

# Normativa para la Elaboración de Documentos Basados en la Evidencia de la SER

## 1. Alcance de la Normativa

Esta normativa se aplica a la **Elaboración de Documentos Basados en la Evidencia (DBE)** por parte de la SER. Los tipos de documentos que cubre, por orden de mayor a menor complejidad, son:

1. Guías de Práctica Clínica (GPC): las GPC, tal y como lo define el *Institute of Medicines* (IOM) americano, son recomendaciones, **destinadas a optimizar el cuidado del paciente**, basadas en la **revisión sistemática de la evidencia** y en la **evaluación de los beneficios y riesgos** de las distintas alternativas terapéuticas<sup>1</sup>.

El IOM establece como GPC dignas de confianza aquellas que:

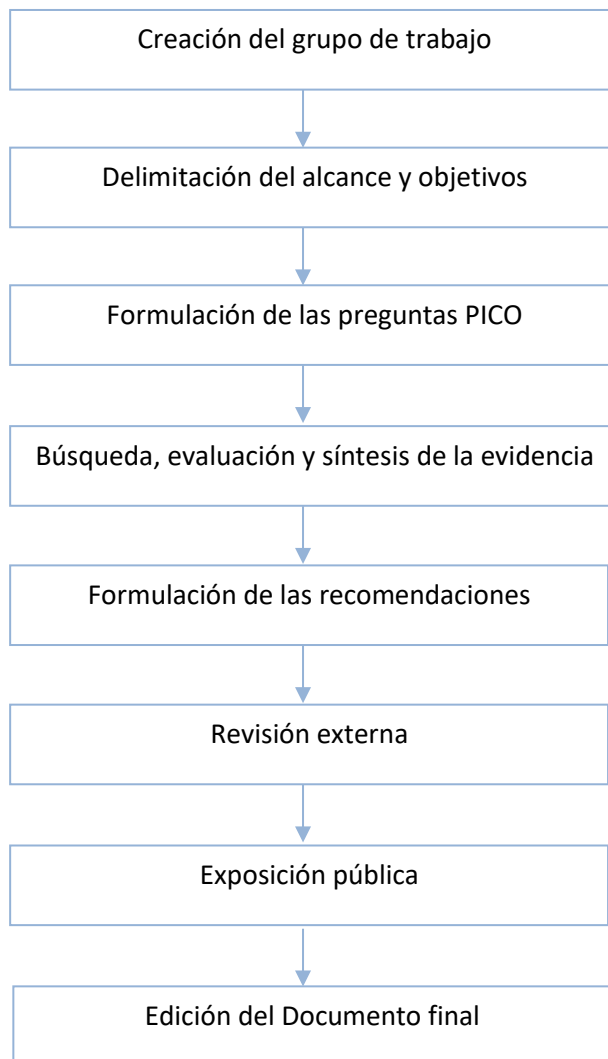
- a. Se basan en una revisión sistemática de la evidencia.
  - b. Están desarrolladas por grupos multidisciplinares de expertos y representantes de los grupos de pacientes afectados.
  - c. Tienen en consideración los distintos subgrupos de pacientes y sus preferencias.
  - d. Están desarrolladas de acuerdo a un proceso explícito y transparente que minimiza sesgos y potenciales conflictos de interés.
  - e. Proporcionan una explicación clara de la relación lógica entre las distintas alternativas de cuidado y los resultados en salud.
  - f. Puntúan y clasifican, la evidencia según su calidad, y las recomendaciones de acuerdo a la fuerza de la recomendación.
  - g. Son revisadas cuando aparece nueva evidencia que obliga a la modificación de las recomendaciones.
2. Recomendaciones SER: las Recomendaciones SER son documentos destinados a informar a los profesionales sanitarios sobre temas emergentes relacionados con el campo de la reumatología. Estos documentos se diferencian de las GPC en **que su alcance y objetivos están muy focalizados en temas nuevos para los cuáles puede haber, en algunos aspectos, escasa evidencia disponible. En este caso las recomendaciones se fundamentarán principalmente en la opinión consensuada de expertos.**
  3. Documentos de posicionamiento de la SER: documentos muy breves que surgen como respuesta rápida a algún acontecimiento concreto relacionado con la salud. Su objetivo es informar y orientar a los profesionales de la reumatología, otros profesionales de las ciencias de la salud, pacientes y a los gestores sanitarios sobre la opinión de la Sociedad.

Esta normativa no regula los casos de solicitud de colaboración para la participación en la elaboración de DBE de otras entidades (Ministerio de Sanidad, Sociedades Científicas, etc.) en cuyo caso la Comisión de GPC y Recomendaciones SER, por cuestiones prácticas, designará de forma directa a los colaboradores.

## 2. Proceso de elaboración y Metodología

En el proceso de elaboración de las GPC se tendrán en cuenta los criterios de calidad establecidos por las principales organizaciones y herramientas internacionales que evalúan el rigor metodológico y la transparencia con la que se elabora una guía (ej.: AGREE II)<sup>4</sup>.

La Metodología de elaboración de los DBE de la SER se desarrollará de acuerdo al siguiente esquema<sup>2,3</sup>:



### *2.1 Creación del grupo de trabajo*

De acuerdo a un proceso de convocatoria abierta se recabará, mediante publicidad por las vías de comunicación habituales de la SER (página web, boletines informativos), el CV y la declaración de intereses de todos aquellos socios de la SER interesados en participar como panelistas expertos en la elaboración de estos Documentos.

La Comisión de GPC y Recomendaciones SER, entre las solicitudes recibidas y en el plazo de dos semanas, seleccionará en un primer paso al líder clínico (investigador principal), el cual se incorporará a la Comisión para, en un segundo paso, seleccionar a los panelistas participantes en el plazo de una semana.

Para más información sobre el procedimiento para la selección de panelistas e IP consulte el siguiente [enlace](#).

### *2.2 Delimitación del alcance y objetivos*

El grupo de trabajo, con apoyo metodológico de la unidad de la investigación (UI) de la SER, será el encargado de delimitar el alcance y objetivos del documento a desarrollar. El alcance y los objetivos se fijarán en función de la naturaleza del documento. Siendo necesario que, en el caso de las GPC, incluyan la descripción detallada de los siguientes aspectos:

1. **Objetivos:** definición de los objetivos generales y específicos. El objetivo general es establecer recomendaciones, desarrolladas de forma sistemática y basadas en la evidencia científica, que ayuden a los profesionales y a los pacientes a tomar decisiones a la hora de abordar la patología o problema de salud sobre los que versa la guía. Entre los objetivos específicos podría destacarse reducir la variabilidad de la práctica clínica en el tratamiento de esa patología.
2. **Aspectos asistenciales:** prevención y/o cribado y/o diagnóstico y/o tratamiento, etc.
3. **Población diana** a la cual se pretende aplicar las recomendaciones resultantes.
4. **Usuarios finales** a los que va dirigida la guía.
5. **Las preguntas clínicas** a las que se va a tratar de dar respuesta.

### *2.3 Formulación de las preguntas PICO*

Las preguntas clínicas que se deseen abordar se estructurarán en formato PICO (P: Paciente, I: Intervención, C: Comparación, O: Outcome o variable de resultado).

El número de preguntas clínicas irá en función del tipo de documento, de la dimensión del mismo y del alcance y objetivos.

## 2.4 Búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia

Las recomendaciones de los DBE de la SER se apoyarán fundamentalmente en las revisiones sistemáticas (RS) de la evidencia que se elaborarán para dar respuesta a las preguntas clínicas planteadas.

Para el desarrollo de las RS de los DBE de la SER se contará con el apoyo metodológico y bibliográfico de la UI y con los profesionales con la mejor formación y experiencia en revisión de la evidencia científica posible.

### 2.4.1. Selección de Revisores de la Síntesis de la Evidencia

Por la naturaleza de su trabajo, los revisores de la síntesis de la evidencia son proveedores de la SER. Consecuentemente, la SER es la responsable de contar con los expertos disponibles, del grupo RBE, socios de la SER o externos más sólidos en la revisión de la síntesis de la evidencia para sus DBE.

Establecido lo anterior y de forma general, la SER contratará preferentemente a miembros del grupo RBE y a socios para la realización de la síntesis de la evidencia. Para más información sobre el procedimiento para la selección de revisores de la evidencia consulte el siguiente [enlace](#).

## 2.5 Formulación de las recomendaciones

Las recomendaciones de los DBE de la SER se apoyarán **fundamentalmente** en las RS de la evidencia.

La formulación de las recomendaciones se hará de acuerdo a la metodología previamente seleccionada por la UI de la SER (SIGN o GRADE) para el establecimiento de la calidad de la evidencia en las RS.

- a) En el caso de la metodología SIGN, el proceso de elaboración de recomendaciones se denomina “evaluación formal” o “juicio razonado” y exige considerar aspectos tales como:
  - La cantidad, calidad y consistencia de la evidencia científica.
  - La generalización de los resultados.
  - Aplicabilidad de la evidencia en la población diana.
  - Impacto clínico de las recomendaciones, incluyendo: el balance beneficio-riesgo, el tamaño de la población diana, la magnitud del efecto con respecto a otras opciones o la duración del tratamiento.
  
- b) En el caso de la metodología GRADE, el proceso de graduación de recomendaciones requerirá considerar los siguientes aspectos:
  - Balance entre beneficios y riesgos.
  - Calidad de la evidencia científica.
  - Valores y preferencias.
  - Costes.

En aquellos casos donde no exista evidencia científica, ésta sea controvertida o el balance beneficio/riesgo sea estrecho, se recurrirá a técnicas formales de consenso (método Delphi, grupo nominal) para la elaboración de las recomendaciones.

### *2.6 Revisión externa*

En el caso de las GPC, y con el objetivo de enriquecer y aumentar la validez de las recomendaciones, se realizará una revisión externa del borrador final de la guía. Para esta tarea se contará con profesionales seleccionados por su conocimiento sobre la patología abordada y la metodología en la elaboración de guías.

### *2.7 Exposición pública*

Esta fase será exigible tanto a las GPC como a las Recomendaciones de la SER. El borrador de estos documentos será sometido a un proceso de exposición pública con objeto de recoger la opinión de otros grupos de interés que no han participado en las fases previas de redacción y revisión externa de la guía.

La GPC, en su fase borrador, estará disponible (durante un máximo de 21 días naturales) en la página web de la SER, junto con un formulario de recogida de alegaciones, con objeto de recoger la valoración y su argumentación científica que cualquier socio miembro de la SER o de individuos en representación de otros grupos de interés como: la industria farmacéutica, otras sociedades científicas o asociaciones de pacientes, quieran realizar a la metodología o a las recomendaciones de la GPC. En el caso de las Recomendaciones, el periodo de alegaciones tendrá la misma duración que para las GPC y se abrirá una vez que las recomendaciones hayan sido presentadas en el correspondiente simposio. Con el fin de favorecer la difusión de la información, también se hará disponible en la página web de la SER, en formato presentación, las conclusiones de las Recomendaciones presentadas en el simposio.

El formulario en el que presentar las alegaciones está disponible en:

<http://www.ser.es/wp-content/uploads/2016/09/ALEGACIONES-A-DOCUMENTOS-BASADOS-EN-LA-EVIDENCIA-DE-LA-SER.docx>. Deberá enviarse por correo electrónico a la dirección [proyectos@ser.es](mailto:proyectos@ser.es).

Las alegaciones serán evaluadas en el plazo de 4 semanas, por el grupo elaborador de la GPC o de las Recomendaciones, quien en última instancia decidirá o no tenerlas en cuenta de forma parcial o total. El listado completo de los participantes en el proceso se recogerá en la página web de la SER.

Todo el proceso de revisión externa, así como las modificaciones, realizadas en la GPC, resultantes de dicho proceso quedarán reflejados en la sección de “Metodología” de los documentos de la SER.

### *2.8 Edición del documento final*

La redacción de los documentos irá a cargo del líder clínico y de los panelistas participantes, de acuerdo a un índice y formato previamente establecido. La UI servirá de apoyo en la edición final de los DBE para elaborar la sección relacionada con la metodología de elaboración y garantizar además la coherencia y estilo unitario del documento.

En el caso de las GPC y cuando se considere oportuno y relevante se incluirán materiales adicionales tales como: versión resumida de la GPC, versión o capítulo de información para pacientes, algoritmos terapéuticos y/o diagnósticos, etc.

## *3. Publicaciones y autoría*

### *3.1. Autoría de los DBE*

En las GPC y Recomendaciones SER figurarán en la autoría el investigador principal (IP), el metodólogo, los panelistas expertos y los revisores de la evidencia, de forma nominal. El IP, figurará como primer autor y como autor para la correspondencia. El orden de aparición del resto de los miembros del grupo elaborador lo decidirá el líder clínico en función de la carga de trabajo que cada miembro hubiera realizado. Alternativamente la aparición de los autores podrá ser por orden alfabético. El Director de la Unidad de Investigación aparecerá como garante de la independencia del documento.

### *3.2. Publicaciones científicas resultantes de la GPC/Recomendaciones*

Se podrán realizar publicaciones o comunicaciones a congresos de los materiales parciales resultado del proceso de elaboración de la GPC/Recomendaciones SER, tales como las revisiones sistemáticas de la evidencia, siempre y cuando aparezcan también como un anexo o un material accesorio en la GPC/Recomendaciones SER o se facilite, en el apartado de metodología de la GPC/Recomendaciones SER, el enlace correspondiente en el que el material está disponible para su consulta.

En la autoría de estas publicaciones figuraran como primeros autores los revisores que hayan elaborado las revisiones sistemáticas y como último autor el IP de la Guía/Recomendaciones SER. El orden de aparición de resto de autores lo decidirán de forma consensuada entre el autor del artículo y el IP, dando preferencia a las personas que hayan trabajado directamente con las revisiones sistemáticas a publicar y/o en función de la carga de trabajo que cada miembro hubiera realizado.

Sería recomendable que la publicación de la GP/Recomendaciones SER se realizara en los primeros seis meses tras su finalización; y que las publicaciones resultantes de los materiales utilizados para la redacción de las recomendaciones se realizaran no más tarde de los primeros seis meses tras la finalización de la GPC/Recomendaciones SER.

En la publicación se hará constar el nombre de la Guía/Recomendaciones SER, especificando que es de la Sociedad Española de Reumatología, para la cual se ha realizado la revisión.

#### *4. Agentes Implicados y sus Funciones*

Para la Elaboración de Documentos Basados en la Evidencia es condición *sine qua non* una toma de decisiones transparente en el seno de la Junta Directiva de la SER. Para que además dicha toma de decisiones sea operativa es importante que la Comisión de Guías de Práctica Clínica y Recomendaciones SER, establezca una relación fluida con los Grupos de Trabajo de la SER y la Unidad de Investigación de la SER.

##### *4.1 Comisión de GPC y Recomendaciones SER*

Esta comisión es la responsable de establecer el Plan de Necesidades de Documentos Basados en la Evidencia, en colaboración con los Grupos de Trabajo de la SER relacionados, o con cualquier otro agente implicado —en especial relación con las autoridades sanitarias si se trata de establecer recomendaciones en materia de seguridad o de uso racional—, así como de establecer un plan de contingencia con la UI, que permita determinar la viabilidad de los documentos y fijar los tiempos de hitos y entregables. El responsable de dicha comisión será el referente para el conocimiento de todos los aspectos relacionados con los Documentos Basados en la Evidencia de la SER. La Comisión de GPC y Recomendaciones SER podrá solicitar, a través de la página web a los socios sugerencias sobre futuras GPC y documentos de Recomendaciones.

##### *4.2 Grupos de Trabajo de la SER*

Los grupos de trabajo de la SER relacionados con el objetivo de los Documentos Basados en la Evidencia a desarrollar serán consultados a la hora de evaluar la necesidad de elaborar dichos Documentos. Así mismo, se hará envío individualizado de la convocatoria abierta para la selección de panelistas a los coordinadores de los grupos de trabajo relacionados con el tema del documento a elaborar.

##### *4.3 Colaboración con otras Sociedades Científicas*

En aquellas ocasiones que la SER necesite para la elaboración de Documentos Basados en la Evidencia, la colaboración de expertos pertenecientes a otras sociedades científicas se contactará con la dirección de estas entidades para invitarles a participar en el proyecto. Todos los potenciales colaboradores deberán obligatoriamente cumplimentar, firmar y remitir la declaración de intereses a la UI.

En aquellos casos que proceda que una sociedad científica externa solicite a la SER la participación de un reumatólogo, la petición será trasladada a la Comisión de Guías de Práctica Clínica y Recomendaciones SER, quien se encargará de elegir al candidato pertinente.

Cuando un DBE sea elaborado por la SER conjuntamente con otra/s sociedades científicas, el proceso y la metodología de elaboración del documento será consensuado entre las comisiones de las sociedades participantes.

#### 4.4 UI

El papel de la UI es el de coordinar el proceso completo. Se designará a un miembro concreto de la UI como coordinador. Dicha persona, que será la designada para elaborar el protocolo del Documento, deberá estar familiarizada con la metodología de la Medicina Basada en la Evidencia y las técnicas de consenso dado que ha de coordinar tanto el panel de expertos como el de revisores.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. IOM (Institute of Medicine). 2011. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press. Accesible en: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> [30/12/2013]
2. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [Febrero 2018]. Disponible en: [[http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion\\_2/?capitulo](http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/?capitulo)]
3. Manual de Elaboración de GPC en el SNS. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de guías de práctica clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud - I+CS; 2007. 143 pp. (Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS; nº 2006/1). Accesible en: <http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/index-02.html> [08/01/2014].
4. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152. doi: 10.1136/bmj.i1152.