

# 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 Medicine* (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. Estos documentos, son diferentes a los documentos basados en la evidencia y su valoración

estratégica y aprobación dependen de la Comisión de Relaciones Institucionales y/o Presidencia.

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 recepción de solicitudes y valoración*

La solicitud de estos proyectos será realizada, por un socio de la SER y remitida al correo [gpcyrecomendaciones@ser.es](mailto:gpcyrecomendaciones@ser.es) o por la Junta Directiva por motivos estratégicos. Posteriormente, su alcance, objetivos y desarrollo será sometido a la consideración por parte de la Comisión de Guías de Práctica Clínica y Recomendaciones de la SER para ser aprobado de interés para la Sociedad.

El periodo de recepción de solicitudes es abierto, los documentos se irán recibiendo de forma continuada y una vez al año, en junio/julio. corresponderá a la Comisión la decisión de aprobar la realización de los proyectos solicitados por los socios y fijar una calendarización para el año inmediatamente posterior. La Comisión será también la responsable de informar a la Junta Directiva para su aprobación final.

Una vez decididos los documentos a realizar en el ejercicio inmediatamente posterior, se contactará con los solicitantes para informarles sobre su valoración positiva, o negativa. En el caso de los documentos no seleccionados, se responderá de forma argumentada al socio sobre la viabilidad de la propuesta.

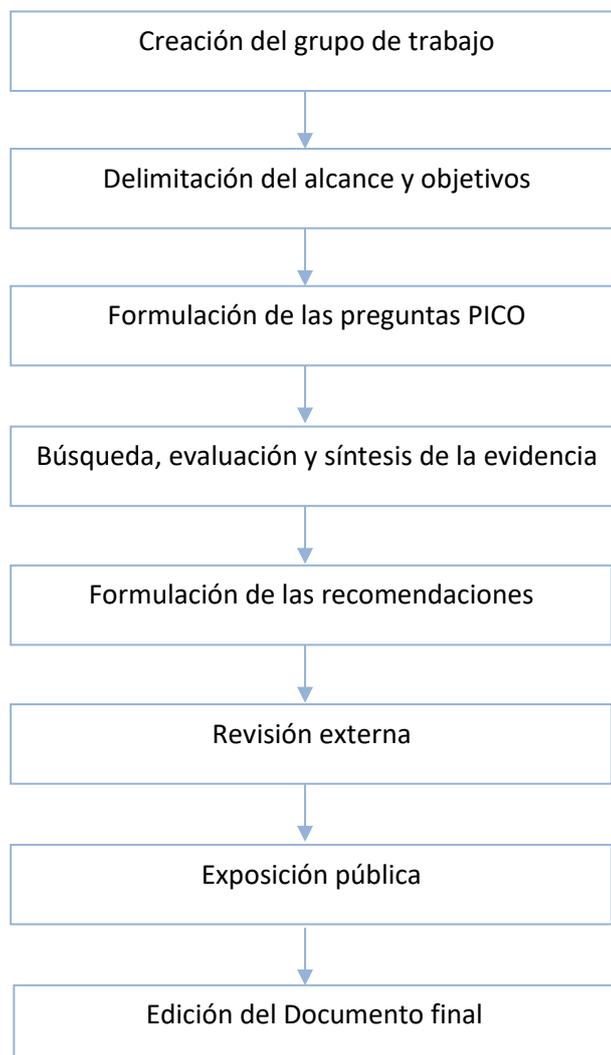
El solicitante puede ser cualquier socio interesado en que la SER realice el documento, la selección del líder clínico se hace por convocatoria pública según el procedimiento que se expone en los siguientes puntos.

Las solicitudes de los socios deben venir en el documento de solicitud estandarizada ([pinchar aquí](#))

## *3. 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</sup>:



### *3.1 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 Coordinador clínico, 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](#).

### *3.2 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.

### *3.3 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 según las siguientes consideraciones:

- En documentos de recomendaciones, de 2 a 4 preguntas
- En GPC, un número máximo de 10 preguntas.

### *3.4 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.

#### *3.4.1. 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](#).

#### *3.5 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 (GRADE) para el establecimiento de la calidad de la evidencia en las RS.

- a) En el caso de la metodología GRADE, el proceso de graduación de recomendaciones requerirá considerar los siguientes aspectos:
- Calidad de la evidencia científica.
  - Balance entre beneficios y riesgos.
  - Valores y preferencias de los pacientes.
  - Costes/recursos implicados.
  - Otros factores como la equidad, aceptabilidad y factibilidad.

De manera excepcional, 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.

#### *3.6 Revisión externa*

Con el objetivo de enriquecer y aumentar la validez de las recomendaciones, se realizará una revisión externa del borrador final de los DBE. Para esta tarea se contará con 2-3 profesionales seleccionados por su conocimiento sobre la patología abordada y la metodología en la elaboración de guías y documentos de recomendaciones.

#### *3.7 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 o el documento de recomendaciones, en su fase de borrador, estarán disponibles (durante un plazo de dos a tres semanas) en la página web de la SER, junto con un formulario de recogida de alegaciones. El objetivo es 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 recogidas en estos documentos.

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 aproximado 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. En la web de la SER se recogerá un anexo con la información completa de este proceso.

### *3.8 Edición del documento final*

La redacción de los documentos irá a cargo del Coordinador 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.

Cuando se considere oportuno y relevante se incluirán materiales adicionales tales como: versión resumida, versión o capítulo de información para pacientes, algoritmos terapéuticos y/o diagnósticos, trípticos e infografías.

### *3.9. Actualización de los documentos MBE*

El IP realizará una vigilancia activa de la aparición de nueva evidencia para, en caso necesario, proponer la actualización parcial de estos documentos. La UI enviará un recordatorio anual al IP sobre este asunto.

De forma general, el plazo de vigencia de las GPC es de 4-5 años. Sin embargo, según los avances del conocimiento y la aparición de nueva evidencia, pueden ser necesarias actualizaciones parciales antes de este plazo. En el caso del Coordinador clínico, se podrá mantener al mismo responsable hasta 10 años, es decir, la edición inicial, más la actualización a los 5 años. Los miembros del grupo se podrán renovar según las necesidades en ese periodo y participar si son seleccionados para futuras convocatorias más allá de 10 años.

## 4. Publicaciones y autoría

### 4.1. Autoría de los DBE

Los informes finales completos de los DBE estarán disponibles en la web de la SER ([www.ser.es](http://www.ser.es)).

En el caso de las GPC además se elaborará un artículo/publicación, para enviar a revista científica, notificando la elaboración de la GPC y describiendo las aportaciones más importantes de la guía.

Para los documentos de recomendaciones se elaborará una versión en formato de artículo para su posterior publicación en revista científica.

En las GPC y Recomendaciones SER figurarán en la autoría el coordinador clínico, el coordinador metodológico, los panelistas expertos y los revisores de la evidencia, de forma nominal. El coordinador clínico, figurará como primer o último autor y autor para la correspondencia. El coordinador metodológico figurará generalmente como segundo autor. El orden de aparición del resto de los miembros del grupo elaborador lo decidirá el coordinador clínico en función de la contribución que cada miembro hubiera realizado de acuerdo a los criterios de autoría establecidos por el IJME <https://www.icmje.org/>. La figura de primera o última autoría compartida por dos coautores podrá usarse discrecionalmente para situaciones de similar contribución.

Si no existen diferencias sustanciales en el grado de contribución de todos los miembros se preferirá que la posición de los autores sea por orden alfabético. Si en los documentos se incluyen como anexo las estrategias de búsqueda de las revisiones sistemáticas realizadas, el documentalista figurará también como coautor.

En el apartado de agradecimientos, se incluirá al director de la Unidad de Investigación que aparecerá como garante de la independencia del documento, el documentalista por su labor en las estrategias de búsqueda (en caso de que no aparezca ya como coautor), y los revisores externos del documento por sus aportaciones al mismo.

### 4.2. 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, por parte de los autores implicados en su proceso de elaboración (coordinador clínico, panelistas y revisores)

En la autoría de las publicaciones de las RS, los revisores, panelistas y/o coordinador clínico deberán figurar en posiciones relevantes (primera o última autorías), de acuerdo con su contribución en las revisiones y en la elaboración de la publicación. La primera o última autoría compartida entre dos coautores podrá utilizarse discrecionalmente en casos de contribución similar. El coordinador clínico debe estar siempre incluido entre

los autores. El orden del resto de los autores, incluidos los metodólogos y/o el documentalista, será determinado por el primer autor del artículo, priorizando quienes hayan trabajado directamente en las revisiones sistemáticas a publicar y en función de la contribución de cada miembro.

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

Es recomendable que tanto las publicaciones de los materiales utilizados para la redacción de la GPC/Recomendaciones SER (RS), como las publicaciones de contenidos parciales resultantes de las GPC, se realizaran en los primeros seis meses tras su finalización.

Si después de los seis meses de la publicación de la GPC/Recomendaciones SER hay RS que no han sido publicadas, podrán ser utilizadas por otro socio de la SER para su actualización y publicación, debiendo contar con la colaboración del autor de la revisión original, que siempre aparecerá en autoría y usando el mismo criterio de autorías referido en el párrafo anterior (Segundo del punto 4.2).

En la autoría de otras publicaciones derivadas de los contenidos parciales resultantes de las GPC figurará como primer autor el panelista o panelistas que hayan solicitado y elaborado dicha publicación. En la última autoría figurará el coordinador clínico de la Guía/Recomendaciones SER que habrá supervisado directamente su elaboración. El coordinador metodológico figurará generalmente como segundo autor. El orden de aparición del resto de autores lo decidirá el primer autor del artículo, teniendo en cuenta la contribución previa de los panelistas de acuerdo con el coordinador clínico. También se favorecerá el uso de la figura de primera o última autoría compartida para situaciones de similar contribución en esta fase.

## 5. 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.

### 5.1 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 los socios, a través de la página web, sugerencias sobre futuras GPC y documentos de Recomendaciones.

### *5.2 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.

### *5.3 Colaboración con otras Sociedades Científicas*

En aquellas ocasiones que la SER necesite para la elaboración de DBE, la colaboración de expertos no reumatólogos se contactará:

- 1) preferentemente, directamente con el/la especialista para invitarles a participar en el proyecto o a través de su sociedad para que sugiera especialistas en el campo, sin que esto implique la involucración de la misma.
- 2) cuando se considere necesario, con la dirección de estas entidades y en este caso la Sociedad aparecerá como colaboradora.

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 GPC y Recomendaciones SER, quien se encargará de elegir al candidato pertinente. Esta propuesta de expertos no implica que la SER participe ni avale el documento, excepto en los casos en que se siga la metodología aprobada en la presente normativa y así sea decidido por la Comisión/Junta. En el caso de que la SER solamente proponga expertos, el nombre de la sociedad no podrá ser citado en el documento.

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. Los miembros de esas sociedades que participen en el documento serán seleccionados por la Sociedad correspondiente. En estos casos los gastos de estos documentos serán compartidos a partes iguales por ambas sociedades.

### *5.4 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.

## 6. 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. 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.