



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS**

**NT N° 027– MINS/DGSP – V.01
NORMA TÉCNICA PARA LA
ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

RM N° 422-2005/MINSA del 01/06/05

2005

ALEJANDRO TOLEDO MANRIQUE
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

PILAR MAZZETTI SOLER
MINISTRA DE SALUD

JOSE CARLOS DEL CARMEN SARA
VICE MINISTRO DE SALUD

DR. LUIS ENRIQUE PODESTÁ GAVILANO
DIRECTOR GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS

DR. WALTER RAVELO CHUMIOQUE
DIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD

DRA. NYDYA GUARDIA AGUIRRE
DIRECTORA DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS

DR. JAIME MOYA GRANDE
DIRECTOR DE SERVICIOS BÁSICOS

Agradecimientos:

Dr. Juan Almeyda Alcántara
Dr. Luís Sevillano Morales
Dr. Robert De La Grecca Prevoo
Dr. Samuel Torres Miranda
Dra. Elsy Miní Diaz
Lic. Ana Borja Hernani
Dr. Edward Cruz Sanchez
Dra. Doris Jhusey Schreiber
Dra. Maria Mercedes Pereyra Quiroz

NORMA TÉCNICA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

INDICE

	Pág.
I. INTRODUCCIÓN	5
II. FINALIDAD	5
III. OBJETIVOS	5
IV. AMBITO DE APLICACIÓN	6
V. BASE LEGAL	6
VI. COMPONENTES	6
VII. RESPONSABILIDADES	10
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	10
IX. ANEXOS	11
A. Flujograma de elaboración de una Guía de Práctica Clínica	11
B. Estructura de la Guía de Práctica Clínica	12

I. INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud en el marco de los Lineamientos de Políticas Sectoriales y en cumplimiento de su función rectora de conducir, regular y promover intervenciones asistenciales de calidad, tendientes a la satisfacción de las necesidades de salud de los peruanos, facilita instrumentos técnicos normativos de cumplimiento en las instituciones de salud del Sector.

En la prestación de servicios, el acto y el procedimiento médico son los procesos principales que impactan en la salud de las personas. Actualmente, existen esfuerzos aislados que han intentado estandarizar a través de diversos documentos, la práctica asistencial; sin embargo, existen profesionales que aun aplican en forma independiente sus criterios y experiencia personal, existiendo gran variabilidad de criterios diagnósticos y de tratamiento.

Por ello la Dirección General de Salud de las Personas ha considerado necesario el desarrollo de una Norma Técnica que facilite la elaboración de Guías de Práctica Clínica, las cuales constituyen una herramienta eficaz para estandarizar los actos y los procedimientos médicos facilitando la toma de decisiones y la elección de una intervención basada en la mejor evidencia científica existente.

La Norma Técnica para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica, establece la metodología para su desarrollo, el ámbito de aplicación, las responsabilidades en su difusión e implementación, entre otros aspectos.

II. FINALIDAD

Estandarizar la elaboración de Guías de Práctica Clínica, de acuerdo a los criterios internacionalmente aceptados que respondan a las prioridades sanitarias nacionales y/o regionales, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios, y el uso racional de recursos en las instituciones del Sector Salud.

III. OBJETIVO

Establecer el marco normativo para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica en el Sector Salud.

IV. AMBITO DE APLICACION

La presente Norma Técnica es de aplicación en las instituciones públicas y privadas del Sector Salud.

V. BASE LEGAL

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
2. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
3. D. S. N° 014-2002-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
4. R. M. N° 768-2001-SA/DM Sistema de Gestión de Calidad en Salud

VI. COMPONENTES

1. Definiciones

Algoritmo: Conjunto de reglas o procedimientos lógicos, secuenciales, simples y definidos que conduce a resolver un problema específico.

Análisis de Información: Proceso mediante el cual se interpreta y desglosan con apoyo de la estadística descriptiva e inferencial los diversos datos, cuadros y gráficas estadísticas e información recolectada y organizada.

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades y expectativas implícitas o expresadas por los clientes.

La calidad de la atención médica consiste en la aplicación de la ciencia y tecnología en una forma que maximice sus beneficios para la salud sin aumentar en forma proporcional sus riesgos. El grado de calidad, es por consiguiente, la medida en que se espera que la atención suministrada logre el equilibrio mas favorable.

Estandarización: Procedimientos que determinan los patrones de desempeño de los componentes de la organización.

Guías de Práctica Clínica: Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente acerca de un problema clínico específico para asistir tanto al personal de la salud como a los pacientes en el proceso de toma de decisiones para una apropiada y oportuna atención a la salud. La Guía de Práctica Clínica debe tener validez, fiabilidad, flexibilidad, reproducibilidad, y aplicación clínica.

Indicador: Expresión numérica que cuantifica situaciones, escenarios, cambios en procesos o

fenómenos por medio de los cuales en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones y sus posibles causas.

Medicina Basada en Evidencias: Es el uso concienzudo, juicioso y explícito de la mejor evidencia científica disponible, para la toma de decisiones sobre la atención individual de los pacientes.

Revisión Sistemática: Revisión que utiliza los métodos estadísticos apropiados para el análisis de un conjunto de datos obtenidos de manera cuantitativa y cualitativa, para proveer un estimado de eficacia, seguridad y significancia clínica a los resultados discutidos.

2. Metodología

La elaboración de la Guía de Práctica Clínica comprende cuatro fases: Planificación, Ejecución, Implementación y Revisión.

2.1 Planificación

Comprende la secuencia organizada de los pasos a seguir para el desarrollo de una GPC, se debe considerar los siguientes pasos:

- Establecer los objetivos, metas y actividades necesarias.
- Identificar a los responsables de cada actividad.
- Señalar los plazos para el desarrollo de cada actividad.
- Definir los recursos humanos, materiales e insumos necesarios.

2.2 Ejecución

Comprende el desarrollo de las actividades planificadas, que incluye:

a. Conformación del Equipo Técnico

La composición del equipo técnico responsable de la elaboración de las GPC, depende de la naturaleza de cada guía, se considera que el equipo debe ser interdisciplinario, en donde se vean reflejados todos los intereses y opiniones de los involucrados en el tema a desarrollar. Las características ideales de los integrantes del grupo de trabajo son:

- Profesionales, especialistas o expertos en el tema a desarrollar.
- Experiencia previa en el desarrollo de GPC.
- De preferencia profesionales con experiencia en la docencia universitaria.
- De preferencia, profesionales con experiencia en investigación científica.

b. Revisión Bibliográfica

Comprende la recopilación de información, revisión sistemática y análisis de la bibliografía clínica relevante relacionada con la patología de interés, lo cual comprende el abordaje integral del problema, es decir desde los aspectos conceptuales, epidemiológicos considerando aspectos de evaluación económica. Para la búsqueda de evidencias se ha propuesto la metodología de la Medicina Basada en Evidencias.

- b.1 Recopilación de Información: Se selecciona principalmente artículos con la mayor solidez científica posible (nivel de evidencia I), de acuerdo a la clasificación de niveles de evidencia, así mismo se debe definir el grado de solidez de las recomendaciones, de acuerdo al tipo de evidencia de la que deriven según la clasificación del US Preventive Task Force:

Tabla 01: Niveles de Evidencia de Acuerdo al Diseño de los Estudios

I	Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorio y controlado diseñado en forma apropiada
II	Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin aleatorización. Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación. Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención.
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos

La búsqueda de estudios científicos debe considerar por lo menos las siguientes:

- Medline (base de datos de la National Library of Medicine de EEUU)

- Lilacs (base de datos de Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud)
 - Cochrane Database of Systematic Reviews
- b.2 Revisión Sistemática: Es un proceso de combinación sistemática y cuantitativa de resultados de estudios, especialmente los ensayos clínicos controlados, para extraer conclusiones. Se pretende, que la información resultante sea un conocimiento generalizable a un grupo de pacientes con la condición clínica seleccionada, bajo el supuesto que la información extraída de los diferentes estudios de pacientes son comparables por tener estas características similares. Las fases de una revisión sistemática son:
- Clasificación
 - Presentación
 - Síntesis
 - Integración de la evidencia científica
 - Elaboración de recomendaciones

Respecto a las intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas, se clasifican en las siguientes categorías por su grado de recomendación como se detalla a continuación:

Tabla 02: Niveles de Recomendación de Acuerdo a la Evidencia

I	Extremadamente recomendable (buena evidencia de que la medida es eficaz, y los beneficios superan ampliamente a los perjuicios).
II	Recomendable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz, y los beneficios superan a los perjuicios).
III	Ni recomendable ni desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz, pero los beneficios son muy similares a los perjuicios y no puede justificarse una recomendación general).
IV	Desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es ineficaz o de que los perjuicios superan a los beneficios).
V	Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria, y el balance entre beneficios y perjuicios no puede ser determinado.

c. Propuesta Preliminar

Es importante considerar que una vez realizada la revisión bibliográfica, se elabore una propuesta de guía (versión preliminar) la cual contendrá recomendaciones específicas.

Se debe definir el grado de solidez de las recomendaciones, de acuerdo al tipo de evidencia de la que deriven según la siguiente clasificación:

Tabla 03: Grado de Solidez de la Recomendación

Grado de Solidez	Descripción
A	Recomendaciones basadas directamente en un nivel de evidencia I
B	Basadas directamente en evidencias de nivel II ó extrapoladas (de evidencias de nivel I)
C	Basadas directamente en evidencia de nivel II o extrapoladas de evidencias de niveles I y II

Es posible que en la revisión de la literatura se encuentren guías preexistentes que podrían tomarse como modelo y adecuarse a la realidad de la región, así como a las evidencias encontradas en la revisión bibliográfica.

d. Validación y Post-Validación

Una vez desarrollada la propuesta de guía, se forman equipos de expertos los cuales analizarán cada apartado de la guía y propondrán adecuaciones a la misma, basados en la experiencia y evidencia. Dichas adecuaciones deben tener el enfoque integral de atención y no modificarán sustancialmente lo expresado por los expertos en la etapa anterior, esto constituye la validación de la Guía de Práctica Clínica. Asimismo, es conveniente su consulta por diferentes medios, siendo recomendable ponerla a disposición de la comunidad en general por lo menos 15 días, a

fin de recibir las opiniones y sugerencias respectivas. Con estos insumos se sistematiza y se elabora la propuesta que será entregada a un Comité de Expertos para su post-validación, pudiendo utilizarse la metodología del Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE Instrument).

e. Aprobación

La aprobación de la Guía de Práctica Clínica estará a cargo de la máxima autoridad institucional, que emitirá el documento correspondiente.

f. Difusión o publicación

Una vez aprobada la guía dejará de ser propuesta y será la versión definitiva de la misma, la cual se publicará de acuerdo al alcance definido previamente (local, regional, nacional).

La guía aprobada será difundida en las diversas instituciones del Sector dentro de los niveles para los cuales fueron creadas.

2.3 Implementación

Una vez realizada la publicación de la GPC, se desarrollarán todas las estrategias que favorezcan su implementación e implantación, previamente identificadas en el diagnóstico de la unidad organizativa donde se aplicará.

2.4 Revisión

La revisión y actualización de la guía debe estar de acuerdo con las características de la patología y grado de innovación en la atención de la misma.

En forma general se recomienda que las actualizaciones se lleven a cabo con una periodicidad de dos años, para lo cual se debe tener en consideración los siguientes aspectos:

- Evaluar la inclusión de nueva evidencia
- Revisar la práctica médica actual junto a la experiencia y evidencia
- Resultados del monitoreo, supervisión y evaluación de la aplicación de la GPC

VII RESPONSABILIDADES

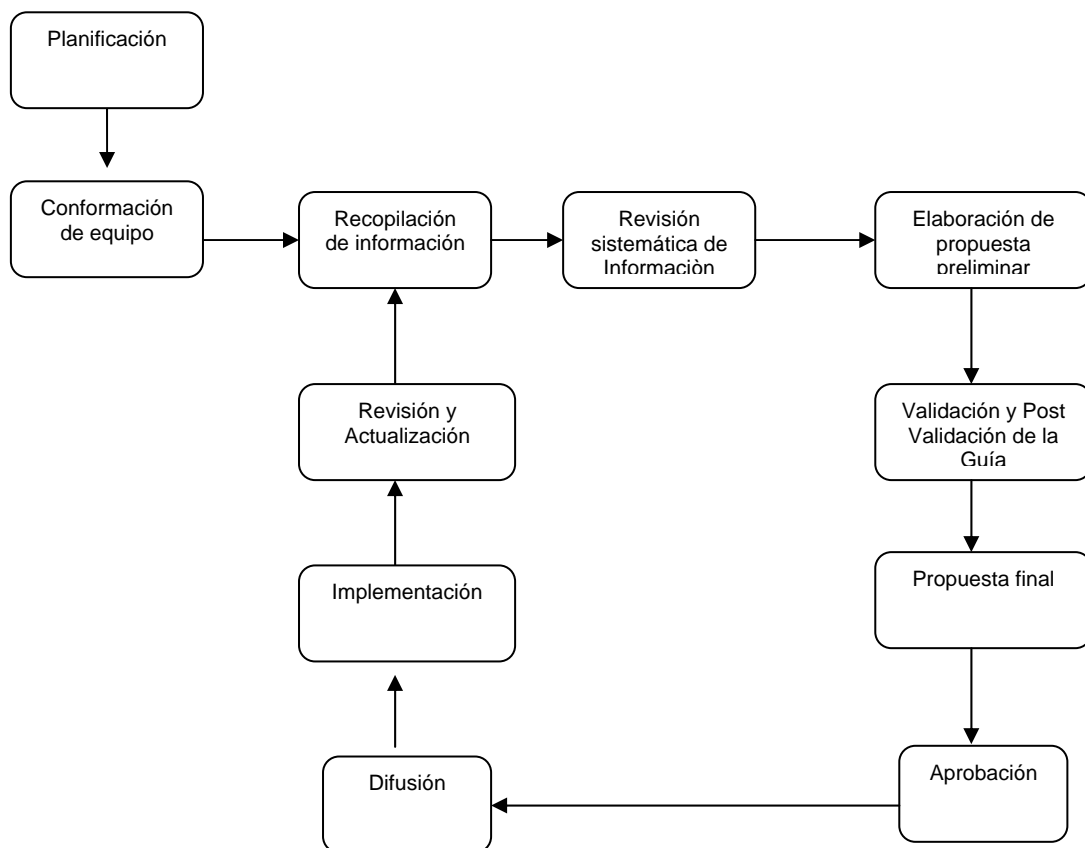
Son responsables de dar cumplimiento a la presente norma técnica los funcionarios de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Salud
- Seguro Social de Salud
- Sanidad de las Fuerzas Armadas
- Sanidad de las Fuerzas Policiales
- Otras establecimientos de salud del Sector Público
- Establecimientos de Salud del Sub-Sector no público.

VIII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Instituto Mexicano del Seguro Social, Fascículos de Apoyo a la Gestión Clínica “Guías de Práctica Clínica” N° 2 – Junio 2004.
2. EsSalud, Metodología para la Elaboración de Guías de Prácticas Clínicas- (Junio 2004)
3. MINSAL Requisitos Básicos para la elaboración de Guías Clínicas y Protocolos del Ministerio de Salud, Republica de Chile.
4. Consejo Interacción al Sistema Nacional de Salud, Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada. España 2004.
5. Richard N. Shiffman, MD, MCIS; Paul Shekelle, MD, PhD; J. Marc Overhage, MD, PhD; Jean Slutsky, PA, MSPH; Jeremy Grimshaw, MB, ChB, PhD; and Aniruddha M. Deshpande, MD; Standardized Reporting of Clinical Practice Guidelines: A Proposal from the Conference on Guideline Standardization; Annals of Internal Medicine, 139 (6) Septiembre 2003 , 493-500.
6. Council of Europe Publishing, Developing a Methodology for Drawing Up Guidelines on Best Medical Practices. Abril 2002
7. The AGREE Collaboration, Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE Instrument), Septiembre 2001
8. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, Atkins D, for the Methods Work Group, Third U.S. Preventive Services Task Force. Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process. Am. J. Prev. Med. 2001;20(3S):21-35.

FLUJOGRAMA PARA LA ELABORACION DE UNA GUIA DE PRÁCTICA CLINICA



ANEXO B

ESTRUCTURA DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

I. NOMBRE Y CÓDIGO

Nombre de la patología o grupos de patologías a la que se refiere la guía, además deberá de colocarse en lo posible el código CIE-10

II. DEFINICIÓN

1. Definición de la patología o grupos de patologías a abordar.
2. Etiología, establecer la etiología o etiologías probables dependiendo del problema.
3. Fisiopatología del problema
4. Aspectos epidemiológicos importantes.

III. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

1. Medio ambiente.
2. Estilos de vida.
3. Factores hereditarios (consejo genético).

IV. CUADRO CLÍNICO

1. Grupos de signos y síntomas relacionados con la patología
2. Indicar su interacción cronológica y características asociadas
3. Puede complementarse con gráficos diagramas o fotografías

V. DIAGNÓSTICO

1. Criterios de diagnóstico
2. Diagnóstico diferencial

VI. EXÁMENES AUXILIARES

1. De Patología Clínica.
2. De Imágenes: Rx. Ecografía, Tomografía, etc.
3. De Exámenes especializados complementarios.

VII. MANEJO SEGÚN NIVEL DE COMPLEJIDAD Y CAPACIDAD RESOLUTIVA

1. Medidas generales y preventivas (cuando corresponda)
2. Terapéutica, establecer metas a alcanzar con el tratamiento
3. Efectos adversos o colaterales del tratamiento y su manejo
4. Signos de alarma a ser tomados en cuenta
5. Criterios de Alta: Define los aspectos clínicos y de exámenes auxiliares que permiten garantizar la resolución de la enfermedad del paciente.
6. Pronóstico

VIII. COMPLICACIONES

Establecer acciones a tomar con las complicaciones más importantes o más frecuentes.

IX. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRA REFERENCIA

Especificar claramente cuando el problema debe ser solucionado en otro nivel de atención

X. FLUXOGRAMA / ALGORITMO

Diagrama de flujo que establezca gráficamente los pasos a seguir desde el diagnóstico, el tratamiento hasta el alta del paciente

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Información científica mayormente sustentada en medicina basada en evidencias que permite confirmar y ratificar los conceptos y definiciones mencionadas en el desarrollo de la Guías de Práctica Clínica. Toda bibliografía debe encontrarse vinculada con el texto del informe, mediante los correspondientes numerales en formato superíndice.

XII. ANEXOS