

Directrices para el desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos y recomendaciones para su diseño y elaboración



Alfonso Moreno y Grupo de Trabajo FUINSA sobre Guías Terapéuticas*

Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España.

Cada vez disponemos de más medicamentos y de una mayor información sobre las consecuencias derivadas de su utilización, tanto para los pacientes como para la sociedad en general. Esta situación plantea, en la práctica médica diaria, la necesidad de seleccionar las mejores opciones terapéuticas de todas las disponibles. Por ello, desde hace tiempo se han desarrollado guías terapéuticas (GT), con el fin de facilitar la elección del tratamiento más idóneo en un paciente concreto y en un determinado proceso, y ayudar en la toma de decisiones sobre qué opción terapéutica emplear en cada situación. Las GT, por tanto, ayudan a disminuir la variabilidad existente a la hora de tratar las enfermedades y, de alguna manera, homogeneizan los costes del tratamiento y racionalizan la oferta de tratamientos disponibles¹.

En la actualidad varias organizaciones nacionales e internacionales están elaborando e implantando sus propias GT¹. Esta iniciativa favorece la proliferación de GT sobre un mismo tema, no necesariamente uniformes en su proceso de desarrollo o concordantes en sus recomendaciones, lo que podría deberse a la improvisación metodológica (basada, en muchas ocasiones, en los criterios de sus autores) y al hecho de no seguir un método homogéneo en su elaboración y diseño.

En un foro organizado por la Fundación para la Investigación en Salud (FUINSA) con el título «Las guías terapéuticas en el marco de las comunidades autónomas», que se celebró en Madrid el 28 de enero de 2004, quedó patente el desconcierto existente en nuestro país alrededor del concepto de GT en lo referente a su elaboración, diseño e implementación. Como consecuencia del interés generado, surgió una segunda reunión a modo de foro de debate, que tuvo lugar el 13 de mayo de 2004, con la asistencia de miembros de Administraciones autonómicas, Administración central y sociedades científicas. En ambas reuniones quedó constancia de las grandes discrepancias que existen en torno al concepto de GT en cuanto a su contenido, utilidad y uso en la actividad asistencial, por lo que se planteó la necesidad de elaborar una «guía de GT» que recogiera una serie de recomendaciones sobre cuál debería ser el contenido idóneo de una GT y cómo diseñarla y elaborarla.

De forma paralela, se planteó el desarrollo de un instrumento para medir la calidad de las GT, lo que facilitaría que la comunidad científica de nuestro país pudiera valorar la validez y calidad de las existentes, o de las que se realicen en el futuro.

Para llevar a cabo este proyecto se constituyó un grupo de trabajo, integrado por 19 miembros provenientes de diversas áreas de conocimiento y distintos estamentos, con la finalidad de dar credibilidad y relevancia a la iniciativa y aportar rigor científico y validez a los resultados obtenidos. El objetivo de este grupo de trabajo ha sido triple: a) definir qué son las GT y cómo deberían incorporarse en la organización de la asistencia sanitaria; b) formular recomendaciones sobre su contenido y estructura, así como sobre los criterios de selección de las opciones terapéuticas que se incluyan en ellas, y c) identificar los atributos que puedan garantizar su validez y calidad.

Proceso de elaboración y método empleado

Los componentes del Grupo de Trabajo de GT fueron seleccionados por FUINSA de acuerdo con su experiencia profesional, intentando buscar un carácter multidisciplinario en sus integrantes. Así pues, quedó constituido por 10 miembros con labor asistencial clínica, tanto en primaria (n = 2) como hospitalaria (n = 8), 5 son gestores de ámbito asistencial, 5 son gestores de la administración sanitaria, 2 trabajan en la industria biomédica y 4 son técnicos sanitarios. Respecto a las áreas de conocimientos que abarca el grupo de trabajo, cabe destacar la información del medicamento, la epidemiología e investigación clínica (n = 2), la economía de la salud (n = 2), la farmacia asistencial (n = 3), la farmacología clínica (n = 5), la medicina de familia (n = 2) y otras especialidades médicas (n = 5) (anexo 1). Para su funcionamiento el grupo ha contado con un coordinador, la toma de decisiones se ha realizado desde la independencia y la interacción entre sus componentes y se ha elegido el consenso como método para alcanzar acuerdos². FUINSA ha sido el vehículo para constituir, coordinar y facilitar la labor del grupo y de sus miembros y financiar sus actividades. Para realizar estas actividades FUINSA ha contado con el patrocinio de Pfizer.

En el momento de constituirse el grupo de trabajo, la primera dificultad identificada fue la falta de un método explícitamente definido y aceptado para la elaboración de las GT, en contraste con el disponible para las guías de práctica clínica (GPC). Como consecuencia, hay diversos modelos de GT con escasa coincidencia, lo que refleja la disparidad de conceptos, criterios y objetivos existentes tras la común denominación de GT^{3,4}.

Para acometer el primer objetivo –elaborar una definición de las GT y establecer su papel dentro de la asistencia sanitaria– se llevó a cabo una revisión de la información existen-

*En el anexo 1 se detallan los nombres de los autores que forman parte del Grupo de Trabajo FUINSA sobre Guías Terapéuticas.

Los autores declaran que se han sentido libres de influencia en su participación en el grupo de trabajo, y que la participación de miembros de Pfizer no ha contribuido a modificar el contenido del trabajo por intereses particulares distintos de los objetivos del grupo racionalmente expresados en la introducción.

Correspondencia: Prof. A. Moreno.
Fundación para la Investigación en Salud.
Velázquez, 59, 3.º dcha. 28001 Madrid. España.
Correo electrónico: sara.lopezsebastian@fuinsa.org

Recibido el 26-1-2006; aceptado para su publicación el 7-6-2006.

te en webs de reconocido prestigio, como las que integran la red Guidelines International Network (www.G-I-N.net) y las de otros organismos públicos españoles. Asimismo, se efectuó una búsqueda de las GT de difusión en el ámbito del Estado español⁵. El segundo objetivo –descripción del contenido y de la estructura que permiten identificar un documento como GT– se abordó a través de la revisión de las recomendaciones e indicaciones ya existentes para la elaboración de una GT. Tras valorar esta información, un equipo de 6 miembros del grupo preparó un borrador con la propuesta del contenido que debería tener una GT y las recomendaciones que deberían seguirse en su diseño y elaboración, borrador que posteriormente se presentó al grupo de trabajo, donde se debatió y aprobó. Tras su discusión, se logró un consenso sobre qué elementos, contenido y recomendaciones deberían seguirse para su elaboración y diseño.

El tercer objetivo –identificar los atributos que garanticen la calidad y validez de las GT– se acometió tras realizar una revisión del instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation), que goza de una creciente aceptación como relación de criterios para evaluar la calidad de las GPC⁶. Partiendo de la información del AGREE, la elaboración de la lista de atributos se realizó en 2 fases, siguiendo un método cualitativo de consenso informal, con rondas alternantes iterativas en pequeños equipos e interactivas dentro del grupo completo². El instrumento AGREE consta de 23 atributos organizados en las siguientes áreas o dominios: alcance y objetivo; participación de los implicados; rigor en la elaboración; claridad y presentación; aplicabilidad, e independencia editorial. Cada dominio intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la GPC. El grupo de trabajo valoró si las cuestiones que el AGREE plantea son pertinentes al referirlas a las GT y si, además, hay otros atributos que pudieran aplicarse y que no se contemplaran en el AGREE. En la segunda fase, se procedió a redactar y adaptar los 23 atributos del AGREE para aplicarlos a las GT. Para ello el grupo se dividió en 6 equipos, procurando evitar que coincidieran sujetos del mismo campo de conocimiento. Cada equipo reformuló uno de los dominios del AGREE en 3 rondas iterativas personales que finalizaban en consensos dentro de cada equipo. Se incluyeron nuevos atributos cuando se consideró necesario, según criterio personal o del equipo. Para ello se utilizó una plantilla similar en todos los grupos, con el fin de facilitar la cohesión y recogida de datos. Siguiendo este sistema se obtuvo una primera lista de 29 atributos, que los miembros del grupo de trabajo consideraron aspectos específicos o relevantes de las GT.

Tras realizar las rondas de trabajo de cada equipo, y una vez efectuada una labor de edición para evitar redundancias y aportar homogeneidad al documento elaborado con todos los atributos candidatos, se celebraron sesiones de consenso de todo el grupo redactor. El consenso utilizado fue informal y no estructurado. Las diferencias se dirimieron por discernimiento, sin precisarse votaciones. Se realizaron 4 sesiones de 4 h a lo largo de 2 meses. Para reformular los atributos se tuvo en cuenta 3 aspectos: a) adaptar el listado para que fuera aplicable a las GT, tras lo que se redujeron los atributos candidatos a 25; b) emplear una redacción concisa, no ambigua, en forma directa y no como pregunta, de modo que su significado fuera reproducible, y c) aportar alguna aclaración o ejemplo que facilitara la comprensión de la lista de atributos a los posibles usuarios. Una vez alcanzado el consenso, el comité editorial del grupo de trabajo realizó la redacción final de la lista de 25 atributos, agrupados en los mismos 6 dominios del AGREE, de tal manera que cada dominio intentase abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la GT.

Definición y objetivos de las guías terapéuticas

Tras la revisión bibliográfica sobre GT, se localizaron los siguientes documentos específicos: programa Duodecim de Finlandia⁷; documento de la Organización Mundial de la Salud-Europa sobre GT³; programa de GT del Ministerio de Salud de Nueva Zelanda⁸; programa de sociedades científicas australiano⁹, y un documento español del Instituto Nacional de la Salud de 2001 para atención primaria¹⁰. Entre las GT disponibles, y generalmente bien valoradas por los clínicos, se encontraron *The Sanford guide to antimicrobial therapy*¹¹ y la GT para atención primaria de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)¹²; esta última cuenta con una introducción que aporta conceptos sobre lo que se pretende con las GT.

El grupo de trabajo consideró que utilizar el término «guía farmacoterapéutica» sería restrictivo, ya que al referirse a los tratamientos no se puede disociar entre medidas farmacológicas y no farmacológicas. Si bien las medidas farmacológicas probablemente constituyen los tratamientos más empleados para el manejo de las enfermedades, con frecuencia también se utilizan tratamientos no farmacológicos (especialmente en atención primaria), por lo que pareció conveniente adoptar la denominación de GT, que tiene un contenido más amplio.

El grupo consideró que hay importantes diferencias entre las GT y las GPC, tal como se definen actualmente. Así, mientras que las GPC proporcionan recomendaciones establecidas sistemáticamente para ayudar en la toma de decisiones que deben adoptarse en el paciente (puede no comportar una prescripción)¹³, las GT se orientan específicamente a facilitar la selección del tratamiento más eficaz, seguro y eficiente para cada paciente. Por ello sería deseable que las GT estuvieran relacionadas con las GPC de referencia, puesto que el fin de ambas es aportar información que ayude a obtener el mejor estado de salud de la población.

La GT pretende orientar y ayudar al profesional sanitario en la toma de decisiones ofreciendo un abanico de opciones terapéuticas ordenadas y seleccionadas según las evidencias existentes tras la realización de una revisión sistemática de la literatura médica. Su aceptación por los profesionales sanitarios y otros agentes decisores dependerá, en gran medida, del rigor científico en su elaboración y de la participación de estos agentes en su diseño.

Debe aclararse que una GT no es un vademécum ni una lista de medicamentos. El vademécum no da opciones entre fármacos, no recomienda ni aporta razones o jerarquiza la bondad de las indicaciones, no propone alternativas terapéuticas ni recoge tratamientos distintos de los farmacológicos. Las GT tampoco son un catálogo de especialidades farmacéuticas donde figuren todas las especialidades y sus correspondientes fichas técnicas, ni un texto de farmacología.

Estructura y contenido de una guía terapéutica

En una primera fase, se revisaron las recomendaciones de la literatura médica dirigidas a elaborar una GT. Se localizaron tan sólo 2 documentos en este sentido: *Guías farmacoterapéuticas en atención primaria*, del INSALUD¹⁰, y un artículo australiano, «Therapeutic guidelines»¹⁴. Asimismo se dispuso de otros que describen las normas para la elaboración de GPC del Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)¹⁵ y de los Ministerios de Salud de Australia⁹, Canadá¹¹ y Nueva Zelanda⁸.

Siguiendo sus indicaciones, de manera general, en la elaboración de una GT deberían seguirse las 10 recomendaciones siguientes: a) asegurar la participación y consenso de los profesionales a quienes va dirigida la GT; b) definir los

problemas que aborda y concretar si se refiere a una enfermedad, a un aspecto parcial de ella o a determinados grupos de pacientes; *c*) seguir un método explícito de elaboración, especificando claramente las evidencias que se van a evaluar; *d*) disponer de información que sirva para ayudar a tomar decisiones terapéuticas en un alto porcentaje de situaciones (diferentes grupos de pacientes y distintas enfermedades); *e*) contener indicaciones concretas y prácticas, que faciliten una rápida consulta; *f*) definir claramente las opciones alternativas recomendadas en cada una de las distintas circunstancias y situaciones; *g*) diseñar indicadores para evaluar el grado de observancia de las recomendaciones de la GT por los profesionales y los resultados en salud conseguidos tras su aplicación; *h*) identificar y determinar cómo se va a utilizar e implantar la GT en la práctica médica diaria; *i*) incluir una declaración de conflictos de intereses de los autores, y *j*) no incluir promoción de medicamentos ni de otro tipo de productos sanitarios. Respecto a la presentación de una GT, deberían contemplarse los aspectos que a continuación se comentan.

Formato

El formato y tamaño de la GT deben permitir su fácil manejo. Su diseño y apariencia deben ser atractivos y sencillos, siempre orientados a su utilidad. En su presentación y encuadernación debe tenerse en cuenta el período de vigencia previsto, de tal manera que, si éste va a ser largo, la GT debería estar elaborada de forma que se asegure su durabilidad. Sería recomendable disponer de una versión electrónica de la GT, siempre que se haya tenido en cuenta la compatibilidad y las circunstancias de utilización entre sus posibles usuarios.

Identificación de la guía terapéutica

En la cubierta y la portada aparecerá el título de la GT, que ha de concretar el problema que aborda y los usuarios a los que va dirigida, la institución que la edita y los organismos que la respaldan. Además, deben especificarse los editores, el año de publicación y el número de edición del que se trate. En la contraportada figurarán: comité editorial, editor (con la dirección postal y/o electrónica), *copyright* (si se dispone de él), número de edición, NIPO (Número de Identificación de Publicaciones Oficiales, si le corresponde), ISBN (International Standard Book Number), depósito legal y datos de la imprenta. Si el comité editorial es muy numeroso, su composición puede detallarse en otra hoja aparte.

Organización de la información

La información incluida en la GT debería ser similar en todas sus secciones y organizarse de acuerdo con las siguientes características generales:

- Ser fácil de buscar e identificar. Los elementos tipográficos y colores pueden facilitar la localización de las recomendaciones más relevantes.
- Distribuirse por motivos de consulta, problemas de salud o síntomas presentes.
- Incluir algoritmos, árboles de decisión, cuadros y tablas que ayuden a su comprensión y utilización.
- Reiterar la misma información en varias secciones, para facilitar su localización ágil, con las adaptaciones de contenido apropiadas a cada sección. Así, al reseñar un fármaco se puede aportar su dosis en la insuficiencia renal, información que también puede recogerse en unas tablas que recopilen la adaptación del conjunto de los fármacos en estos pacientes.

Cuando se incluyan tablas de principios activos y/o de fármacos, se ordenarán por orden alfabético. Además, el contenido de una GT podría organizarse en los apartados que a continuación se comentan.

Autores. Deberá incluirse una relación de los autores y otros participantes, organizados según la tarea realizada (consultores, revisores, etc.). Sería deseable resaltar las contribuciones relevantes (editores, coordinadores), indicando su actividad y lugar de trabajo.

Índice general. La GT debería estar diseñada de tal forma que resulte fácil localizar su contenido, tanto por problemas de salud como por medidas terapéuticas.

Introducción o presentación. Es en este apartado donde deberían mencionarse los objetivos generales y específicos de la GT, los usuarios a los que va dirigida, los problemas de salud que se abordan, los pacientes a quienes se va a aplicar y sus posibles limitaciones. Se recomienda incluir una breve descripción del método seguido para su elaboración, así como una declaración sobre su financiación y la gestión de los posibles conflictos de intereses.

Método de trabajo y criterios de selección:

1. Proceso de elaboración. Se describirá sucintamente el procedimiento seguido para la constitución del grupo de trabajo que ha elaborado la GT y el tipo de profesionales que han participado, indicando su ámbito de actividad. Además, debería detallarse de forma cronológica las fases de elaboración de la GT: fecha de inicio, distribución del trabajo, presentación de borradores, discusión de éstos y revisiones. Asimismo, se describirá cómo se han realizado las búsquedas bibliográficas, qué tipos de estudios se han incluido y cuáles se han excluido, así como los criterios de evaluación y síntesis de la evidencia que se han seguido y cómo se ha formulado el grado final de recomendación. Igualmente se indicará si se ha tenido en cuenta la opinión de los pacientes, si se ha realizado un estudio piloto de su utilización y si ha sido revisada y evaluada por expertos externos, y se especificará cómo se han documentado estos procesos. Se incluirán asimismo los procedimientos y la periodicidad prevista para las actualizaciones de la GT.

2. Criterios de selección de opciones terapéuticas. Se describirán con claridad los criterios utilizados para la selección tanto de los principios activos como de los medicamentos y las opciones terapéuticas no farmacológicas. Asimismo, se detallará qué aspectos del valor terapéutico se han tenido en cuenta al elaborar las recomendaciones.

Recomendaciones terapéuticas farmacológicas efectuadas en la GT. Se presentarán todas las opciones terapéuticas seleccionadas como tratamiento de elección para cada problema de salud, debiendo señalarse las situaciones en las que estén contraindicadas y las posibles alternativas. Aunque toda esta información puede estructurarse de diversos modos, resulta recomendable incluir:

1. Codificación de problemas de salud. Se utilizará alguna de las clasificaciones más implantadas (novena o décima edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Clasificación Internacional de Problemas de Salud en Atención Primaria).

2. Codificación de los principios activos recomendados. Se utilizará la Anatomical Therapeutic Chemical Classification (clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud), clasificación oficial en España.

3. Información relativa al principio activo. Para cada fármaco seleccionado se deberá incluir:

– Nombre del principio activo, empleando la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI).

– Indicaciones, que se ajustarán a las aprobadas por las autoridades sanitarias y recogidas en la ficha técnica.

– Posología, indicando la dosis y pauta habitual para cada forma farmacéutica y la vía de administración. Cuando sea relevante, se especificará la dosis máxima, duración del tratamiento y necesidad de ajustar la dosis en situaciones especiales (ancianos, niños, insuficiencia renal y embarazo, entre otros).

– Datos sobre seguridad. Se aportarán de forma breve y concisa datos relevantes sobre efectos adversos (indicando frecuencia, relación de causalidad, etc.) y contraindicaciones (concretando si son absolutas o relativas), así como otras precauciones y posibles interacciones.

– Recomendaciones. Cuando se considere necesario, se describirán la forma de administración, excipientes de declaración obligatoria y de riesgo, interferencias analíticas, necesidad de seguimiento u otros consejos que se estimen de interés para transmitir a los pacientes.

– Forma de conservación. Cuando se requieran condiciones especiales de temperatura o protección de la luz.

– Medicamentos. Se incluirán las presentaciones y los nombres comerciales, así como las condiciones de prescripción, dispensación y financiación, detallando si es necesaria receta médica o receta de estupefacientes y si se precisa visado de inspección. Además, se especificará si el medicamento está calificado como de diagnóstico hospitalario, uso hospitalario o tratamiento de larga duración, si tiene aportación reducida, si está excluido de la financiación del Sistema Nacional de Salud, si es una especialidad farmacéutica genérica, si está incluido en el sistema de precios de referencia o si es un medicamento extranjero. Se hará constar el precio de comercialización (PVP, IVA y/o el PVL) y el precio de referencia (si procediera). Sería aconsejable diferenciar con distinto tipo de letra (mayúsculas, minúsculas, cursiva) los principios activos de los nombres comerciales. Asimismo, sería recomendable que se incluyese un listado de medicamentos como adenda o anexo actualizable al final de la GT.

4. Anexos. Constituyen una parte complementaria de la guía de gran utilidad. Como mínimo, se deberían incluir los siguientes:

– Uso de medicamentos en el embarazo. Se incluirá una clasificación del riesgo de los medicamentos en el embarazo, para lo cual pueden seguirse las categorías establecidas para este fin por la Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA) u otro organismo de prestigio, especificando siempre la fuente empleada. Asimismo se incorporarán tablas de principios activos, indicando para cada uno su categoría en el embarazo. Las vacunas podrán incluirse en este listado o recogerse en una tabla aparte.

– Uso de medicamentos en la lactancia. Sería recomendable utilizar las categorías de riesgo establecidas por la Asociación Americana de Pediatría o por otro organismo de prestigio, especificando la fuente utilizada. Se incluirán tablas de principios activos, especificando los que están totalmente contraindicados, de tal manera que, si fuera imprescindible su utilización, se debería suprimir la lactancia.

– Uso de medicamentos en la insuficiencia renal o hepática. Se incluirá una tabla de principios activos con los ajustes de dosis necesarios según el aclaramiento de creatinina o las pruebas de función hepáticas.

– Uso de medicamentos en pediatría o geriatría. Se aportará información relevante y/o precauciones en la utilización de medicamentos en estos grupos de pacientes.

– Interacciones medicamentosas y con alimentos. Se incorporará una tabla que recoja las principales interacciones, ordenadas por principios activos o grupos terapéuticos, indicando el grado de importancia clínica, efecto resultante y la conducta a seguir para disminuir y/o evitar la interacción.

– Relaciones de principios activos y medicamentos con características especiales: a) que precisen control de sus concentraciones, especificando condiciones de recogida de muestra e intervalo, en su caso; b) que coloreen heces u orina; c) que sean fotosensibles o termolábiles; d) que precisen control analítico para prevenir efectos secundarios, y e) que presenten interacciones relevantes con anticoagulantes, anticonceptivos y otros.

– Antídotos en caso de intoxicaciones. Se debería incluir una tabla con los antídotos utilizados más frecuentemente, con sus indicaciones, posología y otras observaciones que se estimen oportunas.

– Farmacovigilancia. Se incluirá un modelo de tarjeta amarilla y se describirá sucintamente el sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas de nuestro país.

– Direcciones y teléfonos de interés. Se incorporará una relación de direcciones y teléfonos de interés, como pueden ser los de los siguientes organismos: Servicio de Información Telefónica de Teratógenos en España, Medicamentos Extranjeros, Instituto Nacional de Toxicología, Servicio Médico de Sanidad Exterior y Centros Regionales de Farmacovigilancia.

Recomendaciones terapéuticas no farmacológicas efectuadas en la GT. Se presentará información válida y fiable sobre las opciones terapéuticas no farmacológicas seleccionadas como tratamiento de elección, o tratamientos coadyuvantes, para cada problema de salud, tales como: medidas sobre hábitos de vida, dietas, radioterapia, fisioterapia y otras medidas físicas o psicológicas. Se señalarán asimismo las situaciones en que están contraindicadas y las condiciones requeridas para el uso correcto de estas opciones terapéuticas, especificando el grado de recomendación, la pauta y la duración del tratamiento. Además, se podría especificar si el uso de la alternativa recomendada requiere condiciones especiales de utilización.

Con el fin de evitar ambigüedades, se procurará dar esta información de modo estructurado, aportando características y anexos específicos tales como lista de dietas o tablas de ejercicios. En todo caso, resulta conveniente incluir:

– Taxonomías reconocidas o codificación de las medidas recomendadas.

– Información relativa al mecanismo de actuación.

– Información relativa a las condiciones de utilización.

– Información relativa a las limitaciones y contraindicaciones.

Criterios de selección de las opciones terapéuticas a incluir en una guía terapéutica

La identificación y selección de la evidencia científica es un paso esencial para responder de manera válida y precisa a las cuestiones clínicas abordadas por la GT. La búsqueda deberá centrarse en la localización de la mejor evidencia científica de todas las fuentes relevantes, siendo imprescindible efectuar una revisión sistemática de la bibliografía para seleccionar las opciones terapéuticas que presenten la mejor evidencia científica existente.

Dicha revisión sistemática de la evidencia debería realizarse a través de las siguientes etapas, que cumplen los más elevados estándares de calidad¹⁶⁻¹⁸:

1. Búsqueda de la evidencia.
2. Clasificación de la evidencia científica encontrada.
3. Presentación de la evidencia.

TABLA 1

Etapas propuestas para las búsquedas en las bases de datos

<p>Etapa 1 Identificación de revisiones sistemáticas y guías, entre las que debería estar la Cochrane Library</p> <p>Etapa 2 Identificación, en primer lugar, de ensayos clínicos aleatorizados, aunque para algunas cuestiones clínicas concretas puede ser relevante otro tipo de búsqueda principal. Se debería buscar únicamente en bases de datos estándar: Embase, MEDLINE y CINAHL</p> <p>Etapa 3 Para complementar, en caso de que sea necesario, la búsqueda de evidencia primaria identificada en la etapa 2. En algunos casos, para contestar las cuestiones clínicas se requiere la identificación de un número suficiente de ensayos clínicos aleatorizados de alta calidad. En otros, se requerirá una búsqueda exhaustiva de la literatura médica para responder a las cuestiones planteadas. Las búsquedas deberían realizarse en las siguientes fuentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bases de datos estándar: Embase, MEDLINE, Cochrane Library, CINAHL 2. Bases de datos específicas según la materia, cuando sea relevante para la cuestiones planteadas. Por ejemplo, Allied and Complementary Medicine (AMED) o PsychINFO 3. Fuentes más amplias, en el caso de que el grupo de elaboradores de la GT las juzgue importantes. Esta evidencia puede incluir conferencias y otros tipos de «literatura gris». Otras fuentes más amplias son: <ul style="list-style-type: none"> - NHS EDD (NHS Economic Evaluation Database. Disponible en: http://agatha.york.ac.uk/welcome.htm) - HEED (Health Economic Evaluation Database. Disponible en: www.ohe-heed.com/) - HTA database (disponible en: http://agatha.york.ac.uk/welcome.htm) - ERIC (Education Resources Information Center. Disponible en: www.eric.ed.gov/) - Conference Papers Index (disponible en: www.datastarweb.com/) - NRR (National Research Register. Disponible en: www.doh.gov.uk/research/nrr.htm) - PEDro (Physiotherapy Evidence Database. Disponible en: www.pedro.fhs.usyd.edu.au/) - SIGLE (System for Information on Grey Literature in Europe. Disponible en: www.kb.nl/eagle) - The Kings Fund Library (disponible en: www.kingsfund.org.uk) - ABPI Clinical Trials Database (Association of the British Pharmaceutical Industry. Disponible en: www.cmrinteract.com/clintrial) - Estadísticas Hospitalarias de Episodios (HES. Disponible en: www.doh.gov.uk/hes/) - Registros nacionales o regionales (p. ej., registros de cáncer, o de manejo de trombosis venosa. Disponible en: www.riete.org) - Encuestas sobre las experiencias de los pacientes
--

4. Síntesis de la evidencia hallada, con o sin metaanálisis.
5. Integración de la evidencia sobre eficacia, seguridad, conveniencia y eficiencia.
6. Elaboración de conclusiones y recomendaciones.

Las etapas para realizar una adecuada estrategia de búsqueda se resumen en la tabla 1.

Como ayuda para clasificar y ponderar la evidencia encontrada, es conveniente seguir las recomendaciones de alguna de las tablas de evidencia publicadas según los distintos

niveles y escalas de gradación. Como ejemplo, en la tabla 2 se presenta la propuesta por Jovell y Navarro¹⁹, que consta de 6 niveles de evidencia. Recientemente se ha publicado un nuevo sistema de gradación de las recomendaciones, el sistema GRADE²⁰, que supone un nuevo enfoque para efectuar recomendaciones sobre la evidencia. Está basado en el balance beneficio-riesgo y en las posibles limitaciones de los estudios disponibles evaluados: calidad, inconsistencia, incertidumbre de la dirección de los datos, datos imprecisos y sesgo de notificación.

A la hora de seleccionar las opciones terapéuticas a incluir en la GT, se deberá proceder al análisis comparativo de las opciones terapéuticas en relación con los siguientes aspectos: a) eficacia clínica y/o efectividad clínica; b) seguridad; c) conveniencia, y d) coste-efectividad (eficiencia).

Eficacia clínica y/o efectividad

Se seleccionarán los principios activos que presenten un efecto terapéutico beneficioso, tras evaluar su eficacia y/o su efectividad mediante estudios con un buen nivel de evidencia científica. Se efectuará un análisis comparativo de la eficacia de acuerdo con las evidencias científicas disponibles, preferentemente publicadas: ensayos clínicos controlados, metaanálisis de ensayos clínicos controlados, estudios observacionales analíticos y estudios descriptivos, teniendo en cuenta no sólo la validez interna de los estudios, sino también su validez externa²¹.

Se aconseja analizar con detalle no solamente las diferencias entre las opciones terapéuticas, sino en qué grupos de pacientes se obtiene mayor beneficio, qué grupos de pacientes no responden a los tratamientos y cuál es el grado de semejanza del contexto de los estudios disponibles con la práctica clínica en el medio en el que se pretende aplicar la GT. Asimismo habrá que investigar si se han efectuado estudios para conocer su efectividad clínica, así como disponer de datos sobre el beneficio terapéutico que produce en condiciones de uso habituales, bien a través de ensayos clínicos pragmáticos o empleando diseños observacionales. Estos datos ayudarán enormemente a la hora de recomendar una opción terapéutica u otra en la práctica médica diaria²²⁻²⁴.

Una vez que se disponga de los estudios clínicos realizados con cada una de las opciones terapéuticas en evaluación, será imprescindible valorar la calidad y validez de todos los trabajos hallados, independientemente de su diseño y del método seguido, siendo esencial realizar una evaluación crítica siguiendo alguna de las listas guía existentes para tal cometido²⁵⁻²⁷ (tabla 3). De la misma manera, habrá que valorar la validez y calidad de los metaanálisis hallados, de acuerdo con las recomendaciones disponibles para su realización²⁸⁻³⁰, del mismo modo que de los estudios observacionales de cohortes²² (tabla 4) y de los estudios de casos y controles^{18,31}.

Cuando se evalúe la calidad de los estudios, habrá que valorar si se han realizado en condiciones que representan la

TABLA 2

Clasificación de la evidencia científica propuesta por Jovell y Navarro¹⁹

Niveles	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio
I	Buena	Metaanálisis de estudios controlados y aleatorizados
II	Buena	Estudios controlados y aleatorizados grandes
III	Buena	Estudios controlados y aleatorizados pequeños
IV	Regular	Estudios prospectivos controlados no aleatorizados
V	Regular	Estudios de cohortes
		Estudios de casos y controles
VI	Baja	Series de casos
		Estudios descriptivos
		Consensos, comités de expertos

práctica médica habitual en nuestro medio, y si los beneficios encontrados son extrapolables y generalizables a toda la población que contempla la GT como susceptible de recibir la medicación en condiciones de uso habituales.

Con el uso de determinadas opciones terapéuticas, el principal beneficio que se obtiene es la mejoría en la calidad de vida de los pacientes. Por este motivo, su valoración se utiliza como una medición adicional de la eficacia-efectividad de las opciones terapéuticas empleadas, ya que va a reflejar la percepción del paciente de cómo la enfermedad y el tratamiento administrado afectan a su vida cotidiana y su sen-

sación de bienestar. Una vez obtenidos los estudios de calidad de vida existentes, resulta necesario evaluar su calidad y pertinencia a través de la aplicación de las listas guía y recomendaciones existentes para su diseño, análisis e interpretación³²⁻³⁴ (tabla 5).

Seguridad

La revisión sistemática de la literatura médica servirá para analizar con detalle no sólo las diferencias de seguridad entre las distintas opciones terapéuticas existentes, sino también en qué grupos de pacientes aparecen los efectos indeseados y qué porcentaje de pacientes abandonan los tratamientos por este motivo. Al final, será necesario establecer qué opción terapéutica presenta un mejor balance riesgo-beneficio para tratar una determinada enfermedad³⁵.

Conveniencia

Va a definir la utilidad, comodidad, conformidad y adecuación de las opciones terapéuticas, cuando éstas se emplean en la práctica médica diaria. Para su evaluación se compararán las diferentes opciones en cuanto a la existencia de contraindicaciones, perfil de interacciones y aspectos relevantes de las pautas de tratamiento: número de dosis al día, vía de administración, etc. Será muy importante conocer qué opción terapéutica presentará un mayor grado de cumplimiento terapéutico por parte de los pacientes, ya que tendrá muchas más probabilidades de lograr un mayor efecto terapéutico beneficioso^{36,37}.

Por otro lado, se podrá analizar el grado de satisfacción sobre los tratamientos, como un dato adicional e indirecto que refleja su conveniencia, para lo que será necesario localizar estudios donde se haya evaluado la satisfacción de los pacientes con el tratamiento³⁸.

TABLA 4

Lista guía para elaborar y/o evaluar los estudios de cohortes prospectivos²²

1. ¿Se han definido claramente la hipótesis y el objetivo del estudio, su justificación y qué variables van a ser medidas para conocer el grado de efectividad?
2. ¿Se han detallado las características de los pacientes integrantes de cada cohorte en seguimiento, especificándose los criterios de inclusión/exclusión?
3. ¿Se especifican el medicamento objeto de estudio en cada cohorte, las variables que se van a medir y la duración del estudio?
4. ¿Se han introducido técnicas para asegurar que las cohortes sean homogéneas y comparables en relación con las características sociodemográficas, las comorbilidades, los factores de riesgo y los factores pronósticos de la enfermedad estudiada?
5. ¿Se han incorporado en el diseño del estudio medidas para controlar los posibles sesgos y factores de confusión?
6. ¿Se ha realizado una predeterminación del tamaño muestral necesario para que el estudio tenga suficiente poder estadístico?
7. ¿Se han recogido los datos para evaluar el grado de efectividad de las cohortes en estudio de una manera válida y precisa?
8. ¿Son los criterios y las medidas utilizados en el estudio los mismos para todos los sujetos?
9. ¿Se ha efectuado un seguimiento adecuado y coherente de las cohortes en estudio? ¿Se ha notificado la tasa de pérdidas en cada una de las cohortes en estudio? ¿Se especifica cómo se van a tratar las pérdidas desde el punto de vista estadístico?
10. ¿Se han analizado correctamente los resultados del estudio? ¿Se han realizado las pruebas estadísticas adecuadas?
11. ¿Se presenta el valor del riesgo relativo y su intervalo de confianza? ¿Se han efectuado técnicas para controlar los factores de confusión?
12. ¿Están interpretados correctamente los resultados? ¿Se presenta el número de pacientes que es necesario tratar del estudio?
13. ¿Son las conclusiones adecuadas y apropiadas para los objetivos del estudio y la población utilizada? ¿Se pueden extrapolar a la población general?

TABLA 3

Lista guía para evaluar los ensayos clínicos publicados²⁵

1. Definición del objetivo del estudio:
 - ¿Existe un objetivo fundamental?
 - ¿Se define una hipótesis a priori?
2. Criterios de selección de los pacientes:
 - ¿Se especifican adecuadamente los criterios de inclusión? (Edad, sexo, criterios diagnósticos, etc.)
 - ¿Se especifican adecuadamente los criterios de exclusión?
3. Definición del tratamiento experimental y control:
 - ¿Es reproducible? (dosis, intervalo, duración, vía de administración, etc.)
 - ¿Es el control adecuado?
 - ¿Se especifica el tratamiento concomitante?
 - ¿Sería necesario un período de lavado?
 - ¿Se mide el cumplimiento y se especifica el método?
4. Comparabilidad de los grupos de tratamiento (asignación aleatoria):
 - ¿Se realiza asignación aleatoria de los sujetos (aleatorización)?
 - ¿Se especifica el método de aleatorización?
 - ¿Es la aleatorización ciega?
 - ¿Son los grupos comparables al inicio?
 - ¿Se necesitaría un período de preinclusión?
5. Medición objetiva de los resultados (enmascaramiento):
 - ¿Es adecuado el método de enmascaramiento?
 - ¿Estudio no enmascarado?
 - ¿Simple ciego?
 - ¿Doble ciego?
 - ¿Se ha valorado la eficacia del enmascaramiento?
6. Variable principal de valoración (*end point*):
 - ¿Es objetiva?
 - ¿Es relevante desde el punto de vista clínico?
7. Criterios de evaluación de la respuesta:
 - ¿Es/son objetivo/s?
 - ¿Es/son sensible/s y específico/s?
 - ¿Es/son un/os método/s validado/s?
 - ¿Se especifican los criterios de fracaso?
 - ¿Es suficiente el período de seguimiento postratamiento?
8. Pérdidas:
 - ¿Se especifican las pérdidas prealeatorización?
 - ¿Se especifican las pérdidas postaleatorización?
 - ¿Abandonos (*drop out*)?
 - ¿Retiradas (*withdrawal*)?
 - ¿Pueden reemplazarse?
9. Diseño estadístico:
 - ¿Se realiza un cálculo a priori del número de pacientes?
 - ¿Se tiene en cuenta el error alfa?
 - ¿Se tiene en cuenta el poder estadístico?
 - ¿Se tienen en cuenta las diferencias clínicamente relevantes?
 - ¿Se tienen en cuenta los abandonos?
 - ¿Se especifican y son adecuados los tests estadísticos empleados?
10. Análisis de los resultados:
 - ¿Se realiza análisis por intención de tratar?
 - ¿Se realiza análisis por tratamiento?
 - ¿Se realiza análisis por subgrupos sobre hipótesis a priori?
 - ¿Se valora la repercusión de las pérdidas?
11. Conclusiones:
 - ¿Son justificadas (validez interna)?
 - ¿Pueden generalizarse (validez externa)?
 - ¿Son justificadas las conclusiones por subgrupos?
12. ¿Es adecuado el método de recogida e imputabilidad de acontecimientos adversos?
13. ¿Se especifica si el ensayo se realizó según las normas de la buena práctica clínica?
14. ¿Aprobó el protocolo un comité ético de investigación clínica?
15. ¿Se solicitó el consentimiento informado a los sujetos participantes en el ensayo clínico?

Coste-efectividad (eficiencia)

Cada vez se recomienda más la incorporación de la eficiencia como un criterio adicional en la selección de las opciones terapéuticas a incluir en una GT³⁹. Tras identificar las evaluaciones económicas disponibles, habrá que evaluar su calidad y validez empleando alguna de las listas guías existentes para poder valorar el rigor científico empleado en su diseño, análisis e interpretación, así como evaluar la relevancia de los resultados en el entorno donde se va a aplicar la GT⁴⁰⁻⁴³ (tabla 6).

Cuando las evaluaciones disponibles provengan de otros países, será necesario adaptarlas a nuestro entorno, para lo cual se incluirán los costes y patrones de tratamiento de nuestro medio, con el fin de recomendar la opción terapéu-

tica más eficiente en nuestro medio; esto es, la que consiga mejores resultados con costes asociados más bajos.

Cuando se trate de opciones farmacológicas, y en ausencia de estudios farmacoeconómicos específicos, se podrá asumir el coste tratamiento/día o el coste por proceso completo (tratamiento de un episodio de neumonía, control adecuado de un paciente epiléptico, etc.) como alternativa pragmática al análisis de coste-efectividad, teniendo en cuenta las limitaciones de emplear estos datos como única fuente de información.

Evaluación de la calidad de las guías terapéuticas existentes

Como se ha comentado, para acometer el tercer objetivo de este trabajo y disponer de un instrumento que permita valorar la calidad de las GT se partió de la lista de 25 atributos obtenidos del AGREE⁶. A fin de validarla en cuanto a su pertinencia, capacidad discriminante, reproducibilidad y redacción, la lista final fue aplicada a 4 GT de uso en España^{11,12,44,45} por parte de 7 miembros del grupo, que las evaluaron de forma independiente.

Para 13 de los 23 atributos propuestos, hubo una excelente concordancia entre todos los evaluadores en las 4 GT revisadas. De las discordancias encontradas en 12 de los atributos, en 8 eran menores y sólo se presentaron en una de las 4 GT evaluadas. En los 4 atributos restantes (5, 14, 24 y 25) se observaron discrepancias mayores entre los evaluadores sólo en 2 de las GT evaluadas. Se consideró que existía discrepancia mayor en la puntuación de los atributos cuando más del 50% de los evaluadores no coincidían con la mediana y ésta no coincidía con la moda, o cuando un evaluador puntuaba 2 o más niveles separados de la mediana.

Sobre los atributos en los que se identificó menor concordancia interevaluador se preguntó a los evaluadores que habían incurrido en alguna de las puntuaciones discordantes si encontraban dificultad para entenderlos tal como estaban redactados o si, por el contrario, se ratificaban en su puntuación. Los evaluadores se reafirmaron en la puntuación y negaron dificultad para entender el significado del atributo, aunque propusieron cambios menores en la redacción de los 4 atributos con menor concordancia, modificaciones que se incorporaron a la versión final del instrumento. Dado que las discrepancias observadas se hubieran evitado mediante acuerdo previo en la interpretación de la escala, se consideró que la reproducibilidad y claridad del instrumento eran buenas.

Respecto a la capacidad discriminante, se observó una correlación excelente al contrastar la puntuación obtenida en los atributos con la apreciación global de las GT, que se interpreta como prueba de la utilidad y pertinencia de la lista de atributos para calificar la calidad de las GT. Por ello se aprobó la redacción de la lista como definitiva, considerándose que poseía una excelente fiabilidad interobservador.

Como resultado final, se ha desarrollado un instrumento que incluye 25 atributos con 6 dominios, de tal manera que en cada uno se evalúa una dimensión diferente de la calidad de la GT (anexo 2).

Conclusiones

Las GT son herramientas cuyo objetivo es ayudar al profesional sanitario a seleccionar la mejor opción terapéutica de las disponibles para tratar las distintas enfermedades en la práctica médica diaria. Su fin último es aumentar la calidad de la prescripción terapéutica, lo que repercutirá en la me-

TABLA 5

Lista guía para diseñar y/o evaluar un estudio de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) a incluir en un protocolo de un estudio clínico³³

1. Definición y justificación de la inclusión de la CVRS:
 - ¿Existe una base racional y se especifican cuáles son el objetivo y la hipótesis a demostrar con el estudio de la CVRS?
 - ¿Se ha definido de antemano el valor que se considera en este estudio como «mínimo cambio clínicamente relevante»?
 - ¿Se ha anticipado el tamaño del efecto deseable para el estudio?
2. Selección del instrumento para medir la CVRS:
 - ¿Cuáles son las razones para haber elegido el/los instrumento/s utilizados para valorar la CVRS?
 - ¿Incluye el instrumento elegido todas las dimensiones importantes a medir, de acuerdo con la población y enfermedad diana?
 - ¿Se especifican las propiedades psicométricas (fiabilidad, validez, sensibilidad) del instrumento?
 - ¿Se ha validado y adaptado el instrumento al idioma y cultura del país donde se va a efectuar el estudio? ¿Se describe el baremo de puntuación del instrumento?
3. Diseño del estudio de CVRS:
 - ¿Presenta el estudio un método apropiado para incluir la CVRS?
 - ¿Han participado en el estudio de CVRS todos los pacientes y centros participantes en el estudio o sólo una muestra? ¿Qué criterios se siguieron para su selección?
 - ¿Se incluye en la hoja de consentimiento informado de los pacientes alguna explicación de por qué se va a medir la CVRS?
 - ¿Se define lo que se considera datos adecuados y datos perdidos? ¿En el protocolo se dan instrucciones a los investigadores y demás personal del estudio para prevenir la aparición de datos perdidos?
 - ¿Se ha efectuado una predeterminación del tamaño muestral necesario para conseguir el objetivo definido?
 - ¿Se especifica en el protocolo las pruebas estadísticas que se va a emplear?
4. Análisis e interpretación de los resultados:
 - ¿Se detallan las características de los pacientes incluidos en el estudio de CVRS? ¿Cuántos fueron elegibles de todos los evaluados? ¿Por qué fueron excluidos los que no participaron?
 - ¿Cuántos pacientes fueron seguidos de acuerdo con el protocolo del estudio? ¿Cuántos presentan datos perdidos?
 - ¿Se ha valorado y notificado el grado de cumplimiento y la diferencia entre el cumplimiento real y el esperado?
 - ¿Se indica la media, la desviación estándar y el intervalo de las mediciones de los cuestionarios de CVRS?
 - ¿Se notifica la distribución de la puntuación de las diversas dimensiones, conjuntamente con la diferencia de puntuaciones alcanzada entre los grupos en estudio y su intervalo de confianza?
 - ¿Se han empleado las pruebas estadísticas adecuadas para su correcto análisis, acordes con la distribución de los datos? ¿Se comunica cómo se ha evaluado la relevancia clínica de los cambios en la CVRS?
 - ¿Se ha relacionado la puntuación de las dimensiones con variables clínicas y con criterios externos con el fin de poder interpretar mejor los resultados?
 - ¿Se especifica en el protocolo cómo se van a manejar los datos perdidos?
 - ¿Se proporciona el número necesario a tratar del estudio?
5. Discusión y conclusiones:
 - ¿Se discute la generalidad de los resultados y se comparan con los hallados en otros estudios?
 - ¿Se discute sobre la diferencia encontrada, la relevancia clínica de los hallazgos, las limitaciones del estudio y las conclusiones de éste?

TABLA 6

Criterios a seguir para la interpretación/realización de análisis de evaluación económica⁴¹

	Sí	No	No está claro
<p><i>¿Se formula una pregunta bien definida y susceptible de ser contestada?</i></p> <p>¿Examina el estudio tanto los costes como los efectos del servicio o programa?</p> <p>¿Incluye el estudio una comparación de alternativas?</p> <p>¿Se explicita el punto de vista del análisis o se sitúa el estudio en un contexto específico?</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Se proporciona una descripción exhaustiva de las opciones?</i></p> <p>¿Se ha omitido alguna opción importante?</p> <p>¿Se ha considerado, o debería considerarse, la opción de no hacer nada?</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Existe evidencia de que se ha establecido la efectividad del programa?</i></p> <p>¿Se ha realizado un ensayo clínico controlado y aleatorizado?</p> <p>En caso negativo, ¿qué valor tienen las pruebas que se aportan de su eficacia?</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Se han identificado todos los costes y efectos relevantes de cada opción?</i></p> <p>¿Es bastante amplio el abanico de efectos considerados en relación con el problema investigado?</p> <p>¿Cubre todas las perspectivas relevantes? (la de la comunidad o sociedad, la de los pacientes y la de los terceros pagadores, por ejemplo)</p> <p>¿Se incluye tanto los costes corrientes como los de capital?</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Se han medido con precisión los costes y los efectos en las unidades físicas adecuadas (p. ej., horas de enfermería, número de consultas médicas, días de trabajo perdidos o años de vida ganados) antes de valorarlos?</i></p> <p>¿Se ha dejado de medir alguno de los aspectos importantes identificados?</p> <p>En caso afirmativo, ¿supone ello que no se ha tenido en cuenta en el análisis subsiguiente?</p> <p>¿Existe alguna circunstancia especial (p. ej., uso conjunto de recursos) que dificulte la medida?</p> <p>¿Se tratan de forma adecuada estas circunstancias?</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Se han valorado de forma creíble los costes y los efectos?</i></p> <p>¿Se han identificado los orígenes de todos los valores (p. ej., valores de mercado, preferencias en opiniones de pacientes o clientes, opiniones de políticos y juicios de profesionales sanitarios)?</p> <p>¿Se han utilizado valores de mercado para evaluar los cambios que implican ahorro o utilización de recursos?</p> <p>En ausencia de valores de mercado, (p. ej., cuando se utiliza trabajo voluntario) o cuando aquéllos no reflejan los valores reales (p. ej., donación de un solar a un precio inferior al de mercado), ¿se han efectuado los ajustes precisos para aproximarse a los valores de mercado?</p> <p>¿Es adecuada la valoración de los efectos para el tipo de cuestión planteada (p. ej., se ha aplicado el tipo o tipos de análisis apropiados de coste-efectividad, coste-beneficio o coste-utilidad)?</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Se han realizado los ajustes temporales oportunos de los costes o de los efectos?</i></p> <p>¿Se han «descontado» los costes y los efectos que tienen lugar en el futuro para obtener sus valores actuales?</p> <p>¿Se da alguna justificación de la tasa de descuento aplicada?</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Se ha realizado un análisis incremental de los costes y efectos de las opciones?</i></p> <p>¿Se han comparado los costes adicionales (marginales) debidos a la utilización de una opción respecto a otra con los efectos, beneficios o utilidades generados?</p>	<p>○</p>	<p>○</p>	<p>○</p>
<p><i>¿Se ha llevado a cabo un análisis de sensibilidad?</i></p> <p>¿Se da alguna justificación para los intervalos de valores utilizados en el análisis de sensibilidad?</p> <p>¿Son los resultados del análisis sensibles a variaciones de los valores?</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p>
<p><i>¿Incluyen la presentación y discusión de resultados todos los aspectos relevantes para los usuarios?</i></p> <p>¿Las conclusiones del análisis se basan en un índice o razón global de costes y efectos? En caso afirmativo, ¿se ha interpretado el índice de una forma inteligente o de forma mecánica?</p> <p>¿Se han comparado los resultados obtenidos con los de otros estudios que hayan investigado el mismo tema?</p> <p>¿Considera el estudio la posible generalización de los resultados a otros contextos y/o grupos de pacientes?</p> <p>¿Alude o toma en consideración el estudio otros factores relevantes para la elección o decisión en cuestión (p. ej., cuestiones éticas, distribución de los costes y de los efectos)?</p> <p>¿Considera el estudio los aspectos de la eventual aplicación de los resultados y reutilización de cualquier recurso liberado en otros programas interesantes?</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

jora de la atención sanitaria y en un aumento de la calidad asistencial del sistema sanitario. En este sentido, es previsible que se fomente cada vez más la elaboración e implantación de GT por parte de las sociedades científicas y las Administraciones sanitarias, en un intento por facilitar la toma de decisiones terapéuticas por los profesionales sanitarios y reducir la variabilidad en el tratamiento de las enfermedades. De hecho, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en trámite parlamentario en estos momentos, promueve su elaboración en el marco de una estrategia de mejora de la prescripción y de promoción del uso racional de los medicamentos. En estas circunstancias, ha de buscarse un punto de encuentro entre Administraciones, profesionales sanitarios e industria biomédica para consensuar entre todas las partes que se

entiende por una GT, qué elementos y contenido debería tener y qué características contribuyen a su calidad, utilidad y aceptación.

En el momento actual existe una gran variabilidad tanto entre las GT como entre las GPC existentes en nuestro país (con una calidad muy desigual), lo que genera desconcierto en el profesional a la hora de utilizarlas⁴⁶. En concreto, hay múltiples GT sobre el mismo tema, con abordajes, contenidos y métodos distintos, y en su diseño y elaboración se han seguido diferentes recomendaciones, lo que hace que en ocasiones sean completamente heterogéneas en su contenido y recomendaciones terapéuticas⁴⁷. A la vista de esto, sería muy deseable disponer en nuestro país de unas directrices y recomendaciones que sirviesen de ayuda para diseñar y elaborar una GT, lo que a la postre garantizará que

sea válida y precisa. Además, sería importante disponer de un instrumento que sirviese para valorar la calidad de las GT ya existentes, lo que permitiría elegir las de mayor calidad y excelencia. El contenido de este trabajo va en esa dirección y su finalidad es aportar unas recomendaciones a la hora de diseñar, elaborar y/o evaluar GT en nuestro país. Las GT constituyen una de las herramientas que van a contribuir en el futuro a un uso más apropiado de los medicamentos y otros tratamientos no farmacológicos, lo que facilitará que puedan conseguirse mayores beneficios terapéuticos y aparezcan menos efectos indeseables. Es de esperar que las iniciativas encaminadas a su elaboración e implantación en nuestro Sistema Nacional de Salud aumenten en los próximos años, pues es fundamental que las GT se produzcan de una manera válida y con la mayor calidad posible.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Wolf S, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grinshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318:527-30.
- Briones E, Marín I, Álvarez R, Reyes A. Fundamentos del consenso en el ámbito de las ciencias de la salud. En: Berra de Unamuno A, Marín I, Álvarez R, editores. Metodología de expertos: consenso en medicina. Granada: EASP; 1996. p. 13-24.
- Guidelines for WHO Guidelines. EIP/GPE/EQC.2003-1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003.
- Rico R, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J, Navarro MA, Reyes A, Marín I, et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de guías de práctica clínica. *Rev Esp Salud Pública*. 2004;78:457-67.
- National Guideline Clearinghouse. En: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [consultado 09/07/2005]. Disponible en: www.ahrq.gov/clinic/cpgsix.htm
- The AGREE collaboration. Appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument [consultado 09/05/2005]. Disponible en: www.agreecollaboration.org
- Finnish Medical Society Duodecim [consultado 09/07/2005]. Disponible en: www.terveysportti.fi
- National Health and Medical Research Council. Canberra: New Zealand Guidelines Group NZCFE-BNNZHTA; 2001. New Zealand Evidence-Based Health Care Bulletin 2000;1.
- National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra: National Health and Medical Research Council; 1998.
- Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto Nacional de la Salud, Subdirección de Atención Primaria; 2001.
- Gilbert DN, Moellering RC, Eliopoulos GM. The Sanford guide to antimicrobial therapy. Hyde Park, VT: Antimicrobial Therapy Inc.; 2004.
- Vilaseca Canals J, Espinàs Boquet J. Guía terapéutica en atención primaria basada en la evidencia. Barcelona: semFYC; 2004.
- Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington: National Academy Press; 1992.
- Hemming M. Therapeutics guidelines. Evidence into actions. Therapeutics Guidelines Ltd. 2003 [consultado 09/07/2005]. Disponible en: www.G-I-N.net
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) guidelines. SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh: SIGN; 2002. SIGN publication n.º 50.
- Harbour R, Millar J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323:334-6.
- Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med*. 1997;126:376-80.
- Chalmers I, Altman DG. Systematic reviews. London: BMJ Publishing Group; 1995.
- Jovell AJ, Navarro Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995;105:740-3.
- Grade working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1-8.
- Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: to whom do the results of this trial apply? *Lancet*. 2005;365:82-93.
- Soto J. Estudios observacionales para evaluar la efectividad clínica de los medicamentos. Uso de listas-guías para su diseño, análisis e interpretación. *Aten Primaria*. 2005;35:156-62.
- Vallvé C. Revisión crítica del ensayo clínico pragmático. *Med Clin (Barc)*. 2003;121:384-8.
- Soto J. Necesidad actual de conocer la efectividad de los medicamentos: la gran oportunidad para los ensayos clínicos pragmáticos. *Pharmacoeconomics Spanish Res Art*. 2005;2:3-7.
- Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación crítica de ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1993;100:780-7.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized controlled trials. *JAMA*. 2001;285:1987-91.
- Loannidis JPA, Evans SJW, Gotsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of hazards in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2004;141:781-8.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Directrices para la elaboración de guías de práctica clínica [consultado 09/05/2005]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
- Egger M, Davey Smith G, Phillips AN. Meta-analysis. Indexes and procedures. *BMJ*. 1997;315:1533-7.
- Gisbert JP, Bonfill X. ¿Cómo realizar, evaluar y utilizar revisiones sistemáticas y metaanálisis? *Gastroenterol Hepatol*. 2004;27:129-49.
- Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Estudios de casos y controles. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.
- Fletcher A. Quality-of-life measurement in the evaluation of treatment: proposed guidelines. *Br J Clin Pharmacol*. 1995;39:217-22.
- Soto J. Incorporación de estudios de calidad de vida relacionada con la salud en los ensayos clínicos: bases y recomendaciones prácticas. Uso de una lista-guía para su correcto diseño y/o evaluación. *An Med Interna*. 2003;20:633-44.
- Staquet MJ, Berzon R, Osoba D, Machin D. Guidelines for reporting results of quality of life assessment in clinical trials. *Qual Life Res*. 1996;5:496-502.
- Zapata A, Costa J, Salva P. Evaluación del riesgo terapéutico. *Med Clin (Barc)*. 1996;106:383-6.
- Mateos R, Camacho M. Incumplimiento de la prescripción en atención primaria en el medio rural. *Aten Primaria*. 1997;19:41-6.
- Palop V, Martínez I. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2004;28:113-20.
- Shikar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: an overview of conceptual, methodologic and regulatory issues. *Value Health*. 2004;7:204-15.
- Mason J, Eccles M, Freemantle N, Drummond M. A framework for incorporating cost-effectiveness in evidence-based clinical practice guidelines. *Health Policy*. 1999;47:37-52.
- Soto J. Estudios de farmacoeconomía en asistencia especializada: principios, métodos y aplicaciones prácticas. *An Med Interna*. 1999;16:41-6.
- Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Critical assessment of economic evaluation. En: Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW, editors. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 1997.
- Siegel JE, Torrance GW, Russell LB, Luce BR, Weinstein MC, Gold MR. Guidelines for pharmacoeconomic studies. *Pharmacoeconomics*. 1997;11:159-68.
- Torrance GW, Blazer D, Detsky A, Kennedy W, Schubert F, Menon D, et al. Canadian guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics*. 1996;9:535-59.
- Dirección de Asistencia Sanitaria. Osakidetza. Guía de práctica clínica sobre hipertensión arterial. Vitoria: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2002.
- Guía Terapéutica del Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid: Hospital Universitario Río Hortega; 2000.
- Navarro MA, Ruiz F, Reyes A, Gutiérrez I, Alonso C, Hermsilla T, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clin Esp*. 2005;205:533-40.
- Moreno A y grupo de trabajo FUINSA sobre guías terapéuticas. Guías terapéuticas. ¿Qué puede esperarse de ellas? *Med Clin (Barc)*. 2005; 25:421-2.

ANEXO 1

Listado de participantes

José Luis Álvarez-Sala	Hospital Clínico San Carlos, Madrid
Antonio Antón	Hospital Miguel Servet, Zaragoza
M. Angeles de Marino	Dirección Técnica de Farmacia, Valladolid
Eduard Diogène	Hospital Vall d'Hebron, Barcelona
Fernando García-Alonso	Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid
Pedro Gil-Gregorio	Hospital Clínico San Carlos, Madrid
Antón Herreros	FUINSA, Madrid
Gonzalo Hernández	Pfizer España, Madrid
Antonio Hidalgo	Centro de Salud de Lucena, Córdoba
Asensio López	Servicios Municipales de Salud, Murcia
Eva López Madurga	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza
Julio López Bastida	Servicio Canario de la Salud, Tenerife
Ignacio Marín León	Hospital Universitario Valme, Sevilla
África Mediavilla Martínez	Hospital Marqués de Valdecilla, Santander
Teresa Millán Rusillo	Gabinete Presidencia de Gobierno, Madrid
Alfonso Moreno González	Hospital Clínico San Carlos, Madrid
José María Recalde	CADIME, Granada
María Sanjurjo Sáez	Hospital General Gregorio Marañón, Madrid
Javier Soto Álvarez	Pfizer España, Madrid

ANEXO 2

Instrumento de evaluación de la calidad de una guía terapéutica (GT)

<p><i>Instrucciones de uso</i></p> <p>El instrumento puede ser utilizado tanto prospectivamente para garantizar una buena calidad al elaborar una GT como retrospectivamente para evaluar GT ya elaboradas. Se evaluarán los 25 atributos de forma agrupada en los 6 dominios, sin que la puntuación en un dominio prejuzgue la valoración del resto. Dado que el documento no pretende tener unas características métricas muy robustas, se recomienda que la cuantificación de los dominios sea más cualitativa que cuantitativa, procurando evitarse la excesiva computación para combinar puntuaciones entre atributos y dominios. Cuando se utilice el instrumento para evaluar una GT con fines de decidir sobre su calidad, para su correcta utilización se propone seguir las siguientes recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Aplicación por al menos 3 evaluadores de forma independiente -Entrenamiento previo a su uso, para convenir entre los evaluadores una interpretación homogénea de los atributos -Aceptación de la moda como puntuación en cada atributo y, si ésta no se da, la mediana <p>Una valoración global de la GT permite resumir la evaluación a los propósitos de uso de la GT que se consideren. La calificación toma valores del 1 al 4, o cualitativos según resulte más apropiado al usuario, aunque se recomienda la evaluación cualitativa, con la siguiente correspondencia para valorar la calidad de cada atributo en la GT evaluada:</p> <p>1: Ausente 2: Insuficiente 3: Aceptable 4: Completamente recogido</p> <p>Dominio 1. Alcance y objetivos</p> <p><i>Atributo 1.</i> Describe explícitamente los objetivos generales de la guía. Los autores concretan si la GT pretende, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ayudar en la toma de decisiones terapéuticas en un ámbito asistencial determinado b) Orientar el tratamiento para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes c) Mejorar la eficiencia y/o la adecuación de la prescripción d) Disminuir la variabilidad en los tratamientos e) Facilitar la formación continuada de unos profesionales determinados 	<p>respecto al tema de la GT, así como los diferentes niveles asistenciales a los que ésta va dirigida. Concreta los nombres de los profesionales que han participado en su desarrollo, y si se incorporaron a título personal o fueron propuestos en representación de colectivos. Entre otros pueden ser los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Economistas de la salud Personal de enfermería Especialistas médicos asistenciales Farmacéuticos Farmacólogos clínicos Fisioterapeutas Gestores Metodólogos Psicólogos
<p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 2.</i> Describe explícitamente los objetivos específicos de la guía, que permiten justificar su elaboración, tales como los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El tipo de intervenciones alternativas que se contemplan (p. ej., fármacos, tratamientos no convencionales, estilos de vida, etc.) b) Si la GT prioriza entre las opciones terapéuticas disponibles c) El tipo de aproximación que la GT realiza para promover la eficiencia (p. ej., promover el uso de genéricos, etc.) d) La introducción de ayudas a las decisiones no disponibles en guías previas (recomendaciones adaptadas a la diversidad cultural, el acotamiento de áreas de incertidumbre en cada tema, etc.) 	<p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 6.</i> Especifica si se han tenido en cuenta o no, y de qué manera, los puntos de vista, experiencias, expectativas y preferencias de los pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Concreta cómo se ha procedido en la recogida e incorporación de las preferencias (entrevistas, contacto con asociaciones, consulta de bibliografía, etc.) b) Si, ante opciones con un mismo valor terapéutico, se recomienda preguntar al paciente por sus preferencias c) Si se aportan herramientas para facilitar la elección por los pacientes de entre las opciones terapéuticas propuestas
<p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 3.</i> Define claramente los problemas de salud cubiertos por la GT</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tipos de problemas de salud b) Si se contempla la posible comorbilidad o la fase evolutiva de los diferentes problemas c) Si se contemplan circunstancias fisiopatológicas o clínicas que pudieran influir o alterar la elección de los tratamientos propuestos para los diferentes problemas de salud 	<p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 7.</i> Identifica a los usuarios diana de la GT. Algunos ejemplos pueden ser los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Médicos y equipos de atención primaria Enfermería de equipos de salud maternal <p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 8.</i> Especifica si antes de su edición definitiva se ha realizado un estudio piloto entre los usuarios diana de la GT, documentándose dicho proceso. Se hará constar si se buscaron o encontraron:</p> <ul style="list-style-type: none"> Omisiones Ambigüedades Duplicidades Falta de claridad Contradicciones
<p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 4.</i> Especifica a qué pacientes se pretende aplicar la GT. En concreto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El área geográfica de aplicación de la guía b) El ámbito asistencial (atención primaria, especializada, hospitalización domiciliaria, etc.) c) El grupo de población: niños, mujeres embarazadas, ancianos, todos, etc. 	<p>1 2 3 4</p> <p>Dominio 3. Rigor en la elaboración</p> <p><i>Atributo 9.</i> Describe los métodos sistemáticos utilizados para la búsqueda de la evidencia</p> <p>Se especifican los detalles de la estrategia utilizada para la búsqueda de la evidencia, incluyendo los términos de búsqueda, las fuentes consultadas y el período de tiempo que se ha cubierto. Las fuentes pueden incluir bases de datos electrónicas (p. ej., MEDLINE, Embase, LILAC, CINAHL), bases de datos de revisiones sistemáticas (p. ej., Cochrane Library, CRD) y otros tipos de fuentes como la búsqueda manual en revistas, las revisiones de comunicaciones a congresos, otras guías clínicas, la información suministrada por las compañías farmacéuticas, etc.</p>
<p>1 2 3 4</p> <p>Dominio 2. Participación de los implicados</p> <p><i>Atributo 5.</i> Recoge la composición multidisciplinaria del grupo de trabajo que elabora la GT. Describe si están representados todos los grupos profesionales, especialidades y áreas clínicas relevantes</p>	<p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 10.</i> Describe con claridad los criterios utilizados para seleccionar los documentos que se incluyen en la revisión. Detalla los criterios de inclusión y exclusión de las evidencias identificadas con la búsqueda. Las evidencias pueden incluir: revisiones sistemáticas; ensayos clínicos aleatorizados que examinan la efectividad, tolerabilidad, calidad de vida o el análisis económico; estudios observacionales; estudios cualitativos que investigan las experiencias con el tratamiento de los pacientes, profesionales sanitarios o cuidadores; informes de empresas relacionadas con ensayos clínicos publicados o no publicados, en los que se suministra evidencia adicional sobre datos publicados en revistas sometidas a revisión por pares, etc.</p> <p>1 2 3 4</p> <p><i>Atributo 11.</i> Describe los métodos utilizados para evaluar y sintetizar la calidad de las evidencias que se emplean para efectuar las recomendaciones de la GT</p> <p>Será necesario describir los criterios básicos requeridos para determinar si la evidencia evaluada es válida, fiable y relevante, así como los métodos utilizados (tablas de evidencia, metaanálisis, análisis de decisión, etc.)</p>

(Continúa en pág. sig.)

ANEXO 2

Instrumento de evaluación de la calidad de una guía terapéutica (GT) (continuación)

1	2	3	4
<p><i>Atributo 12.</i> Especifica la forma en que se relaciona la calidad de la evidencia y el grado de cada recomendación de la GT Se especifica si se utilizan los criterios del GRADE, de la Canadian Task Force, etc. Incluye una relación explícita entre cada recomendación y las evidencias en que está basada.</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 13.</i> Se concretan los métodos seguidos para elaborar las recomendaciones Describe cómo se ha llegado a las decisiones finales para formular las recomendaciones, especificando los métodos utilizados para dirimir los desacuerdos. Los métodos pueden ser, por ejemplo, un sistema de votación o técnicas formales de consenso (como el Delphi, el Glaser, etc.), entre otros</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 14.</i> Detalla qué aspectos del valor del tratamiento en evaluación (eficacia, seguridad, efectividad, calidad de vida, eficiencia, cumplimiento terapéutico, etc.) se han tenido en cuenta al elaborar las recomendaciones de la GT. Concreta cuál va a ser el tratamiento de elección en cada enfermedad evaluada, así como cuáles serán las opciones terapéuticas a emplear cuando la recomendada falle o no pueda utilizarse Describe si la GT basa sus recomendaciones en la evaluación de la efectividad, la facilidad de cumplimentación, la seguridad, la utilización de recursos, la conveniencia, la comodidad, la calidad de vida, la evaluación económica de los tratamientos médicos o una combinación de estos aspectos. El análisis económico debe presentarse de una manera sencilla, mostrando el cociente coste/efectividad derivado de emplear los distintos tratamientos existentes</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 15.</i> Concreta si la GT ha sido revisada y evaluada por expertos externos de distintas disciplinas antes de su publicación. Se especifica cómo se han tenido en cuenta sus observaciones, y se hará constar sus nombres, el tipo de participación (individual o en representación) y su especialidad Las personas encargadas de la revisión no deben haber estado implicadas en el equipo de desarrollo de la GT y entre ellas pueden incluirse expertos en diferentes áreas: clínica, economía de la salud, farmacia, farmacología clínica, calidad de vida y metodología, entre otras. También puede incluirse a los representantes de los pacientes</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 16.</i> Recoge los procedimientos y períodos previstos de actualización de la GT, detallando quiénes se encargarán de la revisión y del modo de inclusión de las nuevas evidencias disponibles Las guías tienen que ser un reflejo de la investigación actualizada. Deben tener establecido un procedimiento claro para su actualización. Por ejemplo, pueden establecer un cronograma o un sistema para incorporar búsquedas bibliográficas actualizadas regularmente y cómo realizar los cambios requeridos</p>			
1	2	3	4
<p>Dominio 4. Claridad y presentación</p> <p><i>Atributo 17.</i> Describe si en la GT se identifican con facilidad las recomendaciones más relevantes por su idoneidad o necesidad Al usuario de la GT ha de quedarle claro, de un vistazo, qué es lo que no puede dejarse de hacer, si se pretende que el tratamiento sea idóneo</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 18.</i> Contempla si se presentan con claridad todas las opciones terapéuticas indicadas, con un orden de prioridad y con las condiciones requeridas para el uso de las alternativas</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 19.</i> Recoge recomendaciones específicas respecto a cada tratamiento y sus alternativas, el rango de dosificación y duración, en su caso, y los grupos de pacientes en quienes está indicado o contraindicado</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 20.</i> Contempla si la presentación de las recomendaciones se apoya en herramientas que faciliten la comprensión y la utilización en la práctica Ello puede incluir tanto facilidades de aplicación como de clarificación. Por ejemplo: resaltes tipográficos o en colores, uso de tablas, formularios breves de bolsillo, recordatorios en caso de emergencias, cuadros comparativos de fármacos de acción rápida o corta, de fármacos preferidos según la fase de presentación de la enfermedad, por coste-efectividad, etc. Asimismo, si aporta facilidades para el seguimiento de los tratamientos</p>			
1	2	3	4
<p>Dominio 5. Aplicabilidad</p> <p><i>Atributo 21.</i> Describe con detalle las barreras que se identifican para la implantación de la GT, junto con las dificultades para la aplicación de las recomendaciones terapéuticas Es útil agrupar las barreras según el tipo: –Organizativas: accesibilidad, falta de tiempo, limitación de sistema informático, programa asistencial contradictorio, etc. –Conocimiento: una sociedad científica propone un tratamiento diferente, etc. –Económicas: Coste por cada unidad de efecto contemplado (tratamiento completo) –Culturales: escasa aceptación por los profesionales, alta prevalencia de población con valores propios por edad, creencias, costumbres</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 22.</i> Las recomendaciones y sus alternativas evalúan la repercusión de costes que lleva pareja la consecución de cada unidad de efecto contemplado Análisis del impacto económico de la implantación de las indicaciones de la GT; efectos económicos colaterales sobre terceros (industria farmacéutica, Administración) como consecuencia de la implantación de la GT</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 23.</i> Concreta indicadores de seguimiento de la implantación de la GT para los diversos problemas de salud o grupos de pacientes contemplados en la guía Ejemplos al respecto pueden ser los siguientes: –Tras un infarto agudo de miocardio el 80% de los pacientes deben estar tomando ácido acetilsalicílico –El porcentaje de pacientes con otitis media/año resueltas sin indicación de antibiótico –El porcentaje de pacientes con amigdalitis/año en tratamiento con amoxicilina</p>			
1	2	3	4
<p>Dominio 6. Independencia editorial</p> <p><i>Atributo 24.</i> Especifica si la guía es independiente de la entidad o entidades que financian su elaboración y publicación Es conveniente describir cómo se decidió y quién tomó la iniciativa de elaborar la GT</p>			
1	2	3	4
<p><i>Atributo 25.</i> Declara los posibles conflictos de intereses que puedan darse en cada miembro del grupo que elabora la GT, así como en la entidad promotora, sea pública o privada La declaración de posibles conflictos de intereses directos e indirectos debe abarcar, al menos, los últimos 5 años. Debería contemplar una declaración individual y una declaración de la entidad</p>			
1	2	3	4
<p>Evaluación global</p> <p>En su opinión, la GT recoge los atributos que debería tener para considerarla aceptable, de acuerdo con los propósitos que se contemplan para su uso:</p> <p>a) Atributos ausentes b) Recogidos de modo insuficiente c) Recogidos de modo aceptable d) Completamente recogidos</p>			
<p>Comentarios:</p>			