

Boletín N° 1
Iniciando el Desarrollo de Guías
de Práctica Clínica Basadas en
Evidencia en
EsSalud

BOLETÍN N°1

INICIANDO EL DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN EVIDENCIA EN ESSALUD

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

I Semestre 2016

Grupo Editor

- Victor Dongo Zegarra
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI, EsSalud.
- Patricia Rosario Pimentel Alvarez
Asesora. IETSI, EsSalud.
- Víctor Suárez Moreno
Dirección de guías de práctica clínica, farmacovigilancia y tecnovigilancia. IETSI, EsSalud.
- Raúl Timaná Ruiz
Dirección de guías de práctica clínica, farmacovigilancia y tecnovigilancia. IETSI, EsSalud.
- Fabian Fiestas Saldarriaga
Dirección de evaluación de tecnologías sanitarias. IETSI, EsSalud.
- Lely Solari Zerpa
Dirección de investigación en salud. IETSI, EsSalud.

Equipo de redacción

- Víctor Suárez Moreno
- Raúl Timaná Ruiz
- Rafael Barreda Celis

Conflicto de intereses.

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, de Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: IETSI, Boletín N°1. Iniciando el desarrollo de Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia en el Seguro Social.

Datos de contacto

Victor Suárez Moreno. Correo electrónico: victor.suarezm@essalud.gob.pe. Teléfono: 2656000 - 2349

Contenido

1. Editorial	4
2. Priorización de Guías de Práctica Clínica	6
3. Aprobación de la Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica	7
4. Guías de Práctica Clínica en Desarrollo	9
- Guías de Práctica Clínica de Pie Diabético	9
- Guías de Práctica Clínica de Hemofilia.....	10
- Guías de Práctica Clínica de Lumbalgia.....	11
- Guías de Práctica Clínica de Cáncer de mama	12
- Guías de Práctica Clínica de Trastornos Minerales y Óseos	12
- Guías de Práctica Clínica de Dolor	12
5. Reportes de Evidencia.....	13

EDITORIAL

En febrero del 2015 se creó el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, IETSI, en ESSALUD. Según el ROF, el IETSI es “responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científico tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud que contribuyan al acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud de ESSALUD en el ámbito nacional”.

Uno de los objetivos del IETSI es el de contribuir a mejorar el cuidado de la salud a través de la formulación de las Guías de Práctica Clínica (GPC). Paralelamente, el Ministerio de Salud aprobó la Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA que aprobó el Documento Técnico “Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica”. En este documento se describen los pasos para desarrollar una guía que sea científicamente válida y que oriente la atención sanitaria para que sea de la mejor calidad posible. La metodología puede llevarnos a desarrollar una adaptación de guías pre existentes o a desarrollar una guía de novo. En cualquiera de los casos, la rigurosidad científica es similar y demanda de tiempo y recursos significativos. La Organización Mundial de la Salud estima que elaborar una guía toma entre 9 y 12 meses y cuesta aproximadamente \$ 300,000. Por otro lado, en el país existe experiencia limitada en la utilización de estas metodologías y son pocos los profesionales entrenados que pueden desarrollarla. Recordemos que el desarrollo de estas guías requiere la participación no solo de clínicos especialistas en el tema, sino también de metodólogos que puedan hacer una revisión exhaustiva de la literatura y un análisis crítico de la misma utilizando la metodología GRADE.

Estas consideraciones nos llevan a la conclusión que debemos orientar los escasos recursos con que contamos a desarrollar guías prioritarias. En ese sentido, este primer número del Boletín pone de conocimiento a la comunidad científica y a los asegurados, el trabajo continuo y sistemático que realiza el IETSI en la construcción de los pilares para el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en evidencia en el seguro social, contribuyendo así, a la mejor toma de decisiones clínicas, gerenciales y políticas respecto a las condiciones clínicas que más afectan a los asegurados.

Fieles creyentes que la toma de decisiones basadas en evidencia es el camino correcto hacia el logro del cierre de inequidades en salud, ponemos a consideración este primer Boletín informativo.

Victor Dongo Zegarra
Director
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Primer Aniversario del IETSI

23 de Febrero del 2016



PRIORIZACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

El proceso de Priorización de guías es el primer paso para el desarrollo de guías basadas en evidencia; por ello, ESSALUD inicia este proceso siguiendo una metodología sistemática para establecer sus prioridades institucionales.

En ese sentido para establecer las prioridades de guías de práctica clínica se estableció un proceso de tres pasos. En el primer paso se evaluó cuáles serían las variables a tomar en cuenta para la priorización. Para ello se revisó la literatura y se consultó a expertos de la institución. Un criterio adicional para seleccionar las variables es que hubiera información disponible. Es así, que se seleccionaron finalmente las variables de carga de enfermedad, gasto en medicamentos y las prioridades desde el punto de vista de la oferta de servicios.

En el segundo paso se procedió a valorar la lista de enfermedades con la información disponible de estas variables. La carga de enfermedad ha sido estimada por la Oficina de Planeamiento e Inteligencia Sanitaria de ESSALUD. El gasto en medicamentos se tomó con un indicador cercano a la medición del gasto en la atención de estas enfermedades y se estimó como la suma del gasto realizado en los últimos tres años (2012 al 2014) en medicamentos. Las prioridades desde el punto de vista de la oferta de servicios de salud se tomaron del documento “Plan General de Salud 2015 – 2021 del Seguro Social de Salud – ESSALUD”, elaborado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.

A cada una de estas variables se les asignó un peso ponderado: 5 puntos a la carga de enfermedad, 3 al gasto en medicamentos y 2 a las prioridades desde la oferta de servicios de salud.

Con la lista de enfermedades con los puntajes asignados y ordenada según el puntaje total obtenido, se procedió al tercer paso que es la valoración final por los decisores de política de ESSALUD. Estos decisores son los Gerentes de la Gerencia Central de Operaciones, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, la Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas; en ésta última instancia se contó también con la opinión decisiva de la Presidencia Ejecutiva de la Institución.

Cumplidas todas las etapas del proceso, las condiciones priorizadas para la elaboración de guías de práctica clínica fueron:

- Artrosis
- Diabetes mellitus
- Glaucoma
- Insuficiencia renal crónica
- Lumbago
- Mortalidad materna
- Tumor maligno de cuello uterino
- Tumor maligno de mama
- Tumor maligno de próstata

Las condiciones priorizadas serán aquellas a las que orientara sus esfuerzos el IETSI para desarrollar las guías de práctica clínica necesarias.

APROBACIÓN DE LA DIRECTIVA PARA EL DESARROLLO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

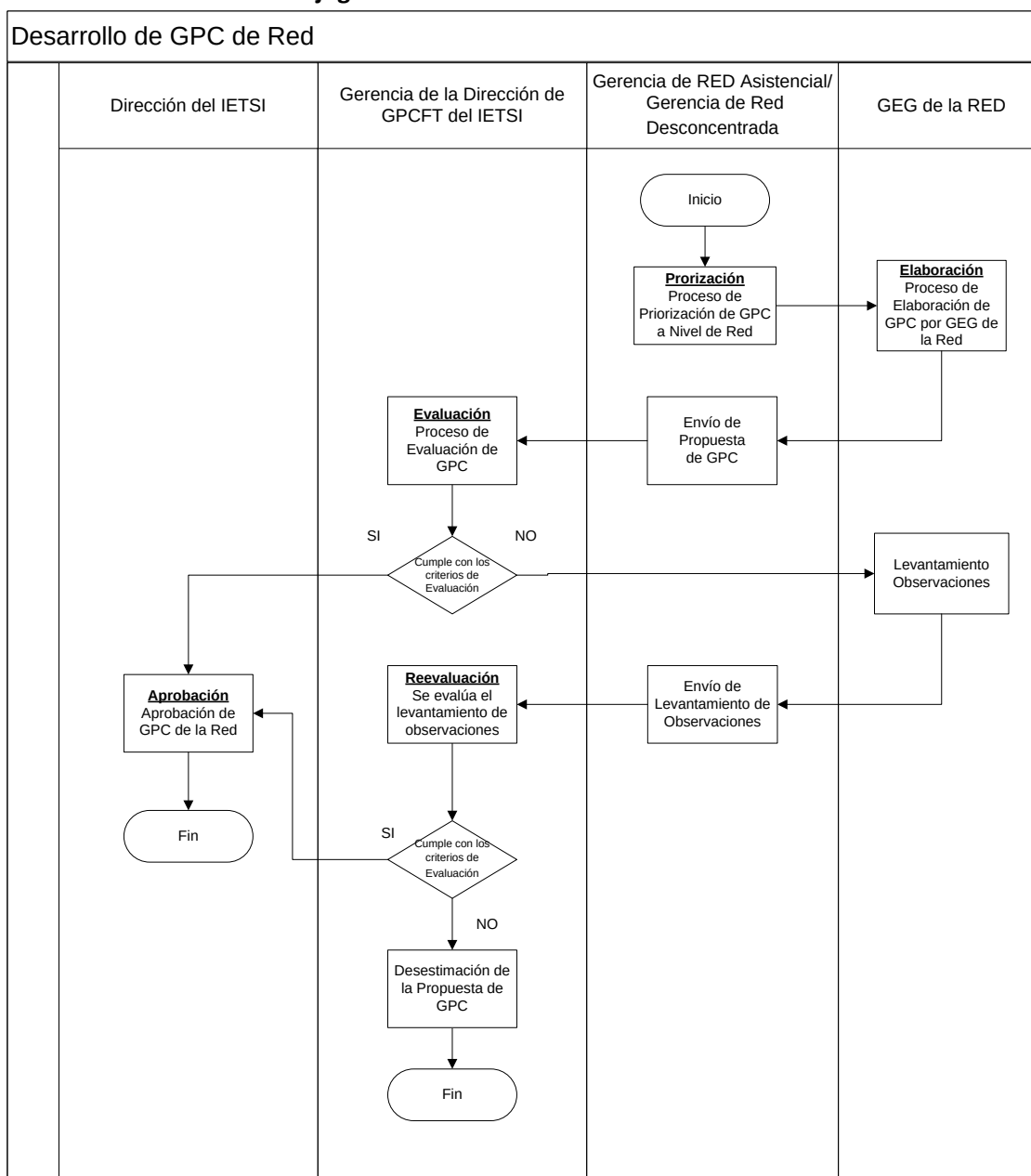
Con el objetivo de establecer normas, criterios y procedimientos que regulen la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD, teniendo como insumo principal la Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica”, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI ha formulado la “Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en ESSALUD” aprobada con Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, la cual se convierte en la norma que permite estandarizar el proceso de elaboración de guías en todo el ámbito del seguro social.

Esta norma establece que el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica (GPC) implica los subprocesos de priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión en las IPRESS de ESSALUD. Asimismo, establece que las GPC según su ámbito de desarrollo pueden ser institucionales, cuando se refiere a todo el ámbito de ESSALUD; de Red, cuando se refiere al ámbito de una Gerencia de Red Asistencial o Gerencia de Red Desconcentrada; y de Órgano Prestador Nacional.

La norma indica que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación será el encargado de aprobar las propuestas de GPC de las Gerencias de Red Asistencial, Gerencias de Red Desconcentrada y Órganos Prestadores Nacionales. Además, indica que, la actualización de las GPC se realiza cada 3 años o según la necesidad de actualización de evidencia científica u otro aspecto relevante bajo el mismo procedimiento establecido en la presente directiva.

La directiva establece los pasos que una propuesta de guía debe seguir para ser aprobada por el IETSI. A manera de ejemplo en el siguiente gráfico se puede observar el proceso de desarrollo de una guía en el ámbito de una Red Asistencial/Desconcentrada.

Gráfico N°1
Flujograma del Desarrollo de GPC en la Red



Después de aprobada la directiva se procedió a la difusión de la misma, habiendo programado sesiones de teleconferencia con todas las redes asistenciales de las regiones y sesiones presenciales en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y el Hospital Nivel II Suarez Angamos de la Red Desconcentrada Rebagliati.

Figura N°1
Difusión en Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren



Figura N°2
Difusión en Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen



GUIAS DE PRACTICA CLINICA EN DESARROLLO

Actualmente el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación- IETS, a través de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia viene desarrollando seis guías de práctica clínica.

Guía de práctica clínica de pie diabético

La Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control del Pie Diabético ha sido un esfuerzo conjunto entre el Ministerio de Salud y el Seguro Social desde su concepción hasta su validación. Este proceso se enmarcó siguiendo la metodología propuesta por el documento técnico aprobado por el Ministerio de Salud, es así que,

varios expertos del seguro social formaron parte del grupo elaborador y acompañaron en la formulación de preguntas clínicas, síntesis de evidencia y generación de recomendaciones.

La guía pasó por el proceso de validación con los decisores del seguro social, con un grupo ampliado de expertos del primer nivel de atención y de los hospitales de referencia del seguro social.

La guía fue aprobada con Resolución Ministerial N°226-2016/MINSA.

Guía de práctica clínica de hemofilia

La Guía de Diagnóstico y Tratamiento de Hemofilia se encuentra en su etapa final de redacción, habiendo pasado por un proceso sistemático de selección de guías de práctica clínica, evaluación de la calidad de las guías, búsqueda y actualización de evidencia, síntesis de los estudios relevantes, gradación de la calidad de la evidencia y generación de recomendaciones. Esta guía será la primera en ESSALUD utilizando la metodología propuesta por el Ministerio de Salud, que exige altos estándares de calidad en la formulación. Esta guía ha sido elaborada con la colaboración de expertos Hematólogos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, expertos del Hospital Nacional dos de Mayo del Ministerio de Salud y expertos de la Sociedad Peruana de Hematología.

Figura N°3

Reunión de Expertos en Hemofilia



Se sostuvieron reuniones de validación con la Gerencia Central de Seguros y Prestaciones Económicas de Essalud, el Fondo Intangible Solidario de Salud FISSAL y la Dirección de Intervenciones de Salud Individual del Ministerio de Salud. Asimismo, se sostuvieron

reuniones con un grupo ampliado de expertos hematólogos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Figura N°4

Reunión de Validación con Expertos en Hemofilia



También se sostuvo una reunión con los pacientes, entendiendo que las guías de práctica clínica repercuten de manera directa en la calidad de vida de los asegurados; en ese sentido, el IETSI considera imprescindible la validación de las guías de práctica clínica con los pacientes. A esta reunión asistieron pacientes con hemofilia, madres de pacientes con hemofilia, la Presidenta de la Asociación de Pacientes con Hemofilia y ex presidentes de esta asociación.

Figura N°5

Reunión de Validación con Asociación de pacientes de Hemofilia



Guías de Práctica Clínica de Lumbalgia

La Guía de Manejo inicial de Lumbalgia se encuentra en la etapa de actualización de evidencia, habiendo pasado por un proceso sistemático de selección de guías de práctica clínica y evaluación de la calidad de las guías. Esta guía está siendo elaborada con la colaboración de expertos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Hospital

Nacional Edgardo Rebagliati Martins y del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren de ESSALUD.

La participación de expertos en esta guía reúne a especialistas en Medicina Interna, Reumatología y Traumatología. El grupo se encuentra acompañado por metodólogos expertos en medicina basada en evidencia y autores de un sin número de artículos originales en revistas indexadas de alto impacto.

Guías de Práctica Clínica de Cáncer de mama

Para la Guía de Cáncer de Mama se definió en primer momento el ámbito y alcance de la misma, en ese sentido se priorizo debido a la variabilidad clínica y de manejo la condición clínica de los pacientes con cáncer de mama HER-2 Positivo No Metastásico.

La Guía de Diagnóstico y Tratamiento de Cáncer de Mama HER-2 Positivo No metastásico se encuentra en la etapa de actualización de evidencia, habiendo pasado por un proceso sistemático de selección y evaluación de la calidad de las guías. Esta guía está siendo elaborada con la colaboración de expertos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren del Seguro Social.

Guías de Práctica Clínica de Trastornos Minerales y Óseos

La Guía para el Manejo de Trastornos Minerales y Óseos en el paciente adulto con Enfermedad Renal Crónica se encuentra en la etapa de formulación de recomendaciones, habiendo pasado por un proceso sistemático de selección de guías de práctica clínica, evaluación de la calidad de las guías, actualización de la evidencia y síntesis de la evidencia. Esta guía ha iniciado un proceso de adaptación de la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Evaluación, Prevención y Tratamiento de los Trastornos Minerales y del hueso en la Enfermedad Renal Crónica (CKD-MBD) de la Kindey Disease Improving Global Outcome (KDIGO).

Esta guía está siendo elaborada con la colaboración de expertos nefrólogos del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren y del Centro de Salud Renal de ESSALUD y del Hospital Nacional Cayetano Heredia del Ministerio de Salud.

Guías de Práctica Clínica en Dolor

La Guía de Manejo inicial del Dolor en Emergencia se encuentra en la etapa de actualización de evidencia, habiendo pasado por un proceso sistemático de selección de guías de práctica clínica y evaluación de la calidad de las guías.

La actualización de la evidencia en esta guía está siendo realizada por el equipo del IETSI, liderado por el Dr. Rafael Barreda Celis.

REPORTES DE EVIDENCIA

Los reportes de evidencia son respuestas rápidas de evidencia. Las respuestas rápidas son documentos de revisión rápida de literatura que utiliza métodos sistemáticos simplificados en comparación de las revisiones sistemáticas tradicionales. La finalidad de la producción de este tipo de documentos es la necesidad de información científica rápida y de manera oportuna para la toma de decisiones referidas al uso y/o adopción de tecnologías sanitarias, así como a decisiones en el ámbito clínico. Las respuestas rápidas no son una revisión sistemática, una guía de práctica clínica o un metaanálisis. Los usuarios de las revisiones rápidas pueden ser profesionales del ámbito asistencial, gestores del ámbito hospitalario, gestores de red prestacional, gestores de seguros y cobertura prestacional, formuladores y evaluadores de políticas públicas y políticos.

El método para la elaboración de una revisión rápida inicia con la definición de una pregunta clínica, luego se diseña una estrategia de búsqueda, se seleccionan las guías de práctica clínica o revisiones sistemáticas, se evalúa la calidad de las mismas y finalmente se resumen las recomendaciones. Luego, si es posible, se realiza una breve evaluación con expertos sobre la aplicabilidad de las recomendaciones para nuestro contexto.

El IETSI, mediante la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha desarrollado dos reportes de evidencia, el primero relacionado a la condición clínica “Golpe de calor” y la segunda relacionada a “Terapia de líquidos endovenosos en niños”, aquí les presentamos las recomendaciones claves de estos dos reportes de evidencia.

Reporte de Evidencias N°1: Recomendaciones claves para la prevención, diagnóstico y tratamiento de Golpe de calor

DEFINICIÓN	
1.	Enfermedad Relacionada con el Calor Grave caracterizada por una temperatura central mayor a 40°C y disfunción del Sistema Nervioso Central tales como la alteración del estado mental (encefalopatía), convulsiones o coma; resultante de la exposición al calor ambiental pasiva (golpe de calor clásico) o al ejercicio vigoroso (golpe de calor por ejercicio).
PREVENCIÓN	
2.	Busque un ambiente más fresco con sombra y ventilación.
3.	Evitar realizar ejercicios o juegos muy intensos expuestos al sol.
4.	Brinde líquidos continuamente, especialmente agua. En el caso de lactantes ofrecer leche materna de manera frecuente.
5.	Vestir con ropa holgada y liviana.
6.	Evite permanecer dentro de un vehículo caliente. Nunca deje a los niños o a cualquier persona en un coche estacionado en épocas de temperatura elevada.
7.	Debe tomar precauciones con ciertos medicamentos, consulte con su médico.
SIGNOS Y SINTOMAS	
8.	Alta temperatura del cuerpo
9.	Ausencia de sudoración
10.	Hiperventilación
11.	Ritmo Cardíaco y Pulso Rápido (taquicardia)
12.	Calambres o debilidad muscular

13. Síntomas Neurológicos, alteraciones del estado de consciencia con pérdida de consciencia, hasta el coma, alucinaciones, o tener dificultad para articular o comprender el habla.
CUIDADOS EN EL HOGAR ANTE SOSPECHA DE GOLPE DE CALOR
14. Traslade rápidamente al paciente a un lugar con sombra o con ventilación adecuada. Permanecer en el calor empeorará su condición.
15. Cubra al paciente con sábanas húmedas o mójelo con agua fresca. Aplique aire directo sobre el niño con un ventilador.
16. Rehidrate al paciente. Use suero de rehidratación oral o usted puede preparar un litro de agua con una cucharadita de sal.
17. Traslade al paciente al centro de salud/hospital más cercano.
18. No administre medicamentos para la fiebre.
DIAGNÓSTICO
19. Temperatura mayor de 40°C, sin otra causa aparente de fiebre. la Temperatura Rectal es considerada como Gold Estándar.
20. Disfunción del Sistema Nervioso Central
TRATAMIENTO
21. La terapia de inmersión en agua fría/Hielo es el tratamiento óptimo en un golpe de calor para conseguir una reducción rápida de temperatura por debajo de niveles críticos
22. Probar hidratación oral con Suero de Hidratación Oral.
23. Las mejores opciones de reposición de fluidos son de 1 a 2 L de solución isotónica (normal solución salina, 0,9% SN) o solución electrolitos con dextrosa al 5% en adultos.
24. En niños reposición según grado de deshidratación.
25. Si la inmersión en agua fría no está disponible, las medidas de enfriamiento por evaporación se deben iniciar. Comience por aflojar o retirar las prendas de vestir del paciente, rociando con agua al paciente para maximizar el contacto de la piel al vapor de agua, y facilitando la convección con el movimiento del aire por ventiladores.
26. Alcanzar la Temperatura Objetivo de menos de 39° lo más pronto posible
27. Los fármacos antipiréticos son ineficaces y se deben evitar.

Reporte de Evidencias N°2: Recomendaciones claves para la Terapia de líquidos endovenosos en niños

DEFINICIÓN
28. Enfermedad Relacionada con el Calor Grave caracterizada por una temperatura central mayor a 40°C y disfunción del Sistema Nervioso Central tales como la alteración del estado mental (encefalopatía), convulsiones o coma; resultante de la exposición al calor ambiental pasiva (golpe de calor clásico) o al ejercicio vigoroso (golpe de calor por ejercicio).
PREVENCIÓN
29. Busque un ambiente más fresco con sombra y ventilación.
30. Evitar realizar ejercicios o juegos muy intensos expuestos al sol.
31. Brinde líquidos continuamente, especialmente agua. En el caso de lactantes ofrecer leche materna de manera frecuente.
32. Vestir con ropa holgada y liviana.
33. Evite permanecer dentro de un vehículo caliente. Nunca deje a los niños o a cualquier persona en un coche estacionado en épocas de temperatura elevada.
34. Debe tomar precauciones con ciertos medicamentos, consulte con su médico.
SIGNOS Y SINTOMAS
35. Alta temperatura del cuerpo

36. Ausencia de sudoración
37. Hiperventilación
38. Ritmo Cardíaco y Pulso Rápido (taquicardia)
39. Calambres o debilidad muscular
40. Síntomas Neurológicos, alteraciones del estado de consciencia con pérdida de consciencia, hasta el coma, alucinaciones, o tener dificultad para articular o comprender el habla.
CUIDADOS EN EL HOGAR ANTE SOSPECHA DE GOLPE DE CALOR
41. Traslade rápidamente al paciente a un lugar con sombra o con ventilación adecuada. Permanecer en el calor empeorará su condición.
42. Cubra al paciente con sábanas húmedas o mójelo con agua fresca. Aplique aire directo sobre el niño con un ventilador.
43. Rehidrate al paciente. Use suero de rehidratación oral o usted puede preparar un litro de agua con una cucharadita de sal.
44. Traslade al paciente al centro de salud/hospital más cercano.
45. No administre medicamentos para la fiebre.
DIAGNÓSTICO
46. Temperatura mayor de 40°C, sin otra causa aparente de fiebre. la Temperatura Rectal es considerada como Gold Estándar.
47. Disfunción del Sistema Nervioso Central
TRATAMIENTO
48. La terapia de inmersión en agua fría/Hielo es el tratamiento óptimo en un golpe de calor para conseguir una reducción rápida de temperatura por debajo de niveles críticos
49. Probar hidratación oral con Suero de Hidratación Oral.
50. Las mejores opciones de reposición de fluidos son de 1 a 2 L de solución isotónica (normal solución salina, 0,9% SN) o solución electrolitos con dextrosa al 5% en adultos.
51. En niños reposición según grado de deshidratación.
52. Si la inmersión en agua fría no está disponible, las medidas de enfriamiento por evaporación se deben iniciar. Comience por aflojar o retirar las prendas de vestir del paciente, rociando con agua al paciente para maximizar el contacto de la piel al vapor de agua, y facilitando la convección con el movimiento del aire por ventiladores.
53. Alcanzar la Temperatura Objetivo de menos de 39° lo más pronto posible
54. Los fármacos antipiréticos son ineficaces y se deben evitar.



EsSalud

Humanizando el Seguro Social

IETSI

EsSalud

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

www.essalud.gob.pe/ietesi