posibilidades abiertas en una situación de elección. En la evaluación económica, las opciones son los distintos cursos de acción que se comparan.

## ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Análisis en el que tanto los costos como los beneficios se expresan en unidades monetarias. El resultado puede expresarse como proporción (cociente costo/beneficio) o como valor neto (diferencia entre los beneficios y los costos).

## ANÁLISIS COSTO-EFECTIVIDAD

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

## ANÁLISIS DE MINIMIZACIÓN DE COSTOS

Análisis en el que los costos se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud son idénticos. Generalmente se utiliza para seleccionar la opción más barata.

## ANÁLISIS COSTO-UTILIDAD

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

### ANÁLISIS DE DECISIÓN

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

### ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

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

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

### ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Método que permite determinar la probabilidad de un suceso (muerte, curación, recidiva, etc.) en diferentes intervalos de tiempo. En él, los sujetos incluidos en un estudio no son seguidos todos necesariamente a partir de una misma fecha sino que cada uno se sigue a partir de un punto definido (conocido como tiempo cero) y posteriormente se ordenan los tiempos de seguimiento observados de mayor a menor.

### ANÁLISIS INCREMENTAL

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

### ANÁLISIS POR INTENCIÓN DE TRATAR

Análisis en el que los participantes en un ensayo clínico son analizados conforme al grupo al que fueron asignados inicialmente, en lugar de basarse en la intervención recibida. Es posible que durante el estudio se produzcan abandonos, incumplimiento del tratamiento o incluso cambio de grupo. El análisis por intención de tratar asegura que a pesar de estos factores, se valora la efectividad real de la intervención.

### ANÁLISIS POR SUBGRUPOS

Método en el cual se analizan los datos de subgrupos de pacientes. Los subgrupos deben estar definidos previamente al inicio del estudio y normalmente guardan relación con factores pronósticos (sexo, edad, gravedad de la enfermedad, etc.).

### ANÁLISIS DE UMBRAL

Es una forma de análisis de sensibilidad que tiene por objetivo identificar el valor de una variable incierta que establece el límite de la superioridad relativa entre dos opciones en función de un criterio tal como el valor de un indicador de resultados.

### AÑO DE VIDA AJUSTADO POR CALIDAD

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

### APLICABILIDAD

Una GPC debe tener perfectamente identificados a los pacientes y situaciones clínicas que permitan su uso en la práctica cotidiana.

### ÁRBOL DE DECISIÓN

Diagrama que representa un conjunto de posibles sucesos o cursos de acción que pueden ocurrir como resultado de una decisión, tal como la introducción de un programa o la administración de un medicamento. Los árboles de decisión están constituidos por ramas y nodos. Las ramas representan distintos cursos de acción. Los nodos representan en unos casos, situaciones de elección y, en otros, los resultados posibles.

En los últimos constituyen sucesos que el decisor no puede controlar y su ocurrencia va asociada a determinadas probabilidades. La suma de las probabilidades de las ramas que salen del nodo ha de ser necesariamente igual a uno y las acciones que se derivan de ella son mutuamente excluyentes. Las ramas que salen de los nodos que representan decisiones sobre las cuales el decisor tiene control, no se asocian con probabilidades. Los distintos cursos de acción y sus resultados se expresan en términos de sus probabilidades de ocurrencia y de los valores esperados de las variables asociadas a cada suceso.

### ASIGNACIÓN ALEATORIA / ALEATORIZACIÓN

Modo de asignar individuos a grupos de tal modo que cada individuo es asignado independientemente y tiene la misma probabilidad de ser asignado a cada uno de los grupos.

### ASIGNACIÓN ENCUBIERTA

Situación en la que los investigadores y los participantes están protegidos de saber de antemano la asignación de un individuo a un tratamiento durante un estudio.

### ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD

Servicios otorgados al individuo, la familia y la comunidad para preservar la salud y atender las enfermedades en sus etapas iniciales de evolución.

### AUDITORÍA MÉDICA

Instrumento que permite la evaluación de la calidad de la actividad del profesional, con el objetivo de mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes.



### BENCHMARKING

Método que compara productos, servicios y prácticas de la propia empresa a lo largo del tiempo (benchmarking interno) o con empresas líderes del área o de otras áreas (benchmarking externo).

**BUENA PRÁCTICA CLÍNICA**

Grupo de intervenciones basadas en la mejor evidencia disponible y que tienen pruebas científicas de su efectividad. Además, estas intervenciones son aceptables para el paciente, éticamente compatibles y convenientes con los recursos disponibles.

**BÚSQUEDA MANUAL**

Búsqueda organizada de una revista página a página incluyendo editoriales, cartas al director, etc., para identificar cualquier tipo de estudio.

**CARGA DE ENFERMEDAD**

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

**CASO/CASE**

Persona que participa en un estudio y tiene la enfermedad o característica de interés.

**CEGAMIENTO / ENMASCARAMIENTO**

Conservación en secreto ante los participantes, clínicos, investigadores, etc., de la asignación de cada grupo del estudio. El cegamiento se usa como protección frente a la posibilidad de que el conocimiento de la asignación pueda introducir sesgos en la realización del estudio, afectando la respuesta del paciente al tratamiento, al comportamiento de los profesionales sanitarios (sesgo de realización) o a la valoración de los resultados (sesgo de detección). La importancia del cegamiento depende de cuán objetiva es la medida del resultado, el cegamiento es más importante para medidas de resultado menos objetivas, tales como el dolor o la calidad de vida.

**CENTROS COCHRANE**

Una entidad en la Colaboración Cochrane con responsabilidad para ayudar a coordinar y dar apoyo a la Colaboración. Sus responsabilidades incluyen: mantener un directorio de personas que participan en la Colaboración Cochrane; ayudar a establecer Grupos Colaboradores de Revisión; organizar seminarios y coloquios anuales para dar apoyo y orientación al desarrollo de la Colaboración Cochrane. Cada centro es responsable de proporcionar aquel apoyo en una área geográfica determinada. Los detalles acerca de las responsabilidades de un centro y el nombre de cada centro responsable para un país específico se pueden consultar en la Cochrane Library.

**COCHRANE LIBRARY**

Un conjunto de bases de datos, publicados en disco y CD-ROM y actualizada trimestralmente, que contiene la Base de datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews), el Registro Cochrane de Ensayos Clínicos (Cochrane Controlled Trials Register), la Base de datos de Resúmenes de Efectividad (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), la Base de datos Cochrane de Metodología de Revisiones (Cochrane Review Methodology Database), e información acerca de la Colaboración Cochrane.

### COCIENTE DE PROBABILIDAD / RAZÓN DE VEROSIMILITUD

Compara la probabilidad de obtener un determinado resultado en un individuo enfermo con la probabilidad de ese mismo resultado en un individuo no enfermo.

El cociente de probabilidad de una prueba positiva (CPP) se calcula dividiendo la proporción de enfermos que tienen un resultado de la prueba positivo (sensibilidad) por la de no enfermos que también tienen un resultado positivo (1- especificidad). Habitualmente tiene un valor mayor de 1. El cociente de probabilidad de una prueba negativa (CPN) se calcula dividiendo la proporción de enfermos que tienen un resultado negativo (1- sensibilidad) por la de no enfermos que también tienen un resultado negativo (especificidad). Habitualmente tiene un valor entre 0 y 1. El cociente de probabilidad positivo tiene gran utilidad clínica porque partiendo de la razón de odds preprueba, permite calcular la razón de odds post-prueba y comparando ambas se puede evaluar si aplicando la prueba diagnóstica se obtienen mejores o peores resultados que en el caso de no aplicarla.

### COHORTE

Grupo de personas con una característica común como por ejemplo: edad, sexo, ocupación.

### COLABORACIÓN COCHRANE

Es un empeño internacional en el que gente de muy distintos países busca sistemáticamente, critica y revisa la evidencia disponible a partir de los ECC's. Los objetivos de la Cochrane son el desarrollo y mantenimiento de revisiones sistemáticas, la puesta al día de los ECC's en todas las formas de cuidados de salud y hacer que esta información esté realmente accesible para los clínicos y otros "decisiones" en todos los niveles de los sistemas de salud. El Centro Coordinador de la Colaboración Cochrane Latinoamericana está en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

### COMPARADOR

Intervención, medicamento o terapia que más probablemente será usado como reemplazo o sustituto por parte de los que hacen la práctica o prescriben.

### CONCORDANCIA

Grado en que un observador, o una prueba diagnóstica, o un estudio, coincide con otro (concordancia externa) o consigo mismo en otro momento (concordancia interna) al observar la misma magnitud. Se suele usar este término sólo para variables categóricas. Ej: concordancia entre dos radiólogos al informar una mamografía en tres categorías: normal, dudosa, masa tumoral.

### CONFLICTOS DE INTERESES

Se dice que existen conflictos de intereses cuando el autor o la institución del autor, el revisor o el editor tiene una relación financiera o personal que puede influir (sesgo) de manera inapropiada en sus acciones. Esta relación puede variar desde la que tiene un potencial insignificante (de sesgo), hasta la que crea un gran potencial de influencia sobre la opinión. No todas las relaciones representan un verdadero conflicto de interés. Las relaciones económicas (trabajo, consultoría, pago por la opinión de expertos), son los conflictos de interés más fácilmente identificables y los más probables de minar la credibilidad de una revista, de los autores y de la propia ciencia. Poner de manifiesto este tipo de relaciones es muy importante en editoriales y en la revisión de artículos, debido a que puede resultar más difícil detectar sesgos en este tipo de publicaciones que en artículos originales. Ver "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated October 2004".

### CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Prueba realizada para evaluar la plausibilidad de una hipótesis dada. El resultado es la probabilidad (valor p) de obtener el resultado encontrado, u otro más alejado de la hipótesis, si la hipótesis fuera cierta. Si esta probabilidad es menor o igual que un valor predeterminado (nivel de significación) se rechaza la hipótesis.

### CONTROLES

En un ECA, los controles son los individuos que forman el grupo de comparación. Reciben el tratamiento convencional (o placebo) mientras que el grupo experimental recibe el tratamiento que se está probando. Para que las comparaciones sean válidas, la composición del grupo control y del grupo sobre el que se lleva a cabo una acción, deben ser similares.

### CONSORT

Consolidated Standards for Reporting Trials. Es una metodología estandarizada, adoptada por publicaciones científicas, para la publicación de ensayos clínicos controlados.

### COSTO DE OPORTUNIDAD

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

### COSTOS MARGINALES

Costo adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido.

### COSTOS MEDIOS

Cociente de dividir los costos totales entre el número de unidades producidas de un bien o prestadas de un servicio. También llamados costos unitarios.

### COSTOS DIRECTOS

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

### COSTOS FIJOS

Costos que permanecen constantes para cualquier volumen de producción.

### COSTOS GENERALES

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

### COSTOS INDIRECTOS

Costos derivados de la reducción de capacidad productiva de un individuo como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

### COSTOS INTANGIBLES

Costos derivados del dolor y del sufrimiento, como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

### COSTO SOCIAL

Es la suma de todos los costos que afectan a todos y cada uno de los miembros de la sociedad. El costo social de un procedimiento médico no incluye solamente los costos para el sistema de salud sino también los que se producen en el hogar y en la comunidad y son soportados por el paciente, sus familiares y otros miembros de la sociedad.



### **COSTOS VARIABLES**

Son aquellos costos que varían en función de la cantidad de unidades producidas.

### **COVARIABLES O CONFUNSORES**

VARIABLES que están asociadas con el desenlace. La aleatorización es un método que busca que las covariables se distribuyan de manera equilibrada entre los distintos brazos de un ensayo.

### **CRIBADO (TAMIZAJE)**

Proceso de identificación de personas con alta probabilidad de presentar una determinada condición (enfermedad o factor de riesgo) en una población específica o en la población general.

### **CUIDADO APROPIADO**

Estrategia de acción que maximiza los beneficios potenciales de salud valorados por los individuos o poblaciones, después de ser adecuadamente informados y de considerar la probabilidad de otros desenlaces y sus costos.

### **CUIDADO INTEGRAL DEL PACIENTE**

Conjunto de acciones coordinadas que realiza el personal para la atención de la salud, con el fin de ofrecer al paciente una atención integral y de buena calidad.

### **CURVA ROC**

Gráfico para representar los resultados de la evaluación de una prueba diagnóstica con resultado continuo. Ej: determinaciones de la glucemia en sangre para diagnosticar a un diabético. Se representa la sensibilidad (verdaderos positivos) frente al complementario de la especificidad (1 - Especificidad) (falsos positivos) para cada posible punto de corte de la prueba.

### **CURVA SROC**

Gráfica para representar los resultados de un metanálisis de pruebas diagnósticas. Es similar a la curva ROC pero cada punto corresponde a un estudio.



### **DESENLACE EN SALUD**

Cambio en la salud de un individuo, un grupo de personas o una población, atribuible a una intervención o serie de intervenciones.

### **DIFERENCIA DE RIESGOS / REDUCCIÓN DE RIESGO ABSOLUTO (RRA)**

Diferencia absoluta entre los riesgos (incidencias) entre dos grupos de comparación; una diferencia de riesgo cero indica que no hay diferencia entre los grupos que se comparan.  $RRA = \text{Proporción efecto grupo control} - \text{proporción efecto grupo intervención}$ .

Para resultados indeseables, una diferencia de riesgos menor de cero indica que la intervención fue eficaz al reducir el riesgo de aquel suceso.

### **DISEÑO CRUZADO (EN UN ECAC)**

Es un ECAC en el que los dos (o más) tratamientos se administran uno después de otro al mismo grupo de pacientes.

### DISPONIBILIDAD A PAGAR

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

### DOMINANCIA

Comparación de costos y efectividad de cada alternativa, que ayude a definir el comparador más apropiado para usarlo en la evaluación económica.

### DOBLE CIEGO

Método de enmascaramiento en el que ni los participantes en un estudio, ni los investigadores que valoran los resultados conocen la asignación de los participantes en los grupos de estudio.



### ECONOMÍA

Ciencia que estudia cómo los individuos y las sociedades eligen distribuir los escasos recursos productivos entre los usos alternativos que compiten entre sí y distribuir los productos de estos usos entre los miembros de la sociedad.

### ECONOMÍA DEL BIENESTAR

La economía del bienestar es una parte de la economía normativa que trata de formular criterios y proposiciones con el fin último de establecer la deseabilidad relativa de las diversas situaciones o estados alternativos de la economía abiertos a la sociedad, en otras palabras, trata de establecer en cuál de las situaciones posibles es mayor el nivel de bienestar social.

### ECONOMÍA NORMATIVA

Esta área de la economía trata del análisis y formulación de políticas con el fin de mejorar el bienestar de la sociedad. La economía normativa hace proposiciones que se derivan de juicios de valor sobre lo que debería ser, por contraposición a las proposiciones sobre lo que es, que caracterizan a la economía positiva. Las proposiciones normativas a menudo son una combinación de juicios de valor y juicios técnicos.

### ECONOMÍA POSITIVA

Parte del análisis económico que hace proposiciones positivas, es decir, proposiciones sobre lo que es, que pueden ser verificadas o falseadas por la evidencia empírica. Las proposiciones positivas se basan en juicios técnicos y en el razonamiento lógico.

### ECONOMÍA DE LA SALUD

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

### EFFECTIVIDAD

Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual sobre una población determinada.

### EFECTO DE ARRASTRE

En un ensayo cruzado existe este efecto si cuando se evalúan los efectos de un período del ensayo las respuestas observadas son debidas también al tratamiento dado en el anterior. Para evitarlo, debe haber períodos de lavado entre los tratamientos.

### EFECTO PLACEBO

Efecto en los resultados en un paciente (mejoría o empeoramiento) que ocurre debido a las expectativas que tienen el paciente o el investigador de que la intervención producirá un efecto determinado.

### EFICACIA

Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

### EFICIENCIA

Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y de tiempo.

### ENMASCARAMIENTO

Véase cegamiento.

### ENSAYO CLÍNICO ABIERTO

Al menos, hay tres acepciones para este término:

1. Ensayo clínico en el que el investigador y participante conocen la intervención que se está aplicando en los participantes (NO ciego). La aleatorización puede o no utilizarse en estos ensayos. En ocasiones se denominan también como diseños “OPEN LABEL”.
2. Ensayo clínico en el cual, el investigador decide el tipo de intervención que se va a realizar (no aleatorización). En ocasiones, también se denominan diseños “OPEN LABEL”. (algunos de estos diseños SÍ presentan aleatorización).
3. Ensayo clínico que utiliza un diseño secuencial abierto (open sequential design) consistente en que la decisión de detener el estudio depende de la magnitud del efecto, y no hay un número máximo finito de participantes en el estudio.

### ENSAYO CLÍNICO EN UN SOLO PACIENTE

Es un procedimiento para determinar la eficacia de un tratamiento en un paciente concreto. Básicamente en un ECA, cruzado, en un sólo paciente. Para más detalles véase Med Clin (Barc). 1997; 109:592-598.

### ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO (ECA)

Es un diseño de estudio en el que se comparan uno o más grupos de intervención (experimental) frente a uno de comparación (control), y en el que los sujetos son asignados al azar a los grupos. Los grupos son seguidos para observar cualquier diferencia en los resultados. De esta forma, se evalúa la eficacia de la intervención.

### EQUIDAD

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

### EPIDEMIOLOGÍA

El estudio de la distribución de los estados o fenómenos de salud y sus determinantes en poblaciones específicas.

### ESTADO DE SALUD

Se refiere al funcionamiento físico, social o emocional.

### ESTÁNDARES DE CALIDAD

Afirmaciones hechas por una autoridad sobre los niveles mínimos de algún resultado, o sobre el rango aceptable de los resultados.

### ESTUDIO DE COSTO DE LA ENFERMEDAD

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

### ERROR ALEATORIO

Error debido a la influencia del azar. Los intervalos de confianza y los valores P representan la posibilidad de los errores aleatorios, pero no de los errores sistemáticos (sesgos).

### ERROR ALFA

Probabilidad de un error tipo I que consiste en rechazar la hipótesis nula siendo verdadera. En el test de hipótesis, el nivel alfa es el umbral para definir la significación estadística. Por ejemplo, situando alfa en el nivel de 0,05 implica que los investigadores aceptan que hay un 5% de probabilidad de concluir incorrectamente que una intervención es efectiva cuando en realidad no tiene ningún efecto. El nivel alfa se establece normalmente en 0,01 o 0,05.

### ERROR BETA

Probabilidad de un error tipo II que consiste en aceptar la hipótesis nula siendo falsa. En el test de hipótesis, el nivel beta es la probabilidad de concluir, incorrectamente que una intervención no es efectiva cuando si lo es.

Se considera que  $(1 - \text{beta})$  es la potencia del test para detectar el efecto de una intervención si este verdaderamente existe.

### ESCALA DE CALIDAD

Instrumento que contiene un conjunto de ítems o preguntas relacionadas con la calidad de un estudio, clasificadas numéricamente para obtener una estimación cuantitativa de la calidad global del estudio.

### ESPECIFICIDAD (DIAGNÓSTICO)

En una prueba de test diagnóstico es la proporción de personas realmente sanas que tienen un resultado del test negativo. De otro modo, es la Proporción de Verdaderos Negativos. En una revisión sistemática es el número de documentos relevantes recuperados entre el número total de documentos recuperados. Se expresa en forma de porcentaje.

### ESTANDARIZACIÓN

Método estadístico para comparar tasas de dos grupos con potenciales factores de confusión. Típicamente se estandariza por edad y sexo.

### ESTIMACIÓN AJUSTADA

En un estudio, se denomina estimación ajustada a la realizada teniendo en cuenta los factores de confusión que pueden influir en los resultados. Los habituales son estratificación, estandarización y modelos de regresión. La estimación ajustada es lo opuesto a estimación "cruda".

### ESTIMACIÓN CRUDA

Estimación obtenida sin tener en cuenta factores de confusión.

### ESTIMADOR

Medida resumen calculada en una muestra, p.e. media, riesgo, riesgo relativo, etc. Los estimadores se usan para hacer inferencias sobre la población. Deberían ir acompañados de su correspondiente error estándar.

### ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Es la traducción de una pregunta clínica al lenguaje documental, identificando los términos específicos y combinándolos adecuadamente.

### ESTRATIFICACIÓN

Método de control de los factores de confusión en el cual se presentan los resultados de acuerdo con subgrupos (estratos de pacientes). Procedimiento para calcular estimaciones o realizar contrastes de hipótesis, para cada nivel, o estrato, de una variable categórica y después calcular una estimación global para todos los estratos. El método más usado es el de Mantel-Haenszel.

### ESTUDIO CASO-CONTROL

Estudio observacional retrospectivo en el que los investigadores seleccionan dos grupos de individuos, uno tiene el resultado de interés (casos) y el otro no lo tiene (controles) con características similares (sexo, edad, comorbilidades...) Los investigadores comparan las historias de unos y otros para determinar el nivel o frecuencia de exposición y si hay diferencia en la exposición.

### ESTUDIO DE COHORTES

Estudio observacional en el que se seleccionan dos grupos (cohortes) de individuos, uno tiene la exposición de interés y el otro no y se les sigue en el tiempo para observar diferencias en el resultado de interés. Debido a que no hay una asignación aleatoria para los grupos, debe utilizarse un apareamiento o un ajuste estadístico para asegurar que los grupos de comparación son lo más similares posible.

### ESTUDIO DE CONCORDANCIA

Estudio utilizado para analizar la variabilidad que se puede producir cuando los resultados de un estudio son interpretados por dos o más personas (concordancia inter-observador) o por la misma persona en momentos diferentes (concordancia intra-observador).

### ESTUDIO PRIMARIO

Investigación original en el que los datos se obtienen por primera vez. El término investigación primaria se utiliza para diferenciarlo de investigación secundaria (re-análisis de datos obtenidos previamente), meta-análisis y otras formas de combinar estudios tales como análisis de decisiones y análisis económico.

### ESTUDIO TRANSVERSAL (DE PREVALENCIA)

Es un diseño de estudio en el que se observa en un momento determinado en el tiempo a una población definida. La secuencia temporal causa-efecto no se puede establecer necesariamente en este tipo de estudio.

### EVALUACIÓN ECONÓMICA

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

### EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD

Forma exhaustiva de investigar las consecuencias clínicas, económicas, éticas, sociales y legales del uso de las tecnologías de salud.

### EVIDENCIA

Algo cierto, claro, manifiesto y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de él. Certidumbre de una cosa.

### EXACTITUD

Grado en el que una medida (ej: media estimada del efecto de un tratamiento) es cierta. La estimación puede ser exacta pero no precisa si se basa en un método que ofrece observaciones con gran variación.

### EXPERTO

Persona que por razón de su conocimiento o experiencia es nominada para dar una opinión sobre aspectos evaluados o comprobados por él o por otros.



### FACTOR DE CONFUSIÓN

Variable que está simultánea e independientemente asociada al factor de riesgo y a la enfermedad estudiada y puede modificar el resultado del estudio. Ej: se está investigando a un grupo de personas con sobrepeso y a un grupo de personas sin sobrepeso. Los dos grupos tienen diferentes edades, por lo que una diferencia en el riesgo de enfermedad cardíaca podría no ser debida al sobrepeso sino a la propia edad. La edad puede actuar como factor de confusión. Las estimaciones “crudas” no son válidas en estas circunstancias.

### FACTOR DE RIESGO

Una característica o estilo de vida de una persona o de su entorno que incrementa la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad. Ej: fumar es un factor de riesgo para padecer cáncer de pulmón.

### FIABILIDAD

Es el grado de estabilidad conseguido cuando se repite una medición en condiciones similares. Se entiende por GPC fiable aquella que es interpretada y utilizada por distintos profesionales de la misma manera.

### FLEXIBILIDAD

Condición que una GPC debe cumplir, de manera que pueda acomodarse a las características individuales de los pacientes, las preferencias de clínicos y pacientes, y a las circunstancias locales.

### FRACCIÓN ATRIBUIBLE

Véase Reducción Relativa del Riesgo.

### FRONTERA DE EFICIENCIA

En una representación gráfica de los comparadores no dominados. Los ratios costo-efectividad incremental y el de utilidad se forman a lo largo de esta frontera.



### GARANTÍA DE CALIDAD

Enfoque sistemático para evaluar el cuidado suministrado, identificar oportunidades para mejorarlo y suministrar instrumentos para dicho mejoramiento.

### GRUPO COLABORADOR DE AUTORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

Investigadores que llevan a cabo, de manera independiente y similar, ensayos clínicos aleatorizados, y están de acuerdo en aportar los datos individuales de los pacientes (*individual patient data*) de sus ensayos para un metanálisis.

### GRUPO DE CONSUMIDORES

Grupos que tienen intereses en salud, generales y específicos, así como grupos de auto ayuda.

### GUÍAS BASADAS EN CONSENSO

Guías de Práctica Clínica basadas en un consenso u opinión de expertos.

### GUÍAS CONFIABLES Y REPRODUCIBLES

Las guías son reproducibles y confiables: i) si dadas la misma evidencia y métodos para desarrollar la guía, otro grupo de expertos produce esencialmente las mismas recomendaciones. ii) Si dadas las mismas circunstancias las guías son interpretadas y aplicadas consistentemente por quienes hacen la práctica o prescriben.

### GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los clínicos y a los pacientes a tomar decisiones apropiadas sobre una o varias circunstancias clínicas.



### HETEROGENEIDAD

Variabilidad o diferencias entre los estudios en cuanto a las estimaciones de efectos. A veces se hace una distinción entre la “heterogeneidad estadística” (diferencias en los efectos reportados), “heterogeneidad metodológica” (diferencias en el diseño de los estudios) y “heterogeneidad clínica” (diferencias entre los estudios referidas a características clave de los participantes, a intervenciones o a medidas de resultado). Los tests estadísticos de heterogeneidad se utilizan para valorar si la variabilidad clínica en los resultados de los estudios (la magnitud de los efectos) es mayor que aquella que se esperaría hubiera ocurrido por azar. Ver también homogeneidad.

### HOMOGENEIDAD

En las revisiones sistemáticas, se refiere al grado en el que los resultados de los estudios incluidos son similares. Puede hacer referencia a los participantes en el estudio, intervención, medidas de resultado. Se habla de homogeneidad cuando los resultados no varían más de lo que se esperaría por la influencia del azar.

### HORIZONTE TEMPORAL DEL ESTUDIO

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



### INCERTIDUMBRE

En el sentido estricto se habla de riesgo cuando una decisión da lugar a varios resultados posibles y se conoce la probabilidad de ocurrencia de cada uno de ellos, y se reserva el término incertidumbre a las situaciones en que no se dispone de información para asignar de forma objetiva probabilidades de ocurrencia a los sucesos posibles. Normalmente la incertidumbre hace referencia a la ausencia de información completa respecto a la ocurrencia de sucesos futuros, aunque puede referirse a cualquier tipo de información. Por ejemplo, en el caso de la evaluación económica la incertidumbre puede referirse a información sobre fenómenos pasados o presentes, tales como, la prevalencia de una enfermedad, la efectividad de un tratamiento, el valor de un recurso, etc.

### INCIDENCIA

Número de casos nuevos de la enfermedad o evento en una población durante un periodo de tiempo específico

### INDEX MÉDICUS

Catálogo de la *National Library of Medicine* (NLM) de los Estados Unidos, que es un índice periódico de la literatura médica. Está disponible en formato impreso o electrónico (MEDLINE).

### INDICADOR

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

### ÍNDICE DE PRECIOS

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

### INTERVALO DE CONFIANZA (IC)

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





### LECTURA CRÍTICA

Es el proceso de evaluar e interpretar la evidencia aportada por la literatura científica, considerando sistemáticamente los resultados que se presentan, su validez y su relevancia para el trabajo propio.

### LILACS (LITERATURA LATINO-AMERICANA Y CARIBEÑA EN SALUD)

Una base de datos electrónica consistente en una base de datos regional de literatura médica y científica. Está compilada por el Centro Latino - Americano y Caribeño para la Información Sanitaria, una unidad de la Organización Panamericana de Salud (OPS).

### LITERATURA GRIS

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



### MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)

Es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre el cuidado de un paciente individual. Su práctica significa integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia externa buscada sistemáticamente.

### MEDLINE (MEDLARS ONLINE)

Una base de datos electrónica producida por la *National Library of Medicine* de Estados Unidos que indexa millones de artículos en revistas seleccionadas (alrededor de 3.700). Está disponible en la mayor parte de bibliotecas médicas y puede ser consultada en CD-ROM, Internet u otros medios. Cubre el período que va desde 1966 hasta la actualidad.

### MeSH

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

### META-ANÁLISIS

Es una técnica estadística que permite integrar los resultados de distintos estudios en un único estimador, dando más peso a los resultados de los estudios más grandes. También se utiliza para referirse a las revisiones sistemáticas que utilizan meta-análisis.

**META-ANÁLISIS ACUMULATIVO**

En el meta-análisis acumulativo, los estudios se van añadiendo uno a uno en un orden específico (Ej: de acuerdo con su fecha de publicación o calidad) y los resultados se sintetizan nuevamente cada vez que un nuevo estudio se añade. En una figura de meta-análisis acumulativo, cada línea horizontal representa la síntesis de los resultados (una vez que el estudio se ha añadido), en lugar de representar los resultados de un estudio individual.

**META-REGRESIÓN**

Técnicas multivariadas meta-analíticas, tales como la regresión logística, utilizadas para explorar la relación entre las características de los estudios (Ej: cegamiento de la asignación, riesgo basal, tiempo en el momento de la intervención) y los resultados del estudio (magnitud de efectos observada en cada estudio) en una revisión sistemática.

**MODELOS DE MARKOW**

Representación estadística de acontecimientos recurrentes a lo largo del tiempo, que puede ser incorporado en un análisis de decisión.

**MODELO DE REGRESIÓN**

Modelo estadístico de dependencia entre una variable resultado (variable dependiente) y varias variables predictoras (variables independientes). Se puede usar bien para predecir la variable resultado, o bien para estimar la relación entre la variable resultado y otra controlando por potenciales variables de confusión.

**MONTE CARLO**

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

**MUESTRA**

Grupo de individuos elegidos de un grupo más amplio (población) de acuerdo con un criterio preestablecido.

**MUESTRA ALEATORIA**

Muestra elegida de tal modo que todos los individuos de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidos y son elegidos independientemente.

**NORMA**

Documento que se ha definido por consenso y que ha sido aceptado por una institución reconocida.

**NÚMERO NECESARIO A TRATAR (NNT)**

Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Es el número de personas que se necesitaría tratar con un tratamiento específico (Ej: aspirina a quienes han sufrido un ataque cardíaco) para producir, o evitar, una ocurrencia adicional de un evento determinado (Ej: prevención de muerte). Del mismo modo, se define número necesario para perjudicar (NNP) (*number needed to harm* -NNH) para evaluar efectos indeseables. El NNT corresponde al inverso de la diferencia absoluta de riesgos.



### ODDS

Es un modo diferente de expresar la probabilidad. Sería cuanto más probable es que una cosa ocurra respecto de que no ocurra. (para odds pre prueba y odds post prueba véase probabilidad).

### ODDS RATIO / RAZÓN DE ODDS

Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Si es igual a 1, el efecto del tratamiento no es distinto del efecto del control. Si el OR es mayor o menor que 1, el efecto del tratamiento es mayor o menor que el del control. Nótese que el efecto que se está midiendo puede ser adverso (Ej: muerte, discapacidad) o deseable (Ej: dejar de fumar).



### PACIENTE

Personas que usan cualquier tipo de servicio de salud.

### PATRÓN DE ORO

Técnica diagnóstica que es ampliamente aceptada como la mejor disponible para servir de referencia y comparación con otras pruebas diagnósticas.

### PERÍODO DE INDUCCIÓN

Período de tiempo durante el cual se está expuesto a un factor de riesgo pero no ha producido aún el efecto.

### PERÍODO DE LATENCIA

Período de tiempo durante el cual se está expuesto a los efectos de un factor de exposición pero no se han producido síntomas.

### PERÍODO DE LAVADO

En un ensayo clínico cruzado, es el período de tiempo sin tratamiento, entre tratamientos consecutivos para permitir que los efectos de cada tratamiento no se arrastren al siguiente.

### PERÍODO DE SEGUIMIENTO

Período de tiempo durante el cual se miden los efectos de una intervención o exposición en los participantes en un estudio.

### PLACEBO

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

### PODER ESTADÍSTICO / POTENCIA ESTADÍSTICA

Probabilidad de demostrar un efecto cuando ese efecto realmente existe.

### PRECISIÓN

Grado en que un instrumento de medida o un estadístico produce los mismos resultados al aplicarse sobre la misma magnitud (instrumentos) o población (estadísticos). La precisión de un estadístico se estima por el intervalo de confianza.

### PRECIO DE MERCADO

Cantidad de dinero dada a cambio por la interacción de la oferta y la demanda de bienes o servicios.

### PRECIOS CONSTANTES (REALES)

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

### PRECIOS CORRIENTES (NOMINALES)

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

### PRECIO SOMBRA

Es el precio de referencia que tendría un bien en condiciones de competencia perfecta, incluyendo los costos sociales, además de los privados. Representa el costo de oportunidad de producir o consumir un bien o servicio.

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

### PREVALENCIA

Número de casos existentes de una enfermedad o condición en una población dada en un período determinado.

### PROBABILIDAD POST PRUEBA

Es la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad o condición una vez realizado el test o prueba diagnóstica.

### PROBABILIDAD PRE PRUEBA

Es la probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad o condición antes de realizar el test o prueba diagnóstica.

### PROBABILIDAD UMBRAL DE ACCIÓN

Probabilidad por encima de la cual está justificada por su “utilidad” una determinada acción, por ejemplo: iniciar el tratamiento (sería el “Umbral de tratamiento”).

### PROTOCOLO

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



### QALY (QUALITY ADJUSTED LIFE YEAR)

Unidad de resultados en salud que se ajusta por ganancia o pérdida de años de vida tras una intervención sanitaria y según la calidad de vida durante esos mismos años. Puede utilizarse como unidad para comparar diferentes intervenciones sanitarias que analicen costo-utilidad.



### REDUCCIÓN ABSOLUTA DEL RIESGO (RAR)

Véase Riesgo Atribuible.

### REDUCCIÓN RELATIVA DEL RIESGO (RRR)

Es el cociente entre la RAR y el riesgo en el grupo control. Generalmente se expresa en porcentaje. También llamado “Fracción atribuible”.

### RELACIÓN COSTO-EFECTIVIDAD INCREMENTAL

Es la diferencia en efectividad entre la intervención y el comparador, dividida por la diferencia en costos.

### REPRODUCIBILIDAD

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

### REVISIÓN POR PARES

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

### REVISIÓN COCHRANE

Resumen sistemático y actualizado de la evidencia científica más fiable acerca de los beneficios y riesgos de la atención sanitaria. Intentan ayudar a tomar decisiones prácticas. Para que una revisión sea llamada “revisión Cochrane” debe estar incluida en la *Parent database* mantenida por la Colaboración Cochrane. La *Parent database* (Base de datos de Referencia) se compone de módulos de revisiones enviados por los Grupos Colaboradores de Revisión que están registrados en la Colaboración Cochrane.

### REVISIÓN SISTEMÁTICA

Es una revisión en la que la evidencia sobre un tema ha sido sistemáticamente identificada, criticada y resumida de acuerdo con unos criterios predeterminados.

### REVISOR EXTERNO

Una persona independiente del proceso de elaboración, con experiencia en el contenido, en la metodología o como usuario, que examina críticamente una revisión sistemática o una Guía de Práctica Clínica en su área de experiencia.

### RIESGO

Probabilidad de ocurrencia de un evento concreto. Se estima por la proporción de individuos en los que se observa el evento. Si en un grupo de 100 individuos se observan 12 eventos, el riesgo estimado es 0,12 o 12%.

### RIESGO RELATIVO (RR)

Es el cociente entre el riesgo en el grupo tratado y el riesgo en el grupo control. Es una medida de la eficacia de un tratamiento. Si es igual a 1, el efecto del tratamiento no es distinto del efecto del control. Si el RR es mayor (o menor) que 1, el efecto del tratamiento es mayor (o menor) que el del control.

### RIESGO ATRIBUIBLE

Es la diferencia entre el riesgo en el grupo control y riesgo en el grupo tratado.



### SENSIBILIDAD

Es la proporción de pacientes realmente enfermos que tienen un resultado del test positivo. De otro modo es la Proporción de Verdaderos Positivos.

### SERIE DE CASOS

Es un estudio en el que se describe un grupo de pacientes con el resultado de interés. No tiene grupo control.

### SESGO

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

### SESGO DE SELECCIÓN

Ocurre cuando los grupos se configuran por un proceso diferente de la aleatorización y significa que factores importantes que se asocian con el desenlace, ocurren diferente entre los grupos antes de ser sometidos a una intervención o medición

### SESGO DE PUBLICACIÓN

Refleja la tendencia reconocida a publicar sólo estudios con resultados “positivos”.

### SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA

Modo habitual de referirse al resultado de un contraste de hipótesis. Se dice que un contraste es estadísticamente significativo cuando su “valor p” es menor que un valor predeterminado (y arbitrario), habitualmente 0,05. Hay que notar que la significación estadística depende de la variabilidad de la medida y del tamaño muestral. Para muestras grandes, diferencias pequeñas pueden ser significativas. En el extremo, si se estudiara toda la población, cualquier diferencia distinta de 0 sería significativa.



### TAMAÑO MUESTRAL

Número total de sujetos que se necesitan para realizar un estudio, incluyendo todos los grupos de intervención. Se calcula usando una fórmula estadística basada en el error tipo I y tipo II, la diferencia clínicamente relevante entre los dos grupos y la varianza asociada. Si se detecta una pequeña diferencia, se necesitará un gran tamaño muestral.

### TASA DE DESCUENTO

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

### TECNOLOGÍA SANITARIA

Conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención.

### TÍTULOS MESH

Términos utilizados por la *National Library of Medicine* para indexar artículos en Index Medicus y MEDLINE. Este sistema fue diseñado para reducir los problemas que surgen, por ejemplo, como consecuencia de las diferencias en la escritura británica y norteamericana. El sistema MeSH tiene una estructura de árbol en el que los términos más amplios de los temas se ramifican en series de términos temáticos progresivamente más concretos.

### TRANSFERENCIAS

Movimiento de recursos o traspaso de la capacidad de compra entre agentes sociales.



### UNIDAD NATURAL

Unidades habitualmente utilizadas en la práctica clínica (p.ej. reducción de la tensión arterial, años de vida ganados, complicaciones evitadas, etc).

### UTILIDAD

Nivel de satisfacción subjetiva que perciben los individuos, y que se asocia a la opinión que tienen ellos mismos acerca de un determinado estado de salud.



### VALIDEZ

Solidez o rigor de un estudio en relación con el grado de aproximación a la “verdad” de sus resultados. Un estudio es válido si el modo en que ha sido diseñado y realizado hace que los resultados no estén sesgados, es decir, nos da una “verdadera” estimación de la efectividad clínica.

### VALIDEZ EXTERNA

Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores.

### VALIDEZ INTERNA

Grado en el que los efectos observados son verdaderos para las personas del estudio.

### VALOR P

La probabilidad (que va de cero a uno) de que los resultados observados en un estudio o los resultados más extremos que los observados puedan haber ocurrido por azar. En un meta-análisis, el valor P para el efecto global evalúa la significación estadística global de la diferencia entre los grupos tratamiento y control, mientras que el valor P para los estudios de heterogeneidad objetiva la significación estadística de las diferencias entre los efectos observados en cada estudio.

### VALOR PREDICTIVO NEGATIVO (VPN)

Proporción de personas con un resultado de test negativo que realmente no tienen la enfermedad. Varía con la prevalencia de la enfermedad en la población.

### VALOR PREDICTIVO POSITIVO (VPP)

Proporción de personas con un resultado de test positivo y que realmente tienen la enfermedad. Varía con la prevalencia de la enfermedad en la población.

### VARIABILIDAD CLÍNICA

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

### VÍAS CLÍNICAS

Organización específica de la secuencia de las principales intervenciones y actividades de cuidado de un paciente, por parte de un equipo interdisciplinario, para la realización de un diagnóstico o proceso.



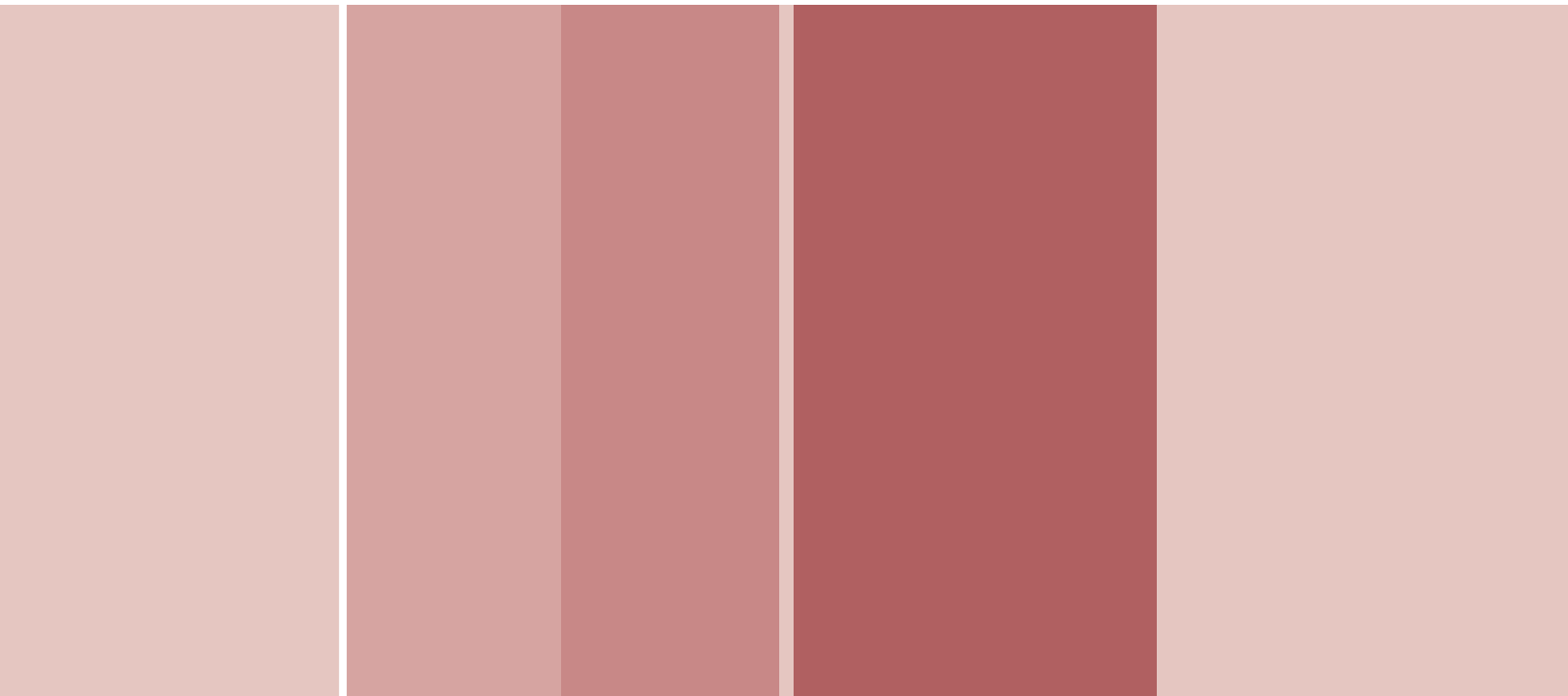
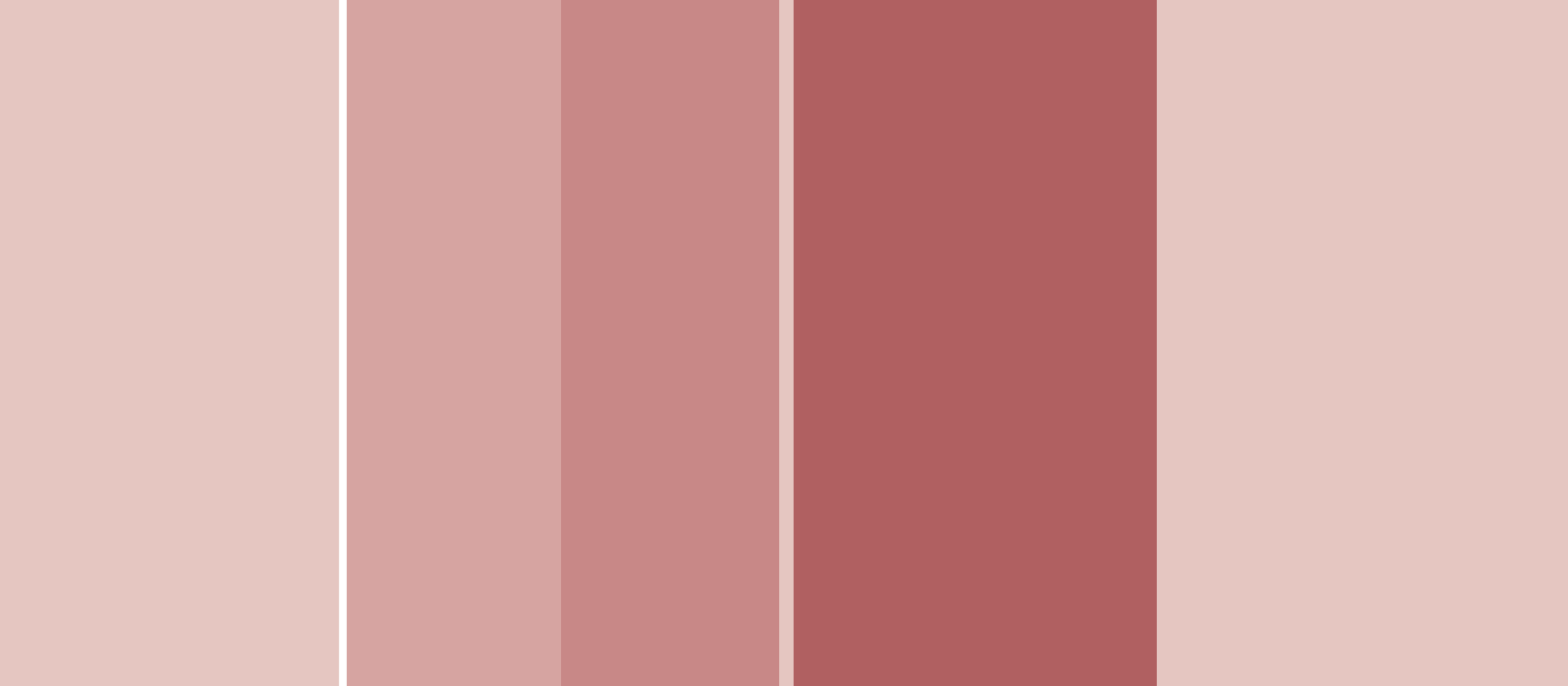


### WORLD WIDE WEB (WWW)

Una parte de Internet con una interfase gráfica. Las páginas Web o home pages son documentos escritos en HyperText Markup Language (HTML) colocados en la WWW. Permite a los usuarios saltar desde un lugar en un documento a otro, y de un ordenador conectado a la web a otro. Se necesita una conexión a través de un cable o a través del teléfono y un browser (un programa de software) de la web, tal como por ejemplo Netscape, para acceder y visualizar los documentos que están en la WWW.

### Referencias

1. Glosario. Guía de práctica clínica en el sistema nacional de Salud. Disponible en: [www.guiasalud.es/apoyo\\_Glos.htm](http://www.guiasalud.es/apoyo_Glos.htm). Consultado 26.2.09.
2. Eccles M and Mason J (2001). "How to Develop Cost Conscious Guidelines." *Health Technology Assessment* 5(16).
3. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies, Canadian Agency for Drugs and Tehnologies in Health. CADTH (2006).
4. Gálvez González A M (2004). "Guía metodológica para la evaluación económica en salud." *Rev Cubana Salud Pública* 30(1): 37-54.
5. NICE (2004). *Guide to the Methods of Technology Appraisal*, National Institute for Clinical Excellence.
6. NHMRC. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence." *Handbook series on preparing clinical practice guidelines* Retrieved March 2009, from <http://www.csp.nsw.gov.au/nhmrc/downloads/pdfs/NHMRC%20Cost.pdf>. (2001).



# HERRAMIENTAS

---

## de aplicación de la Guía Metodológica

Herramienta 1.	Declaración de conflictos de intereses.....	300
Herramienta 2.	Formato de análisis de conflictos de intereses.....	301
Herramienta 3.	Instrumento para priorizar propuestas para elaboración de Guías de Práctica Clínica	302
Herramienta 4.	Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos.....	303
Herramienta 5.	Matriz de clasificación de desenlaces.....	305
Herramienta 6.	DELBI (versión corta) .....	306
Herramienta 7.	Instrumento GLIA (Guideline Implementability Appraisal) .....	308
Herramienta 8.	Plan de trabajo .....	311
Herramienta 9.	Tabla para resumir las características generales de la guía.....	313
Herramienta 10.	Evaluación de la actualidad de la GPC.....	314
Herramienta 11.	Tabla para resumir contenido clínico de las guías.....	315
Herramienta 12.	Ejemplo matriz de recomendaciones .....	316
Herramienta 13.	Búsqueda y selección de la evidencia .....	317
Herramienta 14.	Validez científica de las guías .....	318
Herramienta 15.	Evaluación de aceptabilidad \ aplicabilidad .....	319
Herramienta 16.	Lista de chequeo del contenido de la guía adaptada .....	320
Herramienta 17.	Tabla para reportar los resultados del proceso de adaptación.....	321
Herramienta 18.	Ejemplo de un proceso externo de revisión .....	322
Herramienta 19.	Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe) .....	324
Herramienta 20.	Matriz para el GDG. Priorización de recomendaciones para evaluaciones económicas	335
Herramienta 21.	Matriz para el grupo gestor. Priorización de recomendaciones para evaluaciones económicas.....	336
Herramienta 22.	Matriz de consenso priorización de recomendaciones para la evaluación económica	337
Herramienta 23.	Matriz de decisión de realización de evaluación económica .....	338
Herramienta 24.	Matriz de dominios de la información de revisión y evaluación sistemática de evaluaciones económicas.....	339
Herramienta 25.	Reporte estimación de costos .....	340
Herramienta 26.	Consenso: frecuencia de uso de servicios por opción de manejo clínico.....	341
Herramienta 27.	Matriz de agregación de opiniones.....	342
Herramienta 28.	Matriz de calificación de opiniones por el GDG .....	343
Herramienta 29.	Formato de opinión .....	344

## HERRAMIENTA 1. Declaración de conflicto de intereses

Nombre de la GAI:

Las actividades que pueden generar conflicto de intereses son aquellas en las que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar afectado por otro interés secundario, como el beneficio financiero, de prestigio, promoción personal o profesional.

Declaro que he leído y comprendo el Código de Declaración de Conflicto de intereses. En el siguiente documento declaro los intereses con la industria de la salud y aquellas situaciones que podrían afectar mis actuaciones en el proceso al que he sido invitado a participar.

**Interés económico personal.** (Si no tiene intereses en esta categoría, escriba NINGUNO)

Describa:

**Interés económico personal de un familiar.** (Si no tiene intereses en esta categoría, escriba NINGUNO)

Describa:

Firma:

Nombre:

Fecha:

**Interés económico no personal** (Si no tiene intereses en esta categoría, escriba NINGUNO)

Describa:

**Interés no económico personal** (Si no tiene intereses en esta categoría, escriba NINGUNO)

Describa:

¿Existe alguna otra circunstancia que pudiera afectar su objetividad o independencia en el proceso o en una reunión, que afecte la percepción de los demás de su objetividad o independencia?

Describa

Firma:

Nombre:

Fecha:

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, NICE 2009, Traducción Klaus Mieth, MD, MSc.

## HERRAMIENTA 2. Formato de análisis de conflicto de intereses

Nombre candidato:	Cargo:	
Nombre evaluador:	Cargo:	
Tipo de interés	Sección	Conducta
Económico personal específico	A	Declaración y exclusión
Económico personal no específico	A	Declaración y participación (En casos específicos de duda se debe discutir la conveniencia de la participación)
Interés económico personal específico de un familiar	D	Declaración y exclusión
Interés económico personal no específico de un familiar	D	Declaración y participación (En casos específicos de duda se debe discutir la conveniencia de la participación)
Interés económico no personal específico	B	Declaración y participación, a menos que el individuo tenga conocimiento personal de la intervención o producto por su trabajo o por la supervisión del trabajo de otros. En estos casos no debe participar, podría contestar preguntas.
Interés económico no personal no específico	B	Declaración y participación (Es necesario revisar excepciones)
Interés no económico personal	C	Declaración y análisis
Conducta recomendada		Participación
		Exclusión

Fuente: National Institute for Clinical Excellence, NICE 2009, Traducción Klaus Mieth, MD, MSc.

### HERRAMIENTA 3. Instrumento para priorizar propuestas para elaboración de Guías de Práctica Clínica

Para evaluar cada uno de los cinco puntos mencionados, guíese por las preguntas y tópicos planteados. Es importante anexar la información que utilizó para calificar cada uno de los cinco aspectos (utilizar hojas adicionales).

1. Factibilidad del desarrollo de la guía (si/no)		Opinión del proponente	Opinión del comité evaluador
¿Existe un responsable de la guía? (si/no)			
¿La implementación de la guía es factible? (si/no)			
	Peso	Puntaje del proponente	Puntaje del comité evaluador
<b>2. Recursos</b>			
Personal (Expertos)	30%		
Recursos económicos para financiar la guía.			
Existencia de guías disponibles para adaptación.			
<b>3. Carga de enfermedad</b>			
Incidencia y prevalencia de la condición.	30%		
Magnitud de la carga de enfermedad.			
Efectos económicos de la enfermedad sobre el Sistema de Salud.			
Efectos sociales de la enfermedad sobre el Sistema de Salud.			
<b>4. Repercusiones en la práctica.</b>			
¿Existe variabilidad en la práctica sobre la cual se enfocó la guía?	30%		
¿Existe diferencia entre la práctica real y la recomendada?			
<b>5. Evidencia disponible</b>			
¿Hay evidencia disponible que soporte las recomendaciones basadas en evidencia?	10%		
<b>TOTAL</b>			

Fuente Instituto Nacional de Cancerología, 2009.

## HERRAMIENTA 4. Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos

### 1. Título de la Guía:

Debe identificar claramente la población y los aspectos clínicos centrales.

#### 1.1. Título Abreviado

### 2. Objetivos:

Deben contestar claramente a la(s) pregunta(s) de para qué se hace la Guía.

### 3. Antecedentes

- El Ministerio de la Protección Social ha encargado al (Nombre del grupo elaborará la Guía) el desarrollo de una Guía clínica sobre (Tema de la Guía). La Guía proporcionará recomendaciones, para la buena práctica, que están basadas en la mejor evidencia clínica disponible y en la racionalización de costos.
- Las Guías clínicas del Ministerio, una vez publicadas, serán la referencia para la aplicación de procesos asistenciales en (tipo de instituciones de salud). Las declaraciones contenidas para cada proceso reflejan la evidencia científica utilizada durante el tiempo en que eran preparadas.

### 4. Justificación de una Guía

- La (tipo o nombre de la patología) es una enfermedad caracterizada por (breve descripción de la patología). Desde el punto de vista epidemiológico (incorporar aspectos de carga de enfermedad).
- La disponibilidad de una Guía de Práctica Clínica para el (manejo, diagnóstico...) de esta enfermedad implica (reducir la variabilidad de los manejos, acercar el manejo o diagnóstico a estándares de óptima calidad...).
- Hay evidencia disponible que permite hacer recomendaciones basadas en un proceso sistemático y técnicamente aséptico. Una revisión preliminar de la literatura sugiere que (datos sobre intervenciones disponibles).

### 5. La Guía

- El proceso de desarrollo de la Guía se describe detalladamente en el manual para desarrollo de Guías de Práctica Clínica (disponible en la página Web del Ministerio de la Protección Social). Dicho manual se generó en un proceso con dos componentes fundamentales: uno técnico, basado en el análisis de la mejor evidencia disponible en el tema, y uno participativo en el que múltiples grupos de expertos y de organizaciones interesadas hicieron su aporte en la generación del manual.
- El presente documento hace referencia al alcance y a los objetivos de la Guía de Práctica Clínica. En éste, se define con precisión cuáles son los tópicos que se abordarán y los que no se abordarán en la Guía.
- Las áreas tratadas por la Guía se describen en las secciones siguientes:

#### 5.1. Población

##### 5.1.1. Grupos que se consideran

Esta Guía considerará los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con (anotar característica demográfica o condición clínica 1).
  - Pacientes que presenten (anotar característica demográfica o condición clínica 2).
  - Pacientes en los cuales (anotar característica demográfica o condición clínica 3)
- Hacer el listado de los grupos de pacientes considerados.

##### 5.1.2. Grupos que no se toman en consideración

En esta Guía no se contemplan los pacientes con las siguientes características:

- Característica 1
- Característica 2.
- Característica 3.

Hacer el listado de las características de los pacientes que no se incluyen

*Continúa...*

*Continuación HERRAMIENTA 4. Plantilla para elaboración del documento provisional de alcance y objetivos*

### 5.2. Ámbito asistencial

- a) La presente Guía dará recomendaciones para el manejo de pacientes con (tipo de patología) por parte de (tipo de profesional de salud: médicos, enfermeras, terapeutas, etc.) en los niveles de atención (primaria, secundaria...).
- b) Al ser una Guía del Ministerio de la Protección Social, las recomendaciones generadas solo serán aplicables en escenarios con dependencia administrativa o normativa con esta entidad.

### 5.3. Aspectos clínicos centrales

#### 5.3.1. Aspectos clínicos abordados por la Guía:

La Guía se referirá a (métodos de diagnóstico, intervenciones) usados para (diagnóstico, manejo, seguimiento) de la (patología o condición clínica que trata la Guía). Abordará los siguientes aspectos del manejo clínico:

- a) Aspecto 1. (Incluir el tipo de intervención y los desenlaces relacionados).
- b) Aspecto 2. (Incluir el tipo de intervención y los desenlaces relacionados).
- c) Aspecto 3. (Incluir el tipo de intervención y los desenlaces relacionados).

Hacer el listado de los aspectos clínicos que abordará la Guía

Cuando no haya evidencia científica de calidad, se recurrirá a métodos de consenso de expertos para generar las recomendaciones.

Esta Guía referirá, actualizará y ampliará la base de recomendaciones de Guías publicadas anteriormente, evaluaciones de tecnología y otras disponibles que se considere apropiado tener en cuenta.

#### 5.3.2. Aspectos clínicos cubiertos por la Guía:

- a) Aspecto 1.
- b) Aspecto 2.
- c) Aspecto 3.

Hacer el listado de los aspectos clínicos que no abordará la Guía

### 5.4. Soporte para auditoria en la Guía

La Guía incorporará criterios de revisión e indicadores de su impacto.

### 5.5. Estatus

#### 5.5.1. Alcance

Esta es la versión final del alcance.

#### 5.5.2. Guía

El desarrollo de las recomendaciones de la Guía empezará el (fecha estimada de inicio).

## 6. Información adicional

Esta información está disponible como archivos en formato PDF en el sitio Web del Ministerio de la Protección Social.



HERRAMIENTA 5. Matriz de clasificación de desenlaces						
Desenlaces	Miembros del grupo de elaboración de la Guía importancia de los desenlaces					Consenso clasificación del desenlace
	AR	LG	KZ	HY	AB	
1.						
2.						
3.						
4.						

Fuente: GRADE Working Group 2008, Traducción : Klaus Mieth MD, MSc.

HERRAMIENTA 6. DELBI (Versión corta)				
Domain 1. Scope and purpose	1	2	3	4
1. The overall objective of the guideline is specifically described.				
2. The clinical questions / problems addressed by the guideline are specifically described.				
3. The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described.				
Domain 2. Stakeholder involvement				
4. The guideline development group includes members from all relevant professional groups.				
5. The patient's views and preferences have been sought.				
6. The target users of the guideline are clearly described.				
7. The guideline has been piloted among target group members.				
Domain 3. Methodological rigor of development				
8. Systematic methods were used to search for evidence.				
9. The criteria for selecting the evidence are clearly described.				
10. The methods used for formulating the recommendations are clearly described.				
11. Health benefits, side effects and risks have been considered in formulating the recommendations.				
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.				
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.				
14. A procedure for updating the guideline is provided.				
Domain 4. Clarity and presentation				
15. The recommendations of the guideline are specific and unambiguous.				
16. The different options for the management of the condition are clearly presented.				
17. Key recommendations of the guideline are easily identifiable.				
18. The guideline is supported with tools and / or materials for application.				
Domain 5. General applicability				
19. The potential organizational barriers in applying the recommendations have been discussed.				
20. The potential cost implications of applying the recommendations of the guideline have been considered.				
21. The guideline presents key review criteria for monitoring and / or audit purposes.				
Domain 6: Editorial independence				
22. The guideline is editorially independent of the funding organization(s).				
23. Conflicts of interest of the members of the guideline development group have been recorded.				
Domain 7: Applicability to the country healthcare system				
24. There are recommendations for preventive, diagnostic, therapeutic and rehabilitative measures in different areas of care				
25. There is information as to which measures seem to be unsuitable, redundant or outdated.				
26. The clinical information of the guideline is organized in such a way as to ensure that the process of clinical decision-making is systematically presented and easily understandable.				
27. A strategy / concept for the easy accessibility and dissemination of the guideline is presented.				
28. A concept for implementing the guideline is described.				
29. The guideline is supplemented by a description of the methods used (guideline report).				

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 6. DELBI (Versión corta)

Domain 8. Methodological rigour of development when using existing guidelines					
30.	Systematic methods were used to search for existing guidelines.				
31.	The criteria for selecting guidelines as a source of evidence (so-called source guidelines) are transparently and explicitly described.				
32.	The quality of the source guidelines was reviewed.				
33.	The evidence base of the source guidelines was complemented by systematic update searches of primary evidence.				
34.	All modifications to the recommendations of the source guidelines are clearly specified and accounted for.				
Rating 1. Strongly disagree					
Rating 4. Strongly agree					

Fuente: German Instrument for Methodological Guideline Appraisal. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Version 2005/2006  
Disponibile en: [www.english.delbi.de](http://www.english.delbi.de).

### HERRAMIENTA 7. Instrumento GLIA (Guide Line Implementability Appraisal)

Instrumento		Dominios
1.	Decidabilidad	¿Bajo qué circunstancias hacer algo?
2.	Ejecutabilidad	¿Qué hacer bajo alguna circunstancia definida?
3.	Efectos en el proceso del cuidado	El grado en el cual la recomendación impacta al usual flujograma en una situación especial de cuidado.
4.	Presentación y formato	El grado en el cual la recomendación es fácilmente reconocible y sucinta.
5.	Resultados medibles	El grado en el cual una recomendación identifica marcadores o resultados finales para evaluar los efectos de la implementación de su recomendación.
6.	Validez aparente	El grado en el cual la recomendación refleja la intención del desarrollador y la fuerza de la evidencia
7.	Novedad/Innovación	El grado en el cual la recomendación propone comportamientos considerados poco convencionales por los clínicos o los pacientes.
8.	Flexibilidad	El grado en el cual la recomendación permite interpretaciones y alternativas para su ejecución.
9.	Computabilidad	La facilidad con la cual una recomendación puede ser operacionalizada en un sistema de información electrónica.

#### Opciones de respuesta

S	La recomendación responde a este criterio plenamente.
N	La recomendación NO se ajusta a este criterio.
?	El evaluador no está en condiciones de abordar esta pregunta debido a insuficiente conocimiento o experticia en el tema.
N/A	El criterio no se aplica a esta recomendación.

#### Consideraciones globales

	Respuestas	Observaciones
1. ¿La organización(es) y autor(es) quienes desarrollaron la guía tienen credibilidad con los posibles usuarios?		
2. ¿La población de pacientes elegibles está claramente definida por la guía?		
3. ¿El documento de la guía sugiere posibles estrategias para su diseminación e implementación?		
4. ¿Está la guía soportada con herramientas para aplicación, es decir, tiene un documento resumen, una guía de referencia rápida, herramientas educativas, panfletos para pacientes, recursos en línea o programas de computadores?		
5. ¿Existe alguna recomendación en la guía considerada más importante que otras, la presentación o formato reflejan esto?		
6. ¿Es clara la secuencia de recomendaciones que deben ser aplicadas?		
7. ¿Es la guía consistente internamente, es decir, sin contradicciones entre recomendaciones o entre recomendaciones de texto o flujogramas, resúmenes, materiales de educación de pacientes, entre otras?		

*Continúa...*

Continuación HERRAMIENTA 7 Instrumento GLIA (Guide Line Implementability Appraisal)

Decidibilidad (precisar bajo qué circunstancias hacer algo)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
8.	¿Podría el público de la guía determinar consistentemente si cada condición en la recomendación ha sido aceptada satisfactoriamente? Esto es, si todas y cada una de las condiciones son descritas con claridad para que los profesionales estén de acuerdo cuándo deba aplicarse la recomendación.				
9.	¿Están representadas todas las combinaciones de las condiciones, es decir la recomendación es comprensible?				
10.	Si hay más de una condición en la recomendación, ¿Las relaciones lógicas (ANDs y Ors) entre todas las condiciones son claras?				
Ejecutabilidad (exactamente qué hacer bajo circunstancias definidas)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
11.	¿La acción recomendada es específica y sin ambigüedad? ¿El público podría ejecutar la acción de forma coherente? En las situaciones en que dos o más opciones se ofrecen, este criterio se cumple si el usuario selecciona sólo una de las acciones ofrecidas.				
12.	¿Se provee suficiente detalle o referencias acerca de cómo hacerlo, para que la audiencia desarrolle las acciones recomendadas, de acuerdo con sus conocimientos y habilidades?				
Efectos en el proceso del cuidado (el grado con el cual la recomendación impacta la práctica usual en el manejo)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
13.	¿La recomendación puede ser llevada a cabo por los actuales usuarios (no los desarrolladores) sin sustanciales aumentos en tiempo, equipo, personal, etc?				
14.	¿Puede la recomendación ser llevada a cabo sin el compromiso pleno del proveedor? Por ejemplo, la compra e instalación de equipos costosos, para cumplir con la recomendación, no es finalmente reversible.				
Presentación y formato (el grado con el cual la recomendación es fácilmente reconocible y explícita)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
15.	¿La recomendación es fácilmente identificable, es decir, resumida en un cuadro, en negrita, subrayada, presentada como un algoritmo, etc?				
16.	¿La recomendación es concisa?				

Continúa...

## Continuación HERRAMIENTA 7 Instrumento GLIA (Guide Line Implementability Appraisal)

Resultados medibles (el grado con el cual una recomendación identifica marcadores o resultados finales para evaluar los efectos de la implementación de su recomendación)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
17.					
18.					
Validez aparente (el grado con el cual la recomendación refleja la intención del desarrollador y la fuerza de la evidencia)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
19.					
20.					
Novedad/Innovación (el grado con el cual la recomendación propone comportamientos considerados poco convencionales por los clínicos o los pacientes)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
21.					
22.					
23.					
Flexibilidad (el grado con el cual la recomendación permite interpretaciones y alternativas para su ejecución.)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
24.					
25.					
26.					
27.					

Continúa...

Computabilidad*					
(el grado con el cual las recomendaciones se pueden operacionalizar en un sistema de información electrónico)					
	R1	R2	R3	R4	Observaciones
28. ¿Están disponibles electrónicamente todos los datos necesarios del paciente en el sistema en el que ha de implementarse cada recomendación?					
29. ¿Está definida cada condición de la recomendación con el nivel de especificidad adecuado para la implementación electrónica?					
30. ¿Está definida cada acción recomendada con el nivel de especificidad adecuado para la implementación electrónica?					
31. ¿Están claros los mecanismos a través de los cuales una acción recomendada se puede ejecutar en un entorno electrónico, por ejemplo, la creación de una receta médica, una orden médica, una remisión, la creación de una notificación por correo electrónico, o mostrar un cuadro de diálogo?					

\* Este dominio sólo se aplica cuando está prevista una aplicación electrónica para un escenario particular.

Fuente: Shiffman RN, y colaboradores 2005, Traducción Giancarlo Buitrago, MD, MSc).

HERRAMIENTA 8. Plan de trabajo					
Fases de la Guía		Tareas	Responsable	Módulo correspondiente	Cronograma
Fase Preliminar		Decida el tópico Evalúe la viabilidad de la adaptación Identifique la necesidad de recursos Establezca un panel multidisciplinario Escriba un protocolo Identifique el ente evaluador Discuta la autoría y rendición de cuentas Discuta la diseminación e implementación	Comité Organizador	Módulo de preparación	1 mes
	Fase de adaptación	Reunión inicial (o teleconferencia)	Decida los términos de referencia-proceso de consenso Establezca los criterios de inclusión y exclusión de la guía Ayude a identificar los términos claves de búsqueda Ayude a identificar documentos claves-fuentes	Comité Organizador Comité Organizador Equipo de Revisión Sistemática de la literatura Equipo de Revisión Sistemática de la literatura	Módulo de preparación
Refine el tema del área			Panel	Módulo de foco y propósito	
		Complete la búsqueda de Guías Reduzca la lista de las GPCs (si es necesario)	Equipo de Revisión Sistemática de la literatura Comité Organizador	Módulo de búsqueda y screening	
		Complete Agree Aborde la actualidad de la GPC Complete las evaluaciones (búsqueda de la literatura, consistencia de la evidencia y conclusiones, conclusiones y recomendaciones) para todas las recomendaciones (opcional) Prepare la matriz de recomendaciones	Panel Equipo de Revisión Sistemática de la literatura Miembro (s) del Panel Equipo de RSL más 1 clínico que revise	Módulo de evaluación	
		Aborde aceptabilidad	Panel		
	Segunda reunión (cara a cara)	Revise todos los datos. Decida sobre las recomendaciones para la Guía adaptada	Panel	Módulo de decisión y selección	

Continúa...



Continuación HERRAMIENTA 8. Plan de trabajo

Fase de finalización		Escriba el primer borrador de la GPC-o reporte del proceso	Director	Modulo de Edición		
	Tercera reunión (teleconferencia)	Aprobación del primer borrador	Panel			
		Envío para revisión externa y consulta	Resource team	Director y miembro designado del panel de una sociedad profesional	Módulo de revisión externa	
		Consiga aprobación formal				
	Cuarta reunión (o teleconferencia)	Discuta la retroalimentación de la revisión y consulta	Panel			
		Decida el proceso de actualización	Panel	Módulo de Ajuste		
	Desarrolle la Guía final adaptada	Autor designado	Módulo de desarrollo final			
Fase de implementación		Considere los aspectos de implementación y desarrolle un plan de implementación	Panel o grupo de implementación			

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 5): Traducción:Juliana Quintero, MD, MSc.

HERRAMIENTA 9. Tabla para resumir las características generales de la guía

No.	Título	Grupo realizador	País	Idioma	Fecha de publicación	Fecha final de búsqueda	Comentarios
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 7): Traducción:Giancarlo Buitrago, MD, MSc.

HERRAMIENTA 10. Evaluación de la actualidad de la GPC

Nombre de la guía:

Grupo elaborador:

Fecha:

1. ¿Usted conoce si existe alguna nueva evidencia relevante a las recomendaciones de esta GPC?

SI

NO

Si es así, por favor provea las referencias de esta nueva evidencia:



2. ¿Existe nueva evidencia que invalide las recomendaciones dada en la guía?

SI

NO

Si es así, por favor indique cuál o cuáles recomendaciones son necesarias de actualizar, y provea las referencias de esta nueva evidencia.



3. ¿Existe algún plan de actualización de la guía en un futuro cercano?

SI

NO

Si es así,  
¿Cuándo?



4. ¿Cuándo fue la última actualización de la guía?

¿Cuál es la citación de esta última versión?

Nombre de quién diligenció el instrumento:

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 11 ): Traducción:Juliana Quintero, MD, MSc.

HERRAMIENTA 11. Tabla para resumir contenido clínico de las guías

Pregunta clínica	Contenido actual de la guía (GPC)		
	GPC1	GPC2	GPC3
1. Pregunta			
2. Pregunta			
3. Pregunta			
4. Pregunta			
5. Pregunta			
XX: Si la guía contempla recomendación con respuesta a esta pregunta.			
GPC1: Española. GPC2: EUA. GPC3: Canadiense.			

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 8): Traducción: Giancarlo Buitrago, MD, MSc.

## HERRAMIENTA 12. Ejemplo de matriz de recomendaciones

Contexto	Contenido actual de la guía (GPC)		
	GPC1	GPC2	GPC3
Diagnóstico de Diabetes	<p>Se recomienda el cribado anual de la diabetes mediante la glucemia en ayunas en la población de riesgo, definida por hipertensión, hiperlipemia, obesidad, diabetes gestacional o patología obstétrica (macrosomía, abortos de repetición, malformaciones), GBA y TAG a cualquier edad; cada tres años en pacientes de 45 años o más, dentro de un programa estructurado de prevención cardiovascular. (Grado de recomendación D).</p>	<p>Annually screen all individuals 30 years or older who are at risk for having or developing T2DM (grade B)</p>	<p>Screening for diabetes using an FPG should be performed every 3 years in individuals <sup>3</sup>40 years of age [Grade D, Consensus]. More frequent and/or earlier testing with either an FPG or a 2hPG in a 75-g OGTT should be considered in people with additional risk factors for diabetes [Grade D, Consensus]. These risk factors include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• First-degree relative with type 2 diabetes</li> <li>• Member of high-risk population (e.g. people of Aboriginal, Hispanic, Asian, South Asian or African descent)</li> <li>• History of IGT or IFG</li> <li>• Presence of complications associated with diabetes</li> <li>• Vascular disease (coronary, cerebrovascular or peripheral)</li> <li>• History of gestational diabetes mellitus</li> <li>• History of delivery of a macrosomic infant</li> <li>• Hypertension</li> <li>• Dyslipidemia</li> <li>• Overweight</li> <li>• Abdominal obesity</li> <li>• Polycystic ovary syndrome</li> <li>• Acanthosis nigricans</li> <li>• Schizophrenia</li> <li>• Other risk factors (see Appendix 1)</li> </ul>
Manejo de Pre-Diabetes	<p>No se recomienda la utilización de tratamientos farmacológicos en pacientes con TAG o GBA. (Grado de recomendación A).</p>		

XX: Si la guía contempla recomendación con respuesta a esta pregunta.

GPC1: Española. GPC2: EUA. GPC3: Canadiense.

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 12): Traducción: Giancarlo Buitrago, MD, MSc.

HERRAMIENTA 13. Búsqueda y selección de la evidencia

	Si	No está seguro	No
• <b>En general, ¿la búsqueda de la evidencia fue comprensible?</b>			
¿Los autores tuvieron una pregunta clínica claramente propuesta?			
¿Fueron buscadas bases de datos apropiadas como fuentes de guías?			
¿Los sitios de internet fueron fuente de búsqueda de guías?			
Años cubiertos en la búsqueda			
Lenguajes cubiertos por la búsqueda			
Palabras clave utilizadas			
Combinación de palabras clave			
La estrategia de búsqueda detalladas es provista por la búsqueda			
Fueron usados métodos de "bola de nieve"			
Fue completa la búsqueda manual de la lista de referencias			
Se realizaron preguntas a las sociedades y expertos locales sobre las recomendaciones de la guía.			
• <b>En general, ¿existió un sesgo en la selección de los artículos?</b>			
¿Los criterios de inclusión y exclusión fueron reportados?			
¿El número de personas quienes seleccionaron y analizaron los datos fueron reportadas?			
¿El procedimiento para resolver el desacuerdo está descrito?			
¿El número de referencias analizadas está documentado?			
¿El número de referencias excluidas está documentado?			
¿Las razones para la exclusión de las referencias son dadas?			
¿Los criterios para inclusión y exclusión son clínica y metodológicamente válidos?			
¿Las razones para la exclusión están conformes con los criterios de inclusión y exclusión?			
¿El proceso para la selección de la evidencia se encuentra adecuadamente descrito?			

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 13): Traducción:Juliana Quintero, MD, MSc.

**HERRAMIENTA 14. Validez científica de las guías**  
(Consistencia entre evidencia, su interpretación y recomendaciones).

Pregunta Clínica 1	GPC 1		
	Si	No está seguro	No
<b>• En general, validez de la evidencia</b>			
¿Dada la estrategia de búsqueda, el riesgo que evidencia relevante haya sido perdida, es baja?			
¿Los criterios para selección de la evidencia son explícitos?			
¿Poblaciones y protocolos de los estudios seleccionados son adecuados para la pregunta?			
¿Los resultados son clínicamente relevantes (por ejemplo, duración de sobrevida libre de enfermedad puede ser considerado más débil comparado con supervivencia general)?			
¿Los criterios usados para evaluar la calidad y validez de los estudios seleccionados son adecuadamente reportados (tipos de estudios, métodos de aleatorización, asignación de intervención, etc)?			
Cuando fue realizado un meta-análisis, ¿los análisis estadísticos fueron apropiados? ¿se desarrolló el análisis de sensibilidad y pruebas de heterogeneidad?.			
<b>• Coherencia entre la evidencia y recomendaciones.</b>			
¿La evidencia fue directa? Pacientes e intervenciones incluidas en los estudios fueron comparables a las propuestas en las recomendaciones.			
¿Las conclusiones fueron soportadas por los datos y/o análisis? ¿Los resultados fueron consistentes entre los estudios? ¿Cuándo existieron inconsistencias en los datos, los juicios considerados fueron aplicados y reportados?			
¿Las conclusiones fueron clínicamente relevantes (La significancia estadística no siempre es igual a la significancia clínica)?			
¿Las conclusiones derivadas de datos puntuales de efectividad/inefectividad de la intervención y recomendación están escritas acorde?			
¿Existe alguna justificación para recomendar o no recomendar la intervención siempre que la evidencia sea débil?			
¿La jerarquía de la fuerza de la evidencia se encuentra adecuadamente descrita?			
<b>• En general, la calidad científica de esta recomendación no presenta riesgo de sesgo.</b>			
¿La fuerza de la evidencia atribuida a la recomendación esta adecuadamente descrita y justificada?			
¿Los riesgos y beneficios han sido ponderados?			

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 14): Traducción: Giancarlo Buitrago, MD, MSc.

HERRAMIENTA 15. Evaluación de aceptabilidad \ aplicabilidad						
Pregunta clínica 1	Guía No 1			Guía No 2		
	Si	No está seguro	No	Si	No está seguro	No
<b>En general, ¿la recomendación es aceptable?</b>						
¿La fuerza de la evidencia y la magnitud del efecto adecuadamente soportan el grado de la recomendación?						
¿Existe suficiente beneficio de la intervención comparado con otro manejo disponible?						
¿La recomendación es compatible con la cultura y los valores dentro del contexto donde se va a utilizar?						
	Comentarios			Comentarios		
<b>En general, ¿la recomendación es aplicable?</b>						
	Si	No está seguro	No	Si	No está seguro	No
¿La recomendación es aplicable a los pacientes dentro del contexto donde se va a utilizar?						
¿La intervención/equipo se encuentra disponible dentro del contexto donde se va a utilizar?						
¿La experticia necesaria se encuentra disponible dentro del contexto de aplicación?						
¿Existen barreras, leyes, políticas o recursos del Sistema de Salud que puedan impedir la implementación de la recomendación?						
	Comentarios			Comentarios		

Se aplica a todas las preguntas clínicas de cada una de las GPC.

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 156): Traducción: Giancarlo Buitrago, MD, MSc.

HERRAMIENTA 16. Lista de chequeo del contenido de la guía adaptada	
Sección de la guía	¿Cuándo será completada?
Material general:	
A. Resumen estructurado (incluye: fecha de actualización de la guía, estado - original, adaptada, revisada, actualizada; fuentes física y electrónica)	
B. Desarrollador de la guía fuente	
Introducción y marco teórico	
Objetivo y propósito	
Audiencia blanco de la guía	
Preguntas de investigación	
Recomendaciones:	
A. Riesgos y beneficios asociados con recomendaciones	
B. Circunstancias específicas bajo las cuales se desarrollaron las recomendaciones	
C. Fuerza de la recomendación (si fue asignada)	
Evidencia base e información para las recomendaciones:	
A. Presentación y evidencia adicional	
B. Cómo y por qué existieron recomendaciones modificadas	
Revisión externa y procesos de consulta	
A. Quiénes revisaron la guía	
B.Cuál fue el proceso que se siguió	
C. Discusión de las retroalimentaciones	
D. Recomendaciones incorporadas al documento final	
Plan y cronograma de revisión y actualización	
Algoritmos o documentos de resumen	
Consideraciones de implementación	
Glosario	
Referencias de todo el material usado en la creación de la guía	
Agradecimientos a los desarrolladores de la guía fuente y permisos garantizados (cuando fuere necesario)	
Listado de los miembros del panel y sus credenciales, declaración de conflictos de intereses	
Lista de fuentes de financiación	
Apéndice describiendo el proceso de adaptación, que incluye:	
A. Búsqueda de guías, con inclusión y exclusión de las guías.	
B. Evaluación de las guías, con un resumen para cada evaluación (Incluir los dominios de DELBI).	
C. Proceso de decisión seguido por el panel.	
D. Resultados y decisión de cada evaluación.	

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 16): Traducción: Juliana Quintero, MD, MSc.



**HERRAMIENTA 17. Tabla para reportar los resultados del proceso de adaptación**

Pregunta clínica	Recomendación en la guía original	Fecha de búsqueda de la literatura	Nueva evidencia (referencias)	Recomendación final	Comentarios
<b>Diagnóstico de Diabetes</b>					
1. ¿En pacientes adultos cuál sería el punto de corte del perímetro abdominal como factor de riesgo para el desarrollo de Diabetes?					
2. ¿En pacientes adultos cuál sería el punto de corte de edad como factor de riesgo para el desarrollo de Diabetes?					
<b>Manejo de Pre-Diabetes (Flujograma)</b>					
1. ¿Cuál es el tiempo a esperar para llegar a metas de control en pacientes con Pre Diabetes que hayan iniciado manejo con cambios terapéuticos en estilos de vida (CTEVS) e iniciar terapia farmacológica?					
2. ¿Cuál es la terapia farmacológica inicial más recomendada entre metformina, acarbosa y orlistat, para manejo de pacientes con Pre Diabetes que no han cumplido con las metas de control?					
<b>Manejo de Diabetes (Flujograma)</b>					
1. ¿Cuál es la mejor estrategia para iniciar manejo de la Diabetes tipo 2, iniciar manejo farmacológico junto con CTEVS o esperar 6 meses para iniciar manejo farmacológico y solo iniciar con CTEVS?					
2. ¿En pacientes con Diabetes tipo 2 que ya iniciaron tratamiento farmacológico con metformina y no han alcanzado metas de control, cuál de los siguientes antidiabéticos se considera indicado como adición al tratamiento (segundo antidiabético): Metformina o Sulfonilureas? Los desenlaces a medir serán: seguridad (hipoglicemias – aumento de peso), eficacia (reducción absoluta de Hbglicosilada y % de pacientes que alcanzan la meta (7% de HgA1)) y costoefectividad (Modelamiento).					

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 17): Traducción: Giancarlo Buitrago, MD, MSc.

### HERRAMIENTA 18. Ejemplo de un proceso externo de revisión

Encuesta de retroalimentación por clínicos

Nombre completo:

Género: Femenino\_\_\_ Masculino\_\_\_

Datos de contacto:

Teléfonos:

#### Reporte borrador de Guía de Práctica Clínica

Para cada ítem, por favor señale la respuesta que mejor refleje su opinión

	Si	No	No está seguro
1. ¿Usted es el responsable por el cuidado de los pacientes para quienes este borrador de GPC es relevante?			
Si su respuesta es "No" o "No esta seguro", por favor devuelva el cuestionario. Si su respuesta es "Si", por favor conteste las preguntas que se encuentran a continuación.			
	Totalmente de acuerdo	Ni en acuerdo ni en desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
2. ¿La racionalidad para desarrollar La GPC, como se menciona en el capítulo "Foco y alcance" es clara?			
3. ¿Existe la necesidad para desarrollar una GPC sobre el tema?			
4. ¿La búsqueda de la literatura es relevante y completa? (Ej. ¿No hay ensayos clínicos relevantes que se hayan excluido en este borrador de GPC?)			
5. ¿Estoy de acuerdo con la metodología utilizada para resumir la evidencia incluida en este borrador de GPC?			
6. ¿Los resultados de los ensayos clínicos descritos en este borrador de GPC se encuentran interpretados conforme a mi entendimiento de los datos?			
7. ¿Las recomendaciones del borrador de GPC son claras?			
8. ¿Estoy de acuerdo con las recomendaciones tal como se han descrito?			
9. ¿Las recomendaciones son adecuadas para los pacientes para quienes han sido desarrolladas?			
10. ¿Las recomendaciones son muy rígidas para ser aplicadas a pacientes individuales?			
11. Cuando se apliquen, ¿las recomendaciones producirán más beneficio que daño?			
12. ¿La GPC borrador presenta opciones aceptables para los pacientes?			
13. ¿Para aplicar las recomendaciones se requiere de la reorganización de los servicios en la práctica clínica?			
14. ¿Aplicar las recomendaciones conlleva un reto técnico?			
15. ¿Las recomendaciones son muy costosas de aplicar?			
16. ¿Es muy probable que las recomendaciones estén soportadas por la mayoría de mis colegas?			
17. ¿Si sigo las recomendaciones, el efecto esperado en los pacientes será obvio?			

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 18. Ejemplo de un proceso externo de revisión

	Totalmente de acuerdo	Ni en acuerdo ni en desacuerdo		Totalmente en desacuerdo
18. ¿Las recomendaciones reflejan un abordaje más efectivo para mejorar los resultados en los pacientes que la práctica común actual?				
19. Cuando se apliquen, ¿las recomendaciones producirán un mejor uso de recursos comparados con la práctica común actual?				
20. ¿Me sentiré cómodo si mis pacientes reciben el manejo recomendado en la GPC borrador?				
21. ¿Este borrador debe ser aprobada como una Guía de Práctica Clínica?				
	Nada probable	No estoy seguro		Muy probable
22. Sí este borrador es aprobado como una GPC, ¿Qué tan probable es que lo utilice en su práctica clínica?				
23. Sí este borrador es aprobado como una GPC, ¿Qué tan probable es que usted aplique las recomendaciones a sus pacientes?				

Comentarios

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Fuente: The ADAPTE Collaboration 2007. (Herramienta 18): Traducción: Juliana Quintero, MD, MSc.

## HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Plantilla de lectura crítica No 1. Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA)

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Evaluado por:

#### Sección 1. VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción mas apropiada (A, B, C ,D) y los comentarios

¿En qué medida se cumple el criterio?

A: Se cumple adecuadamente.

B: Se cumple parcialmente

C :No se cumple adecuadamente

D: No se

Comentarios

1.1	¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de paciente, intervención-comparación y resultados (Outcomes)	
1.2	¿Fue aleatoria la asignación de los sujetos a cada grupo?	
1.3	¿Se utilizaron métodos de enmascaramiento adecuados en la aleatorización? Valorar si existió ocultación de la secuencia de aleatorización.	
1.4	¿Se mantuvieron ciegos los pacientes y los investigadores en cuanto el tratamiento recibido? Valorar si el estudio es abierto, simple ciego, doble ciego, triple ciego o abierto con evaluación ciega de los resultados	
1.5	¿Fueron los dos grupos similares al inicio del estudio?	
1.6	¿Aparte del tratamiento, los grupos fueron tratados de igual modo?	
1.7	¿Los resultados relevantes se midieron de forma estandarizada, válida y reproducible?	
1.8	¿El seguimiento fue completo? ¿Qué porcentaje de pacientes que inicia el estudio se incluye en el análisis?	
1.9	¿Se analizaron todos los sujetos en el grupo al que fueron originalmente asignados? (análisis por intención de tratar)	
1.10	Si el estudio es multicéntrico, ¿son los resultados comparables entre los centros en donde se realiza el estudio?	

#### Sección 2. EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos escala ++,+ , o	
2.2	En caso de +, o - ¿En qué sentido podría afectar el riesgo a los resultados del estudio?	
2.3	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología implicada y el poder estadístico del estudio, ¿está seguro que el efecto conseguido es debido a la intervención evaluada?	
2.4	¿Los resultados del estudio son aplicables a la población diana objeto de esta GPC?	

*Continúa...*

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

(Esta información será utilizada para completar la tabla de evidencia y facilitar comparaciones.)

3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio al inicio del mismo?	
3.2	¿Cuáles son las características de los pacientes a estudio? (indicar características relevantes como, edad, sexo, comorbilidad, gravedad y el medio en que se ha realizado el estudio)	
3.3	¿Qué intervenciones se evalúan en este estudio? Enumere todas las intervenciones que se realizan en el estudio.	
3.4	¿Qué comparaciones se realizan?	
3.5	¿Cuál es la duración del estudio? Indicar si el periodo de seguimiento es inferior al que originalmente se planificó. Indicar el periodo de tiempo de seguimiento de los pacientes. Notificar los criterios utilizados para reducir el final del seguimiento de los pacientes (Ej. muerte, curación completa...).	
3.6	¿Cuáles son las variables del resultado? Enumere todos los resultados utilizados para evaluar la efectividad de las intervenciones.	
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto? Indicar en que términos se expresan los resultados (RR;OR;NNT;NNH; etc) -Magnitud del efecto, significación estadística, intervalos de confianza, importancia clínica.	
3.8	¿Cómo se financia el estudio? Enumere todas las fuentes de financiación indicadas en el artículo (públicas, industria, Sector, voluntario, etc)	
3.9	¿El estudio le resulta útil para responder a su pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indique cómo contribuye a la resolución de su pregunta.	

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

**Plantilla de lectura crítica No 2. Revisión sistemática/metaanálisis**

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Evaluado por:

**Sección 1. VALIDEZ INTERNA**

Criterios de evaluación.

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios.

¿En qué medida se cumple el criterio?

A: Se cumple adecuadamente.

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No se

Comentarios

1.1	¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en términos de paciente, intervención, comparación y resultados (Outcomes)	
1.2	¿Incluye la revisión una descripción de la metodología?	
1.3	¿La estrategia de búsqueda es suficientemente rigurosa para identificar todos los estudios relevantes?	
1.4	¿Se analiza y se tiene en cuenta la calidad de los estudios individuales? Valorar si se emplea alguna escala de calidad y si los estudios se evalúan de forma independiente por más de un revisor.	
1.5	¿Las similitudes entre los estudios seleccionados son suficientes como para que sea razonable combinar los resultados? Valorar la heterogeneidad (si existe). ¿Se intenta explicar? (análisis de sensibilidad de otros)	

**Sección 2. EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

2.1	Capacidad del estudio para minimizar sesgos escala++,+,ó -	
2.2	En caso de +, ó - ¿en qué sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	

**Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

3.1	¿Qué tipo de estudio se incluye en la RS?	ECA estudios controlados (CCT) cohortes, casos control otros.
3.2	¿El estudio le resulta útil para responder a su pregunta? Resume la principal conclusión del estudio e indique como contribuye a la respuesta de su pregunta.	

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Plantilla de lectura crítica N° 3. Estudios de cohortes

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Evaluated por:

#### Sección 1. VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios.

¿En qué medida se cumple el criterio?

A: Se cumple adecuadamente.

B: Se cumple parcialmente

C :No se cumple adecuadamente

D: No se

Comentarios

1.1 ¿Se dirige el artículo a una pregunta claramente formulada? Valorar la pregunta en término de paciente, intervención, comparación y resultado (Outcomes)

#### SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2 ¿Son las poblaciones de origen comparables en todo excepto en el factor que se investiga? Ej. ¿Existen sujetos expuestos y no expuestos o sujetos con distintos grados de exposición o con distintos niveles de marcadores pronósticos o con diferentes pronósticos?

1.3 ¿Se indica cuántos de los pacientes a los que se les propuso participar lo hicieron (en cada una de las ramas)?

1.4 ¿Es probable que algunos pacientes padecieran el evento de interés en el momento de iniciarse el estudio? ¿Se tuvo en cuenta en el análisis?

1.5 ¿Qué porcentaje de individuos o de cohortes reclutados en cada rama abandonaron el estudio antes de finalizarlo?

1.6 ¿Se realiza alguna comparación entre los participantes que completaron el estudio y los que se perdieron para el seguimiento en función de la exposición al factor a estudiar?

#### EVALUACIÓN

1.7 ¿Los resultados finales están claramente definidos?

1.8 ¿La valoración del resultado final se hace en condiciones ciegas en lo relativo al estado de la exposición?

1.9 Si el enmascaramiento no fue posible, ¿hay pruebas directas o indirectas de cómo puede haber influido el conocimiento de la exposición sobre la evaluación del resultado?

1.10 ¿Es fiable la medida utilizada para valorar la exposición?

1.11 ¿Se proporciona evidencia procedente de otras fuentes para demostrar que el método de evaluación es válido fiable?

1.12 ¿Se ha evaluado más de una vez el nivel de exposición o el factor pronóstico?

#### FACTORES DE CONFUSIÓN

1.13 ¿Se ha identificado y tenido en cuenta de forma adecuada en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles? Valora además si se realiza un ajuste por los factores pronósticos importantes ¿se ha realizado un modelo de análisis multivariante?

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	
1.14	¿Se presentan los intervalos de confianza?
<b>Sección 2. EVALUACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO</b>	
2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de factores de confusión y establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? codifique la respuesta con ++,+,-
2.2	Teniendo en cuenta condiciones clínicas su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio ¿está seguro de que el efecto observado se debe a la intervención a estudio?
2.3	¿Son los resultados del estudio directamente aplicables a la población diaria de la guía?
<b>Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO</b>	
3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?
3.2	¿Cuáles son las características de población estudiadas?
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores pronóstico evaluados en este estudio?
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre ausencia de exposiciones o factor pronóstico o entre distintos niveles de exposición.
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan? Enumere todos los resultados que son utilizados para evaluar el impacto de los factores de pronóstico o de exposición.
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Describa en que términos se evalúan los resultados (Ej: absoluto o riesgo relativo, incluye la significación estadística y los intervalos de confianza) Nota: incluye los ajustes realizados por factores de confusión, diferencia en la prevalencia, etc.
3.8	¿Cómo se financia el estudio?
3.9	¿Cuáles son las características del entorno en que se llevó a cabo el estudio? Ej. Rural, urbano, pacientes hospitalizados o ambulatorios, atención primaria, comunidad.
3.10	¿El estudio le resulta útil para responder a su pregunta? Resuma la principal conclusión del estudio e indique cómo contribuye a la resolución de su pregunta.

Continúa...



Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Plantilla de lectura crítica No 4. Estudio de casos y controles

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Evaluated por:

#### Sección 1. VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios.

¿En qué medida se cumple el criterio?

A: Se cumple adecuadamente.

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No se

Comentarios

1.1 ¿La revisión plantea una pregunta apropiada y claramente formulada?

#### SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

1.2 ¿Los casos y los controles se han tomado de las poblaciones comparables?

1.3 ¿Se ha utilizado los mismos criterios de exclusión para los casos y para los controles?

1.4 ¿Qué porcentaje de cada grupo (casos y controles) participó en el estudio?

1.5 ¿Se ha efectuado algún tipo de comparación entre participantes y no participantes con el fin de establecer cuáles son sus similitudes o sus diferencias?

1.6 ¿Están los casos claramente definidos y diferenciados de los controles?

1.7 ¿Está claramente establecido que los controles no son casos?

#### EVALUACIÓN

1.8 ¿Se han tomado medidas para evitar que el conocimiento de la exposición primaria influya en la determinación de los casos?

1.9 ¿Se ha medido la exposición a la intervención de un modo estándar, válido y fiable?

#### FACTORES DE CONFUSIÓN

¿Se han identificado y tenido en cuenta adecuadamente en el diseño y en el análisis del estudio los principales elementos de confusión posibles?

Valore además si se realiza un ajuste por los factores pronóstico importantes.

#### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

¿Se presentan los intervalos de confianza?

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

## Sección 2. VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1	¿Hasta qué punto la ejecución del estudio permitió minimizar el riesgo de sesgo o de elementos de confusión establecer una relación causal entre la exposición y el efecto? Codifique la respuesta con ++, +, ó -	
2.2	Teniendo en cuenta las consideraciones clínicas, su evaluación de la metodología utilizada y el poder estadístico del estudio ¿está seguro que el efecto global se debe a la intervención del estudio?	
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada la guía?	

Si el estudio describe una evaluación o comparación de pruebas diagnósticas, por favor complemente un formulario de evaluación de estudios diagnósticos antes de completar la siguiente sección.

## Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	
3.2	¿Cuáles son las características de población estudiadas?	
3.3	¿Cuáles son las exposiciones o factores de pronóstico evaluados en este estudio?	
3.4	¿Cuáles son las comparaciones realizadas en el estudio? Valorar si se realizan comparaciones entre distintos niveles de exposición.	
3.5	¿Cuál es la duración del seguimiento?	
3.6	¿Qué medidas de resultado se utilizan?	
3.7	¿Cuál es la magnitud del efecto estudiado? Los resultados se deben presentar como OR. Si se emplean otras medidas, anótelas, incluya los ajustes realizados por los factores de confusión.	
3.8	¿Cómo se financia el estudio?	
3.9	¿El estudio le resulta útil para responder a su pregunta? Resuma la principal conclusión del estudio e indique como contribuye a la resolución de su pregunta.	

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Plantilla de lectura crítica No 5. Estudio de pruebas diagnósticas

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Evaluado por:

#### Sección 1. VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios.

¿En qué medida se cumple el criterio?

A: Se cumple adecuadamente.

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No se

Comentarios

1.1	¿La naturaleza del test estudiado está claramente especificado?	
1.2	¿Se comparó la prueba con un patrón de referencia ("gold estándar") apropiado?	
1.3	Si no existe un patrón de referencia ¿se utilizó un estándar de referencia validado como comparador?	
1.4	¿Los pacientes son seleccionados o bien como series consecutivas o aleatoriamente a partir de una población de estudio claramente definida?	
1.5	¿Se hicieron la prueba y el patrón de referencia de forma mutuamente independiente (ciega)?	
1.6	¿El test y el patrón de referencia son aplicados de forma próxima en el tiempo?	
1.7	¿Los resultados se miden en todos los pacientes incluidos en el estudio?	
1.8	¿Se realiza y describe un diagnóstico pre test?	

#### Sección 2. VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1	¿Hasta qué punto le son fiables las conclusiones del estudio? Codifique la respuesta con ++,+,-. Si la respuesta fue + o - ¿En que sentido podría afectar el sesgo a los resultados del estudio?	
2.2	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va destinada la guía?	

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Cuántos pacientes incluye el estudio? Indique el número de pacientes incluidos y los criterios de inclusión y exclusión utilizados en su selección.	
3.2	¿Cuál es la prevalencia (proporción de las personas con la enfermedad que van a ser evaluadas) en la población de la que se seleccionan los pacientes?	
3.3	¿Cuáles son las características principales de la población? Ej. edad, sexo, origen étnico, comorbilidad, estadio de la enfermedad, medio hospitalario/comunidad.	
3.4	¿Cuál es la prueba a evaluar en el estudio? Considere si la tecnología que se describe es comparable/relevante para la prueba considerada guía.	
3.5	¿Cuál es el patrón de referencia con el que se compara la prueba? Indique si el patrón de referencia es el adecuado, de no ser así, como se ha validado la prueba de referencia utilizada.	
3.6	¿Cuál es la sensibilidad de la prueba (IC 95%)?	
3.7	¿Cuál es la especificidad de la prueba (IC 95%)?	
3.8	¿Cuál es el valor predictivo positivo de la prueba (IC 95%)?	
3.9	¿Cuál es el valor predictivo negativo de la prueba (IC 95%)?	
3.10	¿Cuáles son los coeficientes de probabilidad de la prueba (likelihood ratio)?	
3.11	¿Cómo se ha financiado el estudio? Indique todas las fuentes citadas en el artículo: gubernamentales, independientes, industria.	
3.12	¿Hay aspectos específicos del estudio que quiere comentar? ¿En qué medida el estudio es útil para responder a su pregunta?	

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Plantilla de lectura crítica No 6. Evaluaciones económicas

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio formato Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Evaluated por:

#### Sección 1. VALIDEZ INTERNA

Criterios de evaluación

Indique en cada uno de los criterios de validez interna la opción más apropiada (A, B, C, D) y los comentarios.

¿En qué medida se cumple el criterio?

A: Se cumple adecuadamente.

B: Se cumple parcialmente

C: No se cumple adecuadamente

D: No se

Comentarios

1.1	¿Se plantea en el estudio una pregunta clara y susceptible a ser respondida?	
1.2	¿Está clara la importancia económica de la cuestión?	
1.3	¿La elección del tipo de diseño está justificado?	
1.4	¿Se han incluido los costos relevantes desde el punto de vista del estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	
1.5	¿Se han incluido los resultados finales relevantes para responder a la pregunta de estudio y se han medido y valorado de forma apropiada?	
1.6	¿Es necesario prever los costos futuros y los resultados finales? ¿Se han previsto adecuadamente?	
1.7	¿Se han precipitado las presuposiciones asumidas y se ha llevado a cabo un análisis?	
1.8	¿Se ha presentado en forma explícita la regla de decisión utilizada y se han comparado los costos incrementales y los resultados finales?	
1.9	¿Los resultados proporcionan información relevante para los planificadores sanitarios?	

#### Sección 2. VALORACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

2.1	¿En este estudio una evaluación económica o un análisis de costos?	
2.2	¿Cuál es su opinión sobre la calidad de la ejecución del estudio? codifique la respuesta con ., +, +, + ó -	
2.3	¿Los resultados de este estudio son directamente aplicables al grupo de pacientes a los que va aplicada esta guía?	

Continúa...

Continuación HERRAMIENTA 19. Plantillas de lectura crítica de la literatura científica (CASPe)

### Sección 3. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

3.1	¿Qué intervención se evalúa en este estudio?	
3.2	¿De qué tipo de estudio se trata (análisis de costo-beneficio, estudio de costo utilidad, etc).?	
3.3	¿Cuántos pacientes participaron en el estudio?	
3.4	¿Cuál fue la escala para medir el costo-beneficio incremental?	
3.5	¿Se presenta alguna medida estadística de incertidumbre? Ej: intervalos de confianza, otros.	
3.6	¿Cuáles son las características de la población de estudio? Ej: edad, sexo, características de la enfermedad en la población, prevalencia de la enfermedad, etc....	
3.7	¿Cuáles son las características del entorno en el que se llevó a cabo el estudio? Ej: rural, urbano, pacientes hospitalizados o ambulatorios, consulta general, comunidad.	
3.8	¿Cuántos grupos-centros participan en el estudio? si el estudio se lleva a cabo en más de un grupo de pacientes o en más de un centro indique cuantos.	
3.9	¿Cómo se financia el estudio?	
3.10	¿Plantea este estudio algún problema en particular? Anote cualquier comentario general sobre los resultados del estudio y sus implicaciones.	

Critical Appraisal Skills Programme Español <http://www.redcaspe.org/que-hacemos/herramientas/>



HERRAMIENTA 21. Matriz para el grupo gestor:  
Priorización de recomendaciones para evaluaciones económicas

Recomendación	Calificación			Observaciones
	Alta	Moderada	Baja	

Fuente: Elaboración propia de los autores.



**HERRAMIENTA 22. Matriz de consenso priorización de recomendaciones para la evaluación económica**

Recomendaciones	Grupo	Calificación		
		Alta	Moderada	Baja
	Grupo Gestor			
	GDG			
	Consenso			
	Observaciones			

Fuente: Elaboración propia de los autores.



HERRAMIENTA 24. Matriz de dominios de la información  
de revisión y evaluación sistemática de evaluaciones económicas

Dominios	Tiene validez interna	Tiene validez externa
Evaluación económica considerada integralmente		
Datos sobre los efectos en salud, efectividad o resultados, de las opciones		
Datos sobre el valor de los efectos en salud o estados de salud		
Datos sobre los recursos afectados por las opciones		
Datos sobre la valoración monetaria de los recursos		

Matriz de dominios de la información de revisión y evaluación sistemática de Evaluaciones Económicas: National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2001  
En las casillas se insertan los números correspondientes a los estudios que cumplan los respectivos criterios.









HERRAMIENTA 29. Formato de opinión

Nombre completo:

Institución que representa:

Datos de contacto:

    Teléfono:

    Correo electrónico:

Observaciones

Fuente: Elaboración propia de los autores.