

Agència Valenciana de Salut

RESOLUCIÓ de 28 de gener de 2011, de la Gerència de l'Agència Valenciana de Salut, per la qual s'aprova el formulari d'avaluació de guies i protocols interactius.
[2011/1525]

Preàmbul

1. Objecte i àmbit
2. Documentació requerida
3. Formulari de sol·licitud d'inclusió d'una guia o protocol interactiu en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia
4. Exempler de la guia o protocol interactiu
5. Instrument AGREE d'avaluació de guies de pràctica clínica
6. Declaració de compromís d'actualització de les recomanacions recollides en la guia o protocol interactiu

Annex I. Formulari de sol·licitud per a un departament de salut per a la inclusió d'una guia terapèutica en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia

Annex II. Formulari de sol·licitud per a una direcció general per a la inclusió d'una guia terapèutica en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia

Annex III. Estructura de la informació de la guia

Annex IV. Classificació de les recomanacions en funció del nivell d'evidència disponible

Annex V. Instrument AGREE (versió reduïda) per a l'avaluació d'una guia o protocol interactiu. Sistema Nacional de Salut

Annex VI. Declaració de compromís d'actualització de les recomanacions recollides en la guia o protocol interactiu

Preàmbul

L'abordatge multidisciplinari de problemes de salut complexos, sobre els quals augmenten cada dia el seu coneixement i les possibilitats d'intervenció, planteja nous reptes que exigixen una profunda posada al dia de les estratègies de l'Agència Valenciana de Salut en matèria d'ús racional de medicaments i productes sanitaris. L'Agència Valenciana de Salut ha de procurar prioritàriament la major eficiència en la gestió dels seus recursos i la satisfacció dels ciutadans.

L'Orde 1/2011, de 13 de gener de 2011, del conseller de Sanitat, d'ordenació dels procediments d'avaluació de productes farmacèutics, guies i protocols farmacoterapèutics interactius, medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic i observatoris terapèutics en l'Agència Valenciana de Salut, d'una banda incorpora quatre instruments corporatius d'alt impacte en gestió sanitària i d'altra banda normalitza determinats procediments de selecció de medicaments en tota la xarxa pública, i es proposa:

- Una metodologia d'avaluació de novetats terapèutiques, així com una estructura única d'informes d'avaluació de medicaments per a tota la xarxa de l'Agència Valenciana de Salut.

- Un formulari únic de sol·licitud tant per a incorporar medicaments a una Guia Farmacoterapèutica de qualsevol centre de l'Agència Valenciana de Salut, com per a sol·licitar la qualificació d'alt impacte sanitari i/o econòmic.

Els procediments normalitzats comuns han de permetre:

- Proporcionar al procés d'avaluació i selecció major transparència i reproductibilitat, reforçant la credibilitat de les recomanacions i seleccions entre clínics i altres professionals sanitaris.

- Minimitzar el treball d'avaluació individual en cada centre sanitari al disposar dels informes realitzats en algun centre sanitari de l'Agència Valenciana de Salut.

En el capítol III de l'Orde 1/2011, de 13 de gener de 2011, s'aborda la incorporació de guies i protocols farmacoterapèutics interactius al sistema d'informació. L'Agència Valenciana de Salut, conscient de l'impacte de les noves tecnologies en l'activitat diària sanitària, impulsa uns procediments normalitzats d'inclusió i avaluació de les guies terapèutiques proposades en els departaments de salut per a incloure-les en el Sistema d'Informació per a oferir un servei interactiu en el marc de la història clínica electrònica.

En este marc, en la present disposició, s'aborden els procediments per a la incorporació de guies i protocols interactius.

Agencia Valenciana de Salud

RESOLUCIÓN de 28 de enero de 2011, de la Gerencia de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se aprueba el formulario de evaluación de guías y protocolos interactivos. [2011/1525]

Preámbulo

1. Objeto y ámbito
2. Documentación requerida
3. Formulario de solicitud de inclusión de una guía o protocolo interactivo en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia
4. Ejemplar de la guía o protocolo interactivo
5. Instrumento AGREE de evaluación de guías de práctica clínica
6. Declaración de compromiso de actualización de las recomendaciones recogidas en la guía o protocolo interactivo

Anexo I. Formulario de solicitud para un departamento de salud para la inclusión de una guía terapéutica en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia

Anexo II. Formulario de solicitud para una Dirección General para la inclusión de una guía terapéutica en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia

Anexo III. Estructura de la información de la guía

Anexo IV. Clasificación de las recomendaciones en función del nivel de evidencia disponible

Anexo V. Instrumento AGREE (versión reducida) para la evaluación de una guía o protocolo interactivo. Sistema Nacional de Salud

Anexo VI. Declaración de compromiso de actualización de las recomendaciones recogidas en la guía o protocolo interactivo

Preámbulo

El abordaje multidisciplinar de problemas de salud complejos, sobre los que aumentan cada día su conocimiento y las posibilidades de intervención, plantea nuevos retos que exigen una profunda puesta al día de las estrategias de la Agencia Valenciana de Salud en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios. La Agencia Valenciana de Salud debe buscar prioritariamente la mayor eficiencia en la gestión de sus recursos y la satisfacción de los ciudadanos.

La Orden, 1/2011 de 13 de enero de 2011, del conseller de Sanitat, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapèutics interactius, medicaments de alto impacto sanitario o econòmic i observatoris terapèutics en la Agencia Valenciana de Salud, por una parte incorpora cuatro instrumentos corporativos de alto impacto en gestión sanitaria y por otra parte normaliza determinados procedimientos de selección de medicamentos en toda la red pública, proponiéndose:

- Una metodología de evaluación de novedades terapéuticas, así como una estructura única de informes de evaluación de medicamentos para toda la red de la Agencia Valenciana de Salud.

- Un formulario único de solicitud tanto para incorporar medicamentos a una Guía Farmacoterapèutica de cualquier centro de la Agencia Valenciana de Salud, como para solicitar la calificación de alto impacto sanitario y/o econòmic.

Los procedimientos normalizados comunes deben permitir:

- Proporcionar al proceso de evaluación y selección mayor transparencia y reproductibilidad, reforzando la credibilidad de las recomendaciones y selecciones entre clínicos y otros profesionales sanitarios.

- Minimizar el trabajo de evaluación individual en cada centro sanitario al disponer de los informes realizados en algún centro sanitario de la Agencia Valenciana de Salud.

En el capítulo III de la Orden, 1/2011 de 13 de enero de 2011, se aborda la incorporación de guías y protocolos farmacoterapèutics interactius al sistema de información. La Agencia Valenciana de Salud consciente del impacto de las nuevas tecnologías en la actividad diaria sanitaria impulsa unos procedimientos normalizados de inclusión y evaluación de las Guías Terapéuticas propuestas en los Departamentos de Salud para su inclusión en el Sistema de Información a los efectos de ofertar un servicio interactivo en el marco de la historia clínica electrónica.

En este marco, en la presente disposición, se abordan los procedimientos para la incorporación de guías y protocolos interactivos.

Per a la confecció de formularis, estructures d'informes i models de dades, utilitzats en les disposicions de desplegament de l'Orde 1/2011, de 13 de gener de 2011, s'ha aplicat l'experiència de realitats consolidades com el procediment normalitzat de treball del Comitè Mixt d'Avaluació de Nous Medicaments, l'actualització de la guia per a la incorporació de nous fàrmacs en el marc de col·laboració previst en el Pla de Qualitat per al Sistema Nacional de Salut i el model d'informe tècnic del grup Génesis.

Per tot el que s'ha exposat en els paràgrafs anteriors, per raó de les competències que m'atorga el Decret 120/2007, de 27 de juliol, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat i el Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell de la Generalitat, pel qual s'aproven els estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut, modificat este últim, pel Decret 77/2005, de 15 d'abril, del Consell de la Generalitat i pel Decret 164/2005, de 4 de novembre, del Consell de la Generalitat, s'emeten les instruccions següents.

Instruccions

1. Objecte i àmbit

Normalitzar la incorporació de guies o protocols interactius en el sistema d'informació corporatiu de l'Agència Valenciana de Salut, així com l'actualització i avaluació corresponents.

2. Documentació requerida

Per a la incorporació d'una guia o un protocol interactiu al sistema d'informació corporatiu de l'Agència Valenciana de Salut s'ha d'entregar la documentació següent:

- Formulari de sol·licitud d'inclusió d'una guia o protocol interactiu en el gestor de la Prestació Farmacèutica Gaia.
- Exemplar de la guia o protocol interactiu en format electrònic amb els criteris d'inclusió estructura definits.
- Instrument AGREE (The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish) d'avaluació de guies de pràctica clínica.
- Declaració de compromís d'actualització de les recomanacions recollides en la guia o protocol interactiu.

La sol·licitud ha d'anar dirigida a la Conselleria de Sanitat, Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, Oficina de Formació en Ús Racional del Medicament i Productes Sanitaris, c/ Misser Mascó, 31-33, 1a planta, 46010, València. Esta sol·licitud, juntament amb la documentació requerida, ha de presentar-se en el registre de la Conselleria de Sanitat o en qualsevol òrgan administratiu, segons que estableix la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

3. Formulari de sol·licitud d'inclusió d'una guia o protocol interactiu en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia

La sol·licitud ha d'incloure dades del sol·licitant, el qual és considerat coordinador pel que fa a la interlocució i a les dades de la guia o protocol interactiu.

En el cas que la sol·licitud la faça un departament de salut ha d'anar firmada pel gerent departamental, el president de la comissió d'ús racional del medicament, o el president de la comissió de farmàcia i terapèutica, i el coordinador de la guia en tal departament de salut.

En el cas que la sol·licitud la faça una direcció general ha d'anar firmada pel director general corresponent.

En ambdós casos, en la sol·licitud han de constar les dades del departament de salut o de la direcció general sol·licitant, tal com figuren en els annexos I i II.

4. Exemplar de la guia o protocol interactiu

S'ha d'entregar un exemplar de la guia o protocol interactiu en format paper (mentres no es dispose d'una aplicació informàtica que permetia eliminar esta activitat) juntament amb la sol·licitud i resta de documentació. L'exemplar en format electrònic s'ha d'enviar a la adreça de correu electrònic següent: <gaia_ofur_opf@gva.es>.

L'exemplar de la guia o protocol interactiu ha de complir els criteris d'inclusió de guies terapèutiques en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia:

Para la confección de formularios, estructuras de informes y modelos de datos, utilizados en las disposiciones de desarrollo de la Orden, 1/2011 de 13 de enero de 2011, se ha aplicado la experiencia de realidades consolidadas como el procedimiento normalizado de trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, la actualización de la guía para la incorporación de nuevos fármacos en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y el modelo de informe técnico del grupo Génesis.

Por todo lo expuesto en los párrafos anteriores, en virtud de las competencias que me otorga el Decreto 120/2007, de 27 de julio, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanitat y el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueban los Estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud, modificado este último, por los Decretos 77/2005, de 15 de abril del Consell de la Generalitat y el Decreto 164/2005, de 4 de noviembre, del Consell de la Generalitat, se emiten las siguientes

Instrucciones

1. Objeto y ámbito

Normalizar la incorporación de guías o protocolos interactivos en el sistema de información corporativo de la Agencia Valenciana de Salud, así como la actualización y evaluación de los mismos.

2. Documentación requerida

Para la incorporación de una guía o un protocolo interactivo al sistema de información corporativo de la Agencia Valenciana de Salud se debe entregar la siguiente documentación:

- Formulario de solicitud de inclusión de una guía o protocolo interactivo en el gestor de la Prestación Farmacéutica Gaia.
- Ejemplar de la guía o protocolo interactivo en formato electrónico con los criterios de inclusión estructura definidos.
- Instrumento AGREE (The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish) de evaluación de guías de práctica clínica.
- Declaración de compromiso de actualización de las recomendaciones recogidas en la guía o protocolo interactivo.

La solicitud debe ir dirigida a la Conselleria de Sanitat, Direcció General de Farmacia i Productes Sanitaris, Oficina de Formació en Ús Racional del Medicament i Productes Sanitaris, c/ Micer Mascó, 31-33, 1ª planta, 46010, Valencia. Dicha solicitud, junto con la documentación requerida debe presentarse en el registro de la Conselleria de Sanitat o en cualquier órgano administrativo, según establece la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Formulario de solicitud de inclusión de una guía o protocolo interactivo en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia

La solicitud debe incluir datos del solicitante, que se considerará coordinador a los efectos de interlocución y datos de la guía o protocolo interactivo.

En caso de que la solicitud la realice un Departamento de Salud deberá ir firmada por el gerente departamental, el presidente de la Comisión de Uso Racional del Medicamento, o el Presidente de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, y el coordinador de la guía en dicho Departamento de Salud.

En caso de que la solicitud la realice una dirección general deberá ir firmada por el director general correspondiente.

En ambos casos, en la solicitud deberán constar los datos del Departamento de Salud o de la Dirección General solicitante, tal y como figuren en los anexos I y II.

4. Ejemplar de la guía o protocolo interactivo

Se entregará un ejemplar de la guía o protocolo interactivo en formato papel (mientras no se disponga de una aplicación informática que permita eliminar esta actividad) junto a la solicitud y resto de documentación. Se remitirá el ejemplar en formato electrónico a la siguiente dirección de correo electrónico: <gaia_ofur_opf@gva.es>.

El ejemplar de la guía o protocolo interactivo deberá cumplir los criterios de inclusión de guías terapéuticas en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia:

1. Les guies o protocols interactius han d'incloure informació per a ajudar els professionals sanitaris a prendre decisions sobre l'atenció adequada de pacients en situacions clíniques específiques.

2. Les guies o protocols interactius han de seguir l'estructura adequada al sistema d'informació que els alberga, tal com figura en l'annex III.

3. La dita estructura comprén les dades següents:

a) Descripció del problema de salut amb la seua corresponent codificació CIM-9-MC (Classificació Internacional de Malalties. 10a Revisió MC). Esta codificació comprén el CIM-9 exacte, que es defineix com el codi que millor defineix el problema de salut, i altres codis com els CIM-9 equivalents, aquells que es consideren "sinònims" del CIM-9 exacte i, per tant, poden definir el mateix problema de salut, i CIM-9 aproximats, codis que s'han designat a partir dels anteriors i poden definir el mateix problema de salut. La seua raó de ser és la variabilitat existent entre professionals en el moment de l'assignació del diagnòstic.

b) Tractament d'elecció amb el/s protocols corresponents. Cada protocol conté informació sobre el principi actiu (o associació) implicat, la presentació farmacèutica associada i la posologia, en la qual s'indica la dosi, la unitat de dosi, l'interval posològic i la duració. En cas d'haver-hi evidència científica, el tractament ha de portar assignat el grau de recomanació corresponent.

c) Circumstàncies modificants. En cada una ha de figurar tant la descripció de la circumstància com el seu codi CIM-9, així com el/s protocols corresponents que han d'incloure informació sobre el principi actiu (o associació) implicat, la presentació farmacèutica associada i la posologia, en la qual s'ha d'indicar la dosi, la unitat de dosi, l'interval posològic i la duració. En cas d'haver-hi evidència científica, el tractament ha de portar assignat el grau de recomanació corresponent.

d) Mesures no farmacològiques. Text amb un màxim de 4.000 caràcters per a cada una de les mesures no farmacològiques. En cas d'haver-hi evidència científica, cal indicar el grau de recomanació corresponent. Si algunes d'estes mesures han d'anar dirigides al pacient, caldrà distingir-les de la resta i adaptar el text perquè isquen impreses en les receptes.

e) Observacions. Text amb un màxim de 4.000 caràcters.

f) Àmbits de visualització. S'ha d'indicar el departament de salut, zona, centre de salut i categoria professional per a cada un dels problemes de salut.

4. Les guies o protocols interactius han de ser avaluades i actualitzades. Cada actualització es remetrà amb la periodicitat que s'establisca inicialment i sempre amb el mateix format. La periodicitat ha de ser almenys anual.

5. S'ha d'especificar clarament l'àmbit de visualització en què s'expressaran les recomanacions de la guia o protocol interactiu.

6. Sempre que siga possible, s'ha d'indicar el nivell d'evidència científica dels tractaments i recomanacions de la guia o protocol interactiu, basant-se en la classificació segons la US Agency for Health Care Policy and Research, tal com figura en l'annex IV.

S'ha de citar la bibliografia que sustente cada una de les recomanacions de la guia o protocol interactiu.

5. Instrumento AGREE (The AGREE Collaboration. AGREE Instrument SPANISH) d'avaluació de guies de pràctica clínica

La qualitat de la guia o protocol interactiu ha d'avaluar-se per mitjà de l'instrument AGREE, i s'entén per qualitat de la guia la confiança en què els biaixos potencials del desplegament de la guia o protocol interactiu han sigut assenyalats de forma adequada i que les recomanacions són vàlides tant internament com externament, i que es poden portar a la pràctica. Este procés inclou valorar els beneficis, danys i costos de les recomanacions, així com els aspectes pràctics que comporten. Per tant, l'avaluació inclou juís sobre els mètodes utilitzats en el desplegament de les guies o protocols interactius, el contingut de les recomanacions finals i els factors relacionats amb la seua acceptació.

El document AGREE avalua tant la qualitat de la informació aportada en el document com la qualitat d'alguns aspectes de les recomanacions.

L'estructura, contingut i instruccions d'ús del document AGREE figuren en l'annex V.

1. Las guías o protocolos interactivos deben incluir información para ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones sobre la atención adecuada de pacientes en situaciones clínicas específicas.

2. Las guías o protocolos interactivos deben seguir la estructura adecuada al sistema de información que los va a albergar, tal y como figura en el anexo III.

3. Dicha estructura comprende los siguientes datos:

a) Descripción del problema de salud con su correspondiente codificación CIE-9 MC (Clasificación Internacional de Enfermedades. 10ª Revisión MC). Esta codificación comprende el CIE9 exacto, que se define como el código que mejor define el problema de salud, y otros códigos como los CIE9 equivalentes, aquellos que se consideran "sinónimos" del CIE9 exacto y por tanto pueden definir el mismo problema de salud, y CIE9 aproximados, códigos que se han designado a partir de los anteriores y pueden definir el mismo problema de salud. Su razón de ser es la variabilidad existente entre profesionales en el momento de la asignación del diagnóstico.

b) Tratamiento de elección con el/los protocolos correspondientes. Cada protocolo contendrá información sobre el principio activo (o asociación) implicado, la presentación farmacéutica asociada y la posología, indicando en ésta la dosis, unidad de dosis, intervalo posológico y duración. En caso de haber evidencia científica, el tratamiento llevará asignado el grado de recomendación correspondiente.

c) Circunstancias modificantes. En cada una de ellas deberá figurar tanto la descripción de la misma como su código CIE9, así como el/los protocolos correspondientes que incluirán información sobre el principio activo (o asociación) implicado, la presentación farmacéutica asociada y la posología, indicando en ésta la dosis, unidad de dosis, intervalo posológico y duración. En caso de haber evidencia científica, el tratamiento llevará asignado el grado de recomendación correspondiente.

d) Medidas no farmacológicas. Texto con un máximo de 4.000 caracteres para cada una de las medidas no farmacológicas. En caso de haber evidencia científica, se indicará el grado de recomendación correspondiente. Si algunas de estas medidas van a ir dirigidas al paciente, habrá que distinguirlas del resto y adaptar el texto para que salgan impresas en las recetas.

e) Observaciones. Texto con un máximo de 4.000 caracteres.

f) Ámbitos de visualización. Se indicará el departamento de salud, zona, centro de salud y categoría profesional para cada uno de los problemas de salud.

4. Las guías o protocolos interactivos han de ser evaluadas y actualizadas. Cada actualización se remitirá con la periodicidad que se establezca inicialmente y siempre con el mismo formato. Dicha periodicidad deberá ser al menos anual.

5. Se deberá especificar claramente el ámbito de visualización en el que se expresarán las recomendaciones de la guía o protocolo interactivo.

6. Siempre que sea posible, se indicará el nivel de evidencia científica de los tratamientos y recomendaciones de la guía o protocolo interactivo, en base a la clasificación según la US Agency for Health Care Policy and Research, tal y como figura en el anexo IV.

7. Se citará la bibliografía que sustente cada una de las recomendaciones de la guía o protocolo interactivo.

5. Instrumento AGREE (The AGREE Collaboration. AGREE Instrument SPANISH) de evaluación de guías de práctica clínica.

La calidad de la guía o protocolo interactivo deberá evaluarse mediante el instrumento AGREE, entendiéndose por calidad de la guía, la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía o protocolo interactivo han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente, y se pueden llevar a la práctica. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías o protocolos interactivos, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.

El documento AGREE evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones.

La estructura, contenido e instrucciones de uso del documento AGREE figuren en el anexo V.

Este instrument consta de 23 ítems clau organitzats en sis àrees. Cada un dels ítems està graduat amb una escala de punts. Les puntuacions de cada àrea es calculen sumant els punts dels ítems i pot estandaritzar-se el total, com a percentatge sobre la màxima puntuació possible d'una àrea.

Les puntuacions de les sis àrees són independents i no han de ser agregades en una única puntuació de qualitat. Al final del document hi ha un apartat per a fer una avaluació general, que requereix que l'avaluador faça un juí sobre la qualitat de la guia tenint en compte cada un dels criteris d'avaluació.

6. Declaració de compromís d'actualització de les recomanacions recollides en la guia o protocol interactiu.

La informació continguda en les guies o protocols interactius ha de mantindre's actualitzada. Es requereix una declaració de compromís d'actualització de les recomanacions recollides en la guia o protocol interactiu, de manera que en sol·licitar la inclusió d'una guia o protocol interactiu, ha d'adjuntar-se el compromís d'actualització de la informació corresponent a eixa guia o protocol, tal com figura en l'annex VI.

València, 28 de gener de 2011.- El director gerent: Luis Rosado Bretón.

ANNEX I

Formulari de sol·licitud per a un departament de salut per a la inclusió d'una guia terapèutica en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia

Dades del sol·licitant

Nom i cognoms*: _____

NIF: _____ Correu electrònic: _____

Dades de la guia / protocols

Nom guia /protocol: _____

Documentació que s'entrega juntament amb la sol·licitud:

Exemplant de la guia

Instrument AGREE

Declaració de compromís d'actualització

Dades del departament de salut:

Departament de salut: _____

Zona de salut: _____

Centre: _____

Adreça postal: _____

Telèfon: _____ Fax: _____

Data i firma:

_____, ___ de _____ de _____

*Han de figurar les dades del coordinador de la guia encarregat de fer els tràmits oportuns en el departament de salut, o la persona que es designe com a persona de contacte dins de la direcció general sol·licitant.

Este instrumento consta de 23 ítems clave organizados en seis áreas. Cada uno de los ítems está graduado con una escala de puntos. Las puntuaciones de cada área se calculan sumando los puntos de los ítems y puede estandarizarse el total, como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de un área.

Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad. Al final del documento hay un apartado para realizar una evaluación general, que requiere que el evaluador haga un juicio sobre la calidad de la guía teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación.

6. Declaración de compromiso de actualización de las recomendaciones recogidas en la guía o protocolo interactivo.

La información contenida en las guías o protocolos interactivos debe mantenerse actualizada. Se requiere una declaración de compromiso de actualización de las recomendaciones recogidas en la guía o protocolo interactivo, de manera que al solicitar la inclusión de una guía o protocolo interactivo, deberá adjuntarse el compromiso de actualización de la información correspondiente a esa guía o protocolo, tal y como figura en el anexo VI.

Valencia, 28 de enero de 2011. El director gerente de la Agencia Valenciana de Salud: Luis Rosado Bretón.

ANEXO I

Formulario de solicitud para un departamento de salud para la inclusión de una guía terapéutica en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia

Datos del solicitante

Nombre y apellidos*: _____

NIF: _____ Correo electrónico: _____

Datos de la guía/protocolos

Nombre guía/protocolo: _____

Documentación que se entrega junto con la solicitud:

Ejemplar de la guía

Instrumento AGREE

Declaración de compromiso de actualización

Datos del departamento de salud:

Departamento de salud: _____

Zona de salud: _____

Centro: _____

Dirección postal: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Fecha y firma:

_____, ___ de _____ de _____

*Deben figurar los datos del coordinador de la guía encargado de realizar los trámites oportunos en el departamento de salud, o la persona que se designe como persona de contacto dentro de la dirección general solicitante.

ANNEX II

Formulari de sol·licitud per a una direcció general per a la inclusió d'una guia terapèutica en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia

Dades del sol·licitant

Nom i cognoms*: _____

NIF: _____ Correu electrònic: _____

Dades de la guia/protocols

Nom guia/protocol: _____

Documentació que s'entrega juntament amb la sol·licitud:

- Exemplar de la guia
 Instrument AGREE
 Declaració de compromís d'actualització

Direcció general: _____

Àrea / Servei: _____

Adreça postal: _____

Telèfon: _____ Fax: _____

Data i firma:

_____, ___ de _____ de _____

*Han de figurar les dades del coordinador de la guia encarregat de fer els tràmits oportuns en el departament de salut, o la persona que es designe com a persona de contacte dins de la direcció general sol·licitant.

ANNEX III

Estructura de la informació de la guia

Els camps on s'ha d'incloure la informació de la guia o protocol interactiu han de respondre al model següent:

4.1 Problema de salut

- Descripció:
- CIM exacte:
- Altres CIM:
 - Equivalents:
 - Aproximats:

4.2 Tractament d'elecció

- Protocol (1 o els que corresponga):
 - Principi actiu / associació:
 - Presentació farmacèutica associada (màxim 3 presentacions farmacèutiques per cada principi actiu / associació):
 - PF1:
 - PF2:
 - PF3:
- Posologia associada (dosi, unitat de dosi, interval posològic (hores, dies), duració):
 - Posologia associada a PF1:
 - Posologia associada a PF2:
 - Posologia associada a PF3:
- Grau de recomanació (en cas d'haver-hi evidència científica) de cada tractament

4.3 Circumstàncies modificants

- Descripció
- CIM
- Protocol (1 o els que corresponga):

ANEXO II

Formulario de solicitud para una dirección general para la inclusión de una guía terapéutica en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia

Datos del solicitante

Nombre y apellidos*: _____

N.I.F.: _____ Correo electrónico: _____

Datos de la guía/protocolos

Nombre guía/protocolo: _____

Documentación que se entrega junto con la solicitud:

- Ejemplar de la guía
 Instrumento AGREE
 Declaración de compromiso de actualización

Dirección general: _____

Área / Servicio: _____

Dirección postal: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Fecha y firma:

_____, ___ de _____ de _____

*Deben figurar los datos del coordinador de la guía encargado de realizar los trámites oportunos en el departamento de salud, o la persona que se designe como persona de contacto dentro de la dirección general solicitante.

ANEXO III

Estructura de la información de la guía

Los campos donde se incluirá la información de la guía o protocolo interactivo responderán al siguiente modelo:

4.1 Problema de salud

- Descripción:
- CIE exacto:
- Otros CIE:
 - Equivalentes:
 - Aproximados:

4.2 Tratamiento de elección

- Protocolo (1 o los que corresponda):
 - Principio activo / Asociación:
 - Presentación farmacéutica asociada (máximo 3 presentaciones farmacéuticas por cada Principio Activo / Asociación):
 - PF1:
 - PF2:
 - PF3:
- Posología asociada (dosis, unidad de dosis, intervalo posológico (horas, días), duración):
 - Posología asociada a PF1:
 - Posología asociada a PF2:
 - Posología asociada a PF3:
- Grado de recomendación (en caso de haber evidencia científica) de cada tratamiento

4.3 Circunstancias modificantes

- Descripción
- CIE
- Protocolo (1 o los que corresponda):

- Principi actiu / associació:
- Presentació farmacèutica associada (màxim 3 presentacions farmacèutiques per cada principi actiu / associació):
 - PF1:
 - PF2:
 - PF3:
- Posologia associada (dosi, unitat de dosi, interval posològic (hores, dies), duració):
 - Posologia associada a PF1:
 - Posologia associada a PF2:
 - Posologia associada a PF3:
- Grau de recomanació (en cas d'haver-hi evidència científica) de cada tractament

4.4 Mesures no farmacològiques

- Text (màxim 4.000 caràcters en cada una)*:
- Grau de recomanació (en cas d'haver-hi evidència científica)

*Separar i adaptar el text d'aquelles mesures no farmacològiques destinades al pacient que es vullguen imprimir en la recepta.

4.5 Observacions

- Text (màxim 4.000 caràcters):

4.6 Àmbits de visualització (de cada problema de salut)

- Departament de salut
- Zona:
- Centre:
- Categoria professional

ANNEX IV

Classificació de les recomanacions en funció del nivell d'evidència disponible (US Agency for Health Care Policy and Research)

En el present annex, es mostren la classificació dels diferents graus de recomanació en funció del nivell d'evidència científica, que han d'incloure's si cal en el document de l'estructura de la guia o protocol interactiu:

| Nivell | Tipus d'evidència científica (EC) | Grau recomanació |
|--------|---|------------------|
| Ia | L'EC procedix de metaanàlisis d'assajos clínics controlats aleatoris | GR A |
| Ib | L'EC procedix almenys d'un assaig clínic controlat i aleatori | GR A |
| IIA | L'EC procedix almenys d'un estudi prospectiu controlat, ben dissenyat sense aleatoritzar | GR B |
| IIB | L'EC procedix almenys d'un estudi quasi experimental, ben dissenyat | GR B |
| III | L'EC procedix d'estudis descriptius no experimentals, ben dissenyats com a estudis comparatius, de correlació o de casos i controls | GR B |
| IV | L'EC procedix de documents o opinions de comitès d'experts i/o experiències clíniques d'autoritats de prestigi | GR C |

- Principio activo / asociación:
- Presentación farmacéutica asociada (máximo 3 presentaciones farmacéuticas por cada principio activo / asociación):
 - PF1:
 - PF2:
 - PF3:
- Posología asociada (dosis, unidad de dosis, intervalo posológico (horas, días), duración):
 - Posología asociada a PF1:
 - Posología asociada a PF2:
 - Posología asociada a PF3:
- Grado de recomendación (en caso de haber evidencia científica) de cada tratamiento

4.4 Medidas no farmacológicas

- Texto (máximo 4000 caracteres en cada una)*:
- Grado de recomendación (en caso de haber evidencia científica)

*Separar y adaptar el texto de aquellas medidas no farmacológicas destinadas al paciente que se quieran imprimir en la receta.

4.5 Observaciones

- Texto (máximo 4000 caracteres):

4.6 Ámbitos de visualización (de cada problema de salud)

- Departamento de salud
- Zona:
- Centro:
- Categoría profesional

ANEXO IV

Clasificación de las recomendaciones en función del nivel de evidencia disponible (US Agency for Health Care Policy and Research)

En el presente anexo, se muestran la clasificación de los diferentes grados de recomendación en función del nivel de evidencia científica, que deben incluirse si procede en el documento de la estructura de la guía o protocolo interactivo:

| Nivel | Tipo de evidencia científica (EC) | Grado recomendación |
|-------|--|---------------------|
| Ia | La EC procede de metaanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorios | GR A |
| Ib | La EC procede de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorio | GR A |
| IIa | La EC procede de al menos un estudio prospectivo controlado, bien diseñado sin aleatorizar | GR B |
| IIB | La EC procede de al menos un estudio casi experimental, bien diseñado | GR B |
| III | La EC procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles | GR B |
| IV | La EC procede de documentos u opiniones de comités de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio | GR C |

ANNEX V

Instrument AGREE (versió reduïda) per a l'avaluació d'una guia o protocol interactiu. Sistema Nacional de Salut.

Guia: _____ Avaluador: _____

| Abast i objectius | | | | | | |
|---|--------------|---|---|---|---|------------------|
| | Molt d'acord | 4 | 3 | 2 | 1 | Molt en desacord |
| 1. Els objectius generals de la guia estan específicament descrits | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 2. Els aspectes clínics coberts per la guia estan específicament descrits | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 3. Els pacients als quals es pretén aplicar la guia estan específicament descrits | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |

| Participació dels implicats | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|------------------|
| 4. El grup que desenvolupa la guia inclou individus de tots els grups professionals rellevants | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 5. S'han tingut en compte els punts de vista del pacient i les seues preferències | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 6. Els usuaris diana de la guia estan clarament definits | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 7. La guia ha sigut provada entre els usuaris diana | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |

| Rigor de l'elaboració | | | | | | |
|---|--------------|--|--|--|--|------------------|
| 8. S'han utilitzat mètodes sistemàtics per a la cerca de l'evidència científica | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 9. Els criteris per a seleccionar l'evidència científica es descriuen amb claredat | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 10. Els mètodes utilitzats per a formular les recomanacions estan clarament descrits | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 11. Al formular les recomanacions han sigut considerats els beneficis en salut, els efectes secundaris i els riscos | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 12. Hi ha una relació explícita entre cada una de les recomanacions i les evidències científiques en què es basen | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 13. La guia ha sigut revisada per experts externs abans de la publicació | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 14. S'inclou un procediment per a actualitzar la guia | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |

| Claredat i presentació | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|------------------|
| 15. Les recomanacions són específiques i no són ambigües | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 16. Les distintes opcions per al maneig de la malaltia o condició es presenten clarament | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 17. Les recomanacions clau són fàcilment identificables | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 18. La guia està suportada amb ferramentes per a l'aplicació | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |

| Aplicabilitat | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|------------------|
| 19. S'han discutit les barreres organitzatives potencials a l'hora d'aplicar les recomanacions | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 20. Han sigut considerats els costos potencials de l'aplicació de les recomanacions | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 21. La guia ofereix una relació de criteris clau a fi de fer la monitorització o l'auditoria | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |

| Independència editorial | | | | | | |
|---|--------------|--|--|--|--|------------------|
| 22. La guia és editorialment independent de l'entitat financadora | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |
| 23. S'han registrat els conflictes d'interès dels membres del grup de desenvolupament | Molt d'acord | | | | | Molt en desacord |

| Avaluació global | |
|--|--|
| Recomanaries esta guia per al seu ús en la pràctica? | |
| Molt recomanada | |
| Recomanada (amb condicions o modificacions) | |
| No recomanada | |
| No se sap | |

ANEXO V

Instrumento AGREE (versión reducida) para la evaluación de una guía o protocolo interactivo. Sistema Nacional de Salud

Guía: _____ Evaluador: _____

| Alcance y objetivos | | | | | | |
|--|----------------|---|---|---|---|-------------------|
| | Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo |
| 1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |

| Participación de los implicados | | | | | | |
|--|----------------|--|--|--|--|-------------------|
| 4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |

| Rigor de la elaboración | | | | | | |
|--|----------------|--|--|--|--|-------------------|
| 8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias científicas en las que se basan | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |

| Claridad y presentación | | | | | | |
|--|----------------|--|--|--|--|-------------------|
| 15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |

| Aplicabilidad | | | | | | |
|--|----------------|--|--|--|--|-------------------|
| 19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |

| Independencia editorial | | | | | | |
|---|----------------|--|--|--|--|-------------------|
| 22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |
| 23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo | Muy de acuerdo | | | | | Muy en desacuerdo |

| Evaluación global | |
|--|--|
| ¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica? | |
| Muy recomendada | |
| Recomendada (con condiciones o modificaciones) | |
| No recomendada | |
| No se sabe | |

ANNEX VI

Declaració de compromís d'actualització de les recomanacions recollides en la guia o protocol interactiu

D'acord amb els criteris d'inclusió de guies terapèutiques en el gestor de la prestació farmacèutica Gaia, _____ com a coordinador de la guia o protocol interactiu en el departament de salut / direcció general _____ em compromet a fer les gestions oportunes per a dur a terme l'actualització de la informació cada _____ mesos/anys, o amb periodicitat inferior en cas de ser necessari.

Data i firma:

_____, ___ d _____ de _____

ANEXO VI

Declaración de compromiso de actualización de las recomendaciones recogidas en la guía o protocolo interactivo

De acuerdo con los criterios de inclusión de guías terapéuticas en el gestor de la prestación farmacéutica Gaia, _____ como coordinador de la guía o protocolo interactivo en el departamento de salud/dirección general _____ me comprometo a realizar las gestiones oportunas para llevar a cabo la actualización de la información cada _____ meses/años, o con periodicidad inferior en caso de ser necesario.

Fecha y firma:

_____, ___ de _____ de _____