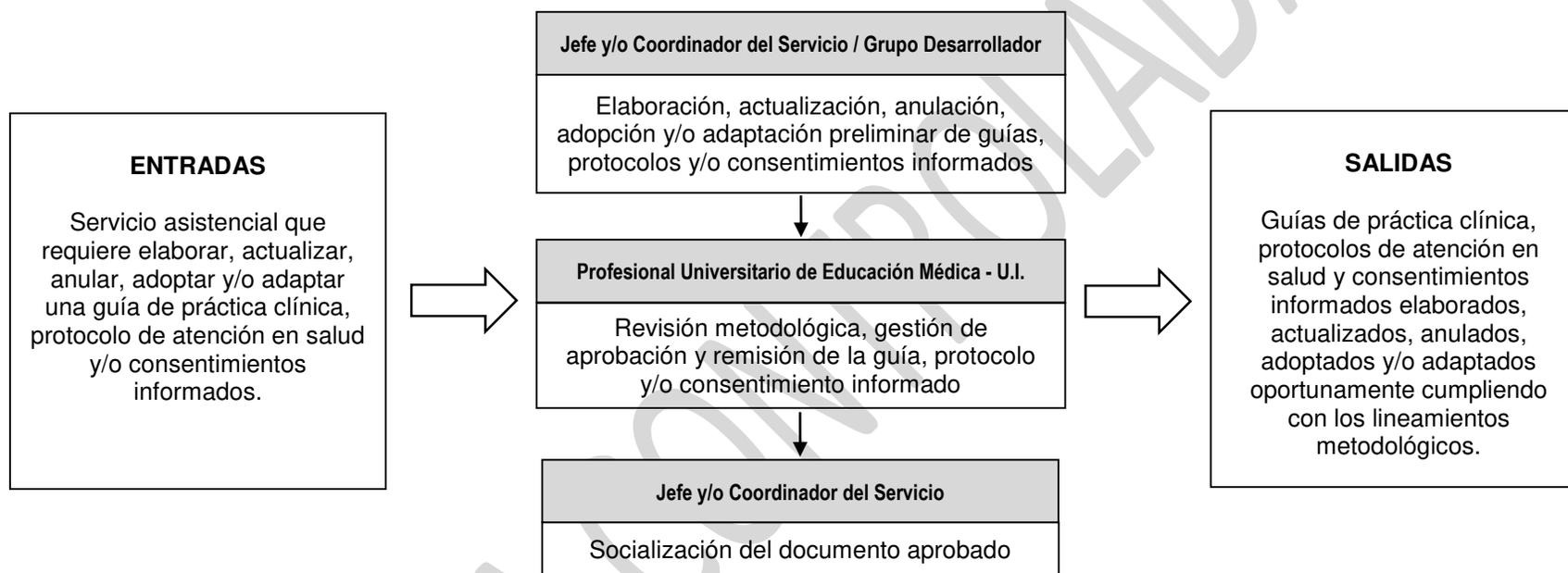


CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO



	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 2 de 51

1. OBJETIVO

Gestionar oportunamente las necesidades de elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación de guías, protocolos y consentimientos informados acorde con los lineamientos metodológicos y de esta manera ofrecer a los Profesionales del área de la salud una herramienta que les permita brindar una atención confiable, segura y con calidad técnico-científica a los pacientes de la institución.

2. ALCANCE

El proceso inicia desde el momento en el que se genera la necesidad de elaborar, actualizar, anular, adoptar y/o adaptar una guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud y/o consentimiento informado y finaliza con la socialización del documento al personal implicado.

3. MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL

Ver “Normograma Institucional”.

4. UBICACIÓN EN EL MAPA DE PROCESOS INSTITUCIONAL

- Misional

5. DEFINICIONES

U GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA: Es un documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 3 de 51

- U PROTOCOLO DE ATENCIÓN EN SALUD:** Son instrucciones detalladas sobre cómo desarrollar una tarea específica y describe el cómo, el cuándo y quién debe estar involucrado en cada actividad del proceso. El desarrollo de protocolos clínicos está asociado con el desarrollo de otros procesos que pertenecen a los conceptos de estudios integrativos o atención basada en protocolos.
- U CONSENTIMIENTO INFORMADO:** Es un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto a todos los alcances de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa propuesta por el Profesional del área de la salud con total conocimiento de esta decisión, lo cual debe constar por escrito.
- U ADOPCIÓN:** Se define el término adopción como el proceso de acoger recomendaciones de guías de práctica clínica (G.P.C.) sin realizar ningún tipo de ajustes. Para lo anterior será indispensable contar con la autorización del desarrollador del documento original. En esta guía metodológica se consideran dos escenarios de adopción: la adopción de una recomendación por parte de un Grupo Desarrollador de G.P.C. cuando se tiene una que se ajusta a un contexto colombiano determinado la adopción de una recomendación por parte de una I.P.S. cuando debe implementar una G.P.C.
- U ADAPTACIÓN:** La adaptación implica modificar un documento que ha sido elaborada en un contexto cultural y organizacional determinado, y adaptarla a otro contexto diferente, dando como resultado uno nuevo.
- U AGREE II:** El instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica (AGREE) se desarrolló para examinar el tema de la variabilidad en la calidad de estas. Con este objetivo, el instrumento AGREE es una herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elabora una guía. El instrumento AGREE original ha sido refinado, de lo cual ha resultado el nuevo AGREE II, con el que se busca ofrecer una evaluación de la calidad de las G.P.C., proporcionar una propuesta metodológica para el desarrollo de G.P.C. y finalmente establecer qué información y cómo debe ser presentada en las G.P.C.
- U CALIDAD METODOLÓGICA:** Grado en el que el diseño de un estudio se haya realizado siguiendo los estándares metodológicos recomendados, cuyo objetivo es la disminución de la posibilidad de que existan errores sistemáticos (sesgos). La variación de la calidad puede explicar la variación en los resultados de los estudios incluidos en una revisión

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 4 de 51

sistemática. Los estudios diseñados con rigor, y por ende con mejor calidad, presentan una mayor probabilidad de obtener resultados más próximos a la 'verdad'.

- U GRADE:** La aproximación GRADE es un sistema para valorar la calidad de la evidencia en revisiones sistemáticas y otras formas de síntesis de evidencia, tales como evaluación de tecnologías en salud y G.P.C., y para graduar las recomendaciones dirigidas a la atención en salud. GRADE ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar resúmenes de evidencia, y para llevar a cabo los pasos involucrados en el desarrollo de recomendaciones. El sistema puede ser usado para desarrollar G.P.C. y otras recomendaciones para la atención en salud (p.ej., en salud pública, política y sistemas en salud, y decisiones de cobertura).
- U REVISIÓN SISTEMÁTICA:** Revisión estructurada de la literatura que aborda una pregunta de investigación formulada, para ser respondida mediante una síntesis y análisis de la evidencia. El proceso de síntesis de la evidencia comprende varios pasos como la búsqueda de estudios en la literatura, la aplicación de criterios de inclusión y exclusión predeterminados, la extracción de los datos y finalmente la síntesis y resumen de la evidencia. Para analizar y resumir los resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática, pueden utilizarse optativamente métodos estadísticos (metaanálisis).
- U TOMA DE DECISIONES BASADAS EN EVIDENCIA:** Estudio de la evidencia en el proceso de toma de decisiones en salud.
- U SEGURIDAD DEL PACIENTE:** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- U ATENCIÓN EN SALUD:** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.
- U INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA:** Un acontecimiento o una circunstancia que puede alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 5 de 51

- U FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD:** Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.
- U FALLAS ACTIVAS O ACCIONES INSEGURAS:** Son acciones u omisiones que tienen el potencial de generar daño u evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc).
- U FALLAS LATENTES:** Son acciones u omisiones que se dan durante el proceso de atención en salud por miembros de los procesos de apoyo (personal administrativo).
- U EVENTO ADVERSO:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
- U ACTUALIZACIÓN DE LA BÚSQUEDA:** actualización de la estrategia de búsqueda de acuerdo con los parámetros vigentes de las bases de datos consultadas en la búsqueda de la versión previa del protocolo. Como resultado de este proceso puede surgir o no nueva evidencia y las indicaciones pueden o no ser modificadas.
- U ADAPTACIÓN DE RECOMENDACIONES:** Grado en el cual una intervención basada en evidencia se cambia o modifica por un usuario durante la adopción e implementación para ajustarla a las necesidades de su práctica o para mejorar el desempeño de condiciones locales.
- U ADOPCIÓN DE LA EVIDENCIA:** La adopción de la evidencia a partir de una G.P.C. es la aceptación de una G.P.C. en su totalidad, después de haber evaluado su calidad, vigencia y contenido. Cuando los proveedores de cuidado de la salud adopten G.P.C., se deben comprometer a cambiar sus prácticas de acuerdo con las recomendaciones de la G.P.C.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 6 de 51

- U CONSENSO FORMAL:** Método de toma de decisiones en los cuales, un grupo de personas conjuga la mejor evidencia disponible con su experiencia, habilidad y conocimientos en áreas específicas para adoptar decisiones de común acuerdo, empleando métodos sistemáticos y procesos estructurados de iteración y retroalimentación controlada, junto con métodos de calificación de las opiniones que permitan reducir los sesgos.
- U DESENLACE EN SALUD:** Cambio en la salud de un individuo, un grupo de personas o una población, atribuible a una intervención o serie de intervenciones.
- U DIAGRAMA DE FLUJO:** Los diagramas de flujo constituyen la estructura base en la que los procedimientos indicados en el protocolo seguirán un orden definido. Son la expresión gráfica de los hallazgos obtenidos durante el proceso realizado y consisten en un conjunto de cuestiones o problemas que están encadenados por medio de líneas hacia soluciones o respuestas que generalmente conducirán hacia otros problemas o a una recomendación final. De esta forma, se pueden clarificar conceptos que están sujetos a confusión, como algoritmo y diagrama de flujo. Éste último, es la representación gráfica de un algoritmo, el cual es un grupo de reglas cuyo objetivo es la resolución de un problema o la realización de una tarea.
- U EXPERTO CLÍNICO:** Persona que por razón de su conocimiento o experiencia es nominada para dar una opinión sobre aspectos evaluados o comprobados por él o por otros.
- U GRUPO DESARROLLADOR:** Grupo multidisciplinario, debe contar con un líder clínico con experiencia en el área a abordar, el número de integrantes variará según las necesidades y complejidad de la G.P.C. y/o protocolo.
- U INDICADOR:** Expresiones numéricas que cuantifican situaciones, escenarios, cambios en procesos o fenómenos por medio de los cuales, en forma práctica, se propicia la detección de las desviaciones, sus posibles causas y sirven de retroalimentación a la programación.
- U OBJETIVO:** El fin perseguido en el cual se dirigen los esfuerzos, especificando la población, las variables que se desean medir y los desenlaces de interés.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 7 de 51

- U NIVEL DE EVIDENCIA:** Calificación dada a la validez de los resultados de una investigación base para enunciar el grado de una recomendación.
- U PACIENTE:** Personas que usan cualquier tipo de servicio de salud.
- U POBLACIÓN OBJETO:** Grupo de población al que se aplica el Protocolo y/o G.P.C. como posible solución de un problema de salud o como prevención de un riesgo. Se especificará edad y sexo (si procede) y se especificará patología o riesgo al que se refiere.

6. CADENA CLIENTE PROVEEDOR

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
Servicio asistencial que requiere elaborar, actualizar, anular, adoptar y/o adaptar una guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud y/o consentimientos informados	Jefe y/o Coordinador del Servicio asistencial	Dar cumplimiento a la normatividad vigente de Habilitación. Necesidades de los servicios asistenciales. Dar cumplimiento a todos los componentes al igual que las recomendaciones según los niveles de evidencia.	Elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar de guías, protocolos y/o consentimientos informados	Guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud y/o consentimiento informado (documento preliminar)	Profesional Universitario de Educación Médica - U.I.	Solicitud para elaborar, actualizar, anular, adoptar y/o adaptar una guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud o consentimiento informado. Acta de consenso en donde se evidencie que el grupo desarrollador está de acuerdo con la elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación.

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
						Acta de conformación del grupo desarrollador para la adopción de guías de práctica clínica debidamente diligenciada y firmada. Documento preliminar.
Guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud y/o consentimiento informado (documento preliminar)	Grupo Desarrollador	<p>Solicitud para elaborar, actualizar, anular, adoptar y/o adaptar una guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud o consentimiento informado.</p> <p>Acta de consenso en donde se evidencie que el grupo desarrollador esté de acuerdo con la elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación.</p> <p>Acta de conformación del grupo desarrollador para la adopción de guías de práctica</p>	<p>Revisión metodológica, gestión de aprobación y remisión de la guía, protocolo y/o consentimiento informado</p>	<p>Resoluciones, Documentos en Word y PDF</p> <p>Si se trata de G.P.C. y/o protocolos de atención en salud, oficio remitatorio radicado en la Oficina de Planeación para su publicación</p> <p>Si se trata de consentimientos informados, oficio remitatorio radicado en la Oficina de Sistemas de Información para su difusión.</p>	<p>Jefe y/o Coordinador del Servicio asistencial</p> <p>Líder Oficina de SIH</p> <p>Jefe Oficina de Planeación</p>	<p>Guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud y/o consentimiento informado que cumple con los lineamientos establecidos.</p> <p>Si el documento es adoptado debe cumplir con el nivel de evidencia científica y los lineamientos metodológicos establecidos.</p> <p>Solicitar vía correo electrónico a los servicios asistenciales la socialización y divulgación de los documentos aprobados por resolución con el personal implicado.</p>

ENTRADA	PROVEEDOR	REQUISITO DE LA ENTRADA	PROCEDIMIENTO	SALIDA	CLIENTES	CONDICIONES DE LA SALIDA
		clínica debidamente diligenciada y firmada. Documento preliminar.				
<p>Resoluciones, Documentos en Word y PDF</p> <p>Si se trata de G.P.C. y/o protocolos de atención en salud, oficio remitido radicado en la Oficina de Planeación para su publicación</p> <p>Si se trata de consentimientos informados, oficio remitido radicado en la Oficina de Sistemas de Información para su difusión.</p>	<p>Profesional Universitario de Educación Médica - U.I.</p>	<p>Guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud y/o consentimiento informado que cumple con los lineamientos establecidos.</p> <p>Si el documento es adoptado debe cumplir con el nivel de evidencia científica y los lineamientos metodológicos establecidos.</p> <p>Solicitar vía correo electrónico a los servicios asistenciales la socialización y divulgación de los documentos aprobados por resolución con el personal implicado.</p>	<p>Socialización del documento aprobado</p>	<p>Acta de socialización</p>	<p>Profesionales del área de la salud del servicio asistencial</p>	<p>Socializar el documento elaborado, actualizado, anulado, adoptado y/o adaptado, el cual debe estar concertado con todo el personal asistencial implicado.</p>

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 10 de 51

7. ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO CON METODOLOGÍA 5W1H

N°	WHAT QUÉ	WHO QUIÉN	WHEN CUÁNDO	HOW CÓMO	WHERE DÓNDE	WHY POR QUÉ
1.	Elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar de guías, protocolos y/o consentimientos informados	Jefe y/o Coordinador del Servicio / Grupo desarrollador	De acuerdo con la necesidad del servicio asistencial.	De acuerdo al procedimiento GDI-INV-P-002-001	Servicio Asistencial Donde corresponda	A fin de gestionar la elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar del documento de acuerdo con los lineamientos metodológicos, según el estándar de procesos prioritarios de la normatividad de Habilitación y necesidades asistenciales de la institución.
2.	Revisión metodológica, gestión de aprobación y remisión de la guía, protocolo y/o consentimiento informado	Profesional Universitario de Educación Médica - U.I.	Una vez el grupo desarrollador presente la guía de práctica clínica, protocolo de atención en salud o consentimiento informado para la respectiva revisión.	De acuerdo al procedimiento GDI-INV-P-002-002	Oficina de Educación Médica	Con el fin de revisar metodológicamente los documentos verificando que su estructura esté acorde con los formatos establecidos (G.P.C. (cumplan con el debido proceso), protocolos de atención en salud y consentimientos informados), además de gestionar su aprobación y distribución.
3.	Socialización del documento aprobado	Jefe y/o Coordinador del Servicio	Una vez el documento se encuentre aprobado por acto administrativo.	De acuerdo al procedimiento GDI-INV-P-002-003	Servicio asistencial donde se debe aplicar el documento	A fin de realizar una efectiva y oportuna socialización del documento elaborado, actualizado, adoptado y/o adaptado con el fin de lograr la adherencia y cumplimiento del mismo.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 11 de 51

8. ADVERTENCIAS GENERALES

-  Tenga en cuenta que, si se va a elaborar el documento, debe estar estructurado según los formatos establecidos.
-  No olvide que las G.P.C. o protocolos de atención en salud deben estar basados en evidencia científica y dar cumplimiento a los criterios AGREE II.
-  Recuerde que la guía de práctica clínica (G.P.C.) es un documento que está elaborado sistemáticamente para ayudar a la toma de decisiones entre profesionales de la salud y pacientes, respecto a los cuidados en salud en circunstancias clínicas específicas.
-  Tenga en cuenta que los consentimientos informados están definidos como el derecho irrenunciable que tiene el paciente a decidir si acepta o rechaza una indicación médica, intervención quirúrgica, procedimientos médicos u otras prestaciones de salud, habiéndole sido entregada información suficiente, adecuada, necesaria, oportuna y clara.
-  No olvide que el personal asistencial es el responsable de realizar los cambios a las guías de práctica clínica, protocolos de atención en salud y/o consentimientos informados dejando como soporte un acta de consenso.
-  Recuerde que la revisión metodológica de G.P.C., protocolos y/o consentimientos informados se debe realizar durante los 15 días hábiles siguientes a su recepción, en el cual se procederá a remitir las observaciones y/o ajustes temáticos que hagan falta, vía e-mail u oficio.
-  Tenga en cuenta que si el documento (G.P.C., protocolo o consentimiento informado) requiere ser ajustado se debe informar al Jefe y/o Coordinador (Personal idóneo) del servicio asistencial.
-  No olvide que se debe realizar seguimiento a los ajustes solicitados en los documentos (G.P.C., protocolo o consentimiento informado) durante los 15 días hábiles siguientes a la solicitud del ajuste por la Unidad de Investigación.
-  Tenga en cuenta que pasado los 30 días hábiles y si el servicio asistencial no ha realizado los ajustes pertinentes del documento, la Unidad de Investigación procederá a devolver el documento (G.P.C., protocolo o consentimiento informado) al servicio asistencial, quedando como soporte un acta de incumplimiento.
-  Tenga en cuenta que, para la elaboración, actualización, adopción y/o adaptación de G.P.C. o protocolos de atención en salud, sin excepción, deben hacerse en el marco de procesos asistenciales seguros (seguridad del paciente) liderado por el servicio asistencial.
-  Recuerde que se deben crear estrategias que permitan mejorar la cultura sobre la adherencia a los consentimientos informados, de acuerdo con lo siguiente: Reforzar sobre la importancia de informar al paciente acerca de la necesidad de conocer y solicitar información relacionada con los procedimientos asistenciales a los que será sometido. Crear

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 12 de 51

consentimientos informados claros y amigables para su lectura, comprensión y diligenciamiento. Definir el número de pacientes por personal asistencial, a través del estudio de capacidad instalada. Capacitar permanente sobre cultura de seguridad del paciente y la importancia de una cultura de los consentimientos informados. Realizar auditorías periódicas al diligenciamiento completo del consentimiento informado por parte de la Oficina de Garantía de la Calidad y a su entendimiento por el usuario y/o familia y retroalimentar al Profesional del área de la salud.



Recuerde que el personal asistencial debe usar un lenguaje apropiado a la hora de brindar información al paciente en cuanto al consentimiento informado, entablar una comunicación clara y en un lenguaje comprensible para el paciente, respetando sus capacidades y limitaciones, facilitar el apoyo profesional o del equipo médico para dar a entender al paciente y su familia los procedimientos a realizar, socializar el Programa de Humanización para entablar diálogos con calidad y calidez y preguntar al usuario y su familia si entendieron.



No olvide que la Oficina de Garantía de la Calidad es quien realiza el monitoreo al funcionamiento del Consentimiento Informado a través de auditorías realizadas a las historias clínicas con el fin de verificar que los anexos, entre ellos el documento en mención, se estén diligenciando adecuadamente en consonancia con la seguridad del paciente.



Tenga en cuenta que la falta de comprensión del cuerpo médico sobre el fondo teórico del tema del consentimiento informado, lo ha convertido en un asunto meramente formal (la firma de un documento) omitiendo la parte sustancial que es el fondo y razón del formulario. En otras palabras, los médicos se han convencido de que lo que se les exige es diligenciar y hacer firmar un documento y no que tienen el deber de informar a su paciente de la manera más clara, oportuna y completa sobre los riesgos de las intervenciones, con el fin de lograr su autorización y, lo que es aún más importante, se trasladarle el riesgo de la decisión.

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO	GDI-INV-P-002-001
NOMBRE	Elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar de G.P.C., protocolos y/o consentimientos informados
RESPONSABLE OPERACIONAL	Jefe y/o Coordinador del Servicio / Grupo Desarrollador



OBJETIVO	Gestionar la elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar del documento de acuerdo con los lineamientos metodológicos, según el estándar de procesos prioritarios de la normatividad de Habilitación y necesidades asistenciales de la institución.
RECURSOS NECESARIOS	<p>Recursos Físicos: Elementos de papelería.</p> <p>Recursos Tecnológico: Computador con acceso a la red.</p> <p>Recurso Humano: Jefe y/o Coordinador del Servicio, Equipo Desarrollador.</p>
REGISTROS GENERADOS	Acta de consenso, Documento preliminar en Word, Acta de conformación del grupo desarrollador para la adopción de guías de práctica clínica, Adopción de guías de práctica clínica basadas en la evidencia, herramienta AGREE II.
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> • No olvide que, si la guía de práctica clínica para adoptar no se encuentra en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, se deberá realizar tamización primaria y en su defecto secundaria, de acuerdo con los lineamientos metodológicos emitidos por el ente regulador en Colombia. • Tenga en cuenta que el instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica (AGREE) se desarrolla para examinar el tema de la variabilidad en la calidad de las G.P.C. Con este objetivo, el instrumento AGREE es una herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elabora una G.P.C. • Tenga en cuenta que el AGREE II es genérico y puede aplicarse a G.P.C. sobre cualquier área de la enfermedad y sobre cualquier punto del continuado proceso de atención sanitaria, incluyendo las que traten sobre la promoción de la salud, salud pública, cribado, diagnóstico, tratamiento o intervenciones. Es adecuado tanto para las guías de práctica clínica publicadas en papel como en formato electrónico. En su versión actual el AGREE II no ha sido diseñado para evaluar la calidad de las G.P.C. enfocadas a los aspectos organizativos de la atención en salud. • Tenga en cuenta que se deben identificar las G.P.C. que se requieran adoptar o elaborar, de acuerdo con el perfil epidemiológico correspondiente al año inmediatamente anterior para los diagnósticos que se identifiquen como primeras causas de atención y se deben calificar los siguientes ítems: Mayor frecuencia, mayor riesgo en salud y mayor variabilidad en la práctica clínica. • Tenga en cuenta que, si se va a elaborar el documento, debe estar estructurado según los formatos establecidos. • No olvide que las G.P.C. o protocolos de atención en salud deben estar basados en evidencia científica y dar cumplimiento a los criterios AGREE II. • Tenga en cuenta que el Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo debe contar con un procedimiento para el desarrollo o adopción de G.P.C. para las principales enfermedades o causas de consulta que atiende cada servicio. • Tenga en cuenta que se debe contar con G.P.C. en cada servicio, en este sentido, las primeras a adoptar serán las expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, en caso de que estas no estén disponibles,

deberá adoptar G.P.C. basadas en evidencia científica del orden nacional o internacional, en caso de que la institución decida elaborarlas, se deben estructurar siguiendo los lineamientos metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social.

- Recuerde que la institución debe asegurar que las G.P.C. y procedimientos establecidos, sean conocidos por el personal encargado de su aplicación, incluyendo el personal en entrenamiento; para esto el prestador debe mostrar evidencia de su socialización y actualización.
- Tenga en cuenta que las G.P.C. deben ser implementadas, es decir, debe demostrar que estas son llevadas a la práctica por el personal de la institución.
- Recuerde que las G.P.C. deben contener como mínimo objetivos, población objeto, alcance, recomendaciones y algoritmos de manejo, y su metodología de realización debe ser explícita y con actualizaciones periódicas no mayores a 5 años, también debe permitir flexibilidad y adaptación a las individualidades del paciente, de acuerdo a lo definido en la Resolución 2003 del 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”.
- Tenga en cuenta que para el desarrollo de adopción y/o adaptación de G.P.C. se presentan los siguientes escenarios:
 - ✓ Temas o enfermedades de Emergencia en salud: Se define emergencia sanitaria “cuando se presenten situaciones de riesgo como: epidemia, epidemia declarada, insuficiencia o desabastecimiento de bienes o servicios de salud o eventos catastróficos que afecten la salud colectiva”. (Ley 1753 de 2015)
 - ✓ Requerimiento por orden judicial o normativo del desarrollo de una G.P.C. específica en un tiempo de ejecución que impide el proceso de desarrollo de G.P.C. acorde a las recomendaciones de la Guía Metodológica del Ministerio de Salud y Protección Social.
 - ✓ Limitación temporal, limitación de recursos, disponibilidad de insumos de alta calidad, para la no duplicación de esfuerzos.
- No olvide que el consentimiento informado se convierte en una herramienta y en un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico - paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le ha informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.
- No olvide que al momento de elaborar el consentimiento informado debe tener en cuenta el GDI-INV-M-001D MANUAL EXPLICATIVO DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, el cual se encuentra publicado en la carpeta compartida institucional.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tenga en cuenta que en el escenario de las instituciones de salud implica que el personal se vea obligado al mantenimiento y búsqueda de prácticas seguras para la atención de los pacientes, ya sea en servicios de consulta externa como urgencias, hospitalización y en forma gradual según la complejidad de estos. Por esta razón es necesario implementar e ir estimulando cultura de seguridad, adecuación de la capacidad de los servicios a las necesidades, transmisión de la información y la comunicación entre el personal tratante y el paciente. • No olvide la importancia del control, debido a que los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos, por lo mismo, se convierten en sistemas de alto riesgo. • Tenga en cuenta que el ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso, si no existen los controles adecuados. • Tenga en cuenta que la adopción de G.P.C. es una secuencia de pasos que llevan a que el prestador de servicios de salud obtenga a partir de G.P.C. hechas a nivel nacional o internacional, los elementos necesarios para fortalecer el proceso de atención. Esta secuencia permite a partir de las necesidades identificadas contar con un documento de buena calidad que minimice la variabilidad innecesaria en el proceso de atención y por ende mejore la prestación del servicio de salud. • Tenga en cuenta que los procesos de actualización pretenden garantizar que las G.P.C. incluyan la totalidad de la evidencia reciente, válida, relevante y que refleje las preferencias y necesidades de los profesionales de la salud y los valores y perspectivas de los pacientes. • Tenga en cuenta que existen algunas situaciones particulares en las que se considera necesaria la actualización de una G.P.C.: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se presentan cambios en la evidencia sobre los beneficios y riesgos de las intervenciones, pruebas diagnósticas o estrategias planteadas dentro de una GPC para la atención de una condición o población de interés. ✓ Existen nuevos desenlaces considerados importantes o críticos para la toma de decisiones en salud. ✓ Aparición de nuevas intervenciones o estrategias para el cuidado de una condición o población de interés. ✓ Los valores asignados a los desenlaces cambian en el tiempo. ✓ Cuando la disponibilidad de recursos dentro de un sistema de salud cambia. 	
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1.	Elaborar, actualizar, adoptar y/o adaptar el documento.	<u>Jefe y/o Coordinador del Servicio</u>

1. Defina los participantes (Grupo Desarrollador) de la G.P.C., Protocolo de Atención en Salud y/o Consentimiento Informado.

Grupo desarrollador

2. Elabore o actualice la G.P.C., protocolo o consentimiento informado de acuerdo con el instructivo destinado para tal fin.
3. Si la G.P.C. se adopta, solicite por escrito a la Oficina la necesidad de la adopción cumpliendo con el nivel de evidencia y de aplicación en la institución.
4. Si la guía o protocolo se adapta, realice la solicitud por escrito en el formato establecido institucionalmente y se adhiere a los procesos asistenciales.
5. Si es un consentimiento informado, realice la solicitud por escrito en el formato establecido institucionalmente.

Cuando diligencie el Consentimiento Informado, tenga en cuenta los siguientes aspectos de acuerdo con los paquetes instruccionales de la guía técnica “Buenas Prácticas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud” relacionado a GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social:

En virtud de la normatividad expuesta y ante la necesidad de garantizar que el consentimiento informado sea un acto profesional de comunicación con el paciente, buscando que sea entendido y consentido por él, se resaltan las siguientes instrucciones en el marco de la legislación vigente en Colombia, con el fin de fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para que no se presenten errores en la atención y disminuir así la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos relacionados:

Elementos del Consentimiento Informado:

- **Voluntariedad:** Acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.
- **Información en cantidad suficiente:** Sólo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su patología. La comunicación de la verdad en medicina constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio clínico. La información que debe

darse a un paciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.

- **Información con calidad suficiente:** Se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo con su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
- **Competencia:** Según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el consentimiento. La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para, a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.
 - ✓ El consentimiento informado es un documento que hace parte de la historia clínica.
 - ✓ Todos los prestadores de servicios de salud deben reglamentar los procedimientos de consentimiento informado en sus instituciones, identificando aquellas intervenciones de salud a las que se va a aplicar el consentimiento informado.
 - ✓ Se debe capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación de los pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.
 - ✓ Se debe capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
 - ✓ Se debe concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
 - ✓ Se deben realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución y tomar las acciones de mejoramiento a que haya lugar.
 - ✓ Se debe generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
 - ✓ Cada entidad debe generar los formatos de consentimiento informado con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos legales.

A. ¿Qué contenido tiene un consentimiento informado?

La pretensión legal y doctrinal es la de exigir una comunicación racional con el paciente, familiar o acompañante, que atienda su formación y desarrollo cultural, ofreciéndole aquellos datos que le resulten convenientes para tomar una decisión en su beneficio.

Por lo anterior, se sugiere que el consentimiento informado debe contener lo siguiente de manera general:

- ✓ Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
- ✓ Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- ✓ Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- ✓ Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y graves).
- ✓ Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- ✓ Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- ✓ Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- ✓ Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad).

Específicamente tener en cuenta lo siguiente:

- Datos de identificación
 - ✓ Identificación del centro, servicio o establecimiento.
 - ✓ Identificación del profesional informante.
 - ✓ Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación.
 - ✓ Identificación del procedimiento
- Datos de información clínica:
 - ✓ Acerca de lo que se está pidiendo en el consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
 - ✓ Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
 - ✓ En qué consiste el procedimiento.

- ✓ Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- ✓ Cuáles son las complicaciones propias de la intervención.
- ✓ Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y graves).
- ✓ Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- ✓ Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- ✓ Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).

• **Declaraciones y firmas:**

- ✓ Declaración del paciente en el que ha comprendido adecuadamente la información.
- ✓ Declaración de que se conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación.
- ✓ Lugar y fecha.
- ✓ Firmas del profesional, del paciente o representante legal o familiar persona vinculada de hecho y testigos en los casos que lo ameriten.

• **Además, los registros en los formatos deben caracterizarse por:**

- ✓ Escribir con términos sencillos y frases cortas.
- ✓ Organizar los contenidos por epígrafes.
- ✓ Incluir dibujos, si es posible.
- ✓ Evaluar la legibilidad del texto.
- ✓ Papel oficial, cuidando la calidad de las copias.
- ✓ No ocupar más de un folio por las dos caras.

B. Diligencie el Consentimiento Informado cuando:

Las intervenciones profesionales, salvo los casos de urgencia vital, deben estar precedidas de la autorización de su paciente. Este profesional tendrá mayor libertad de acción en cuanto informe de manera más amplia a su paciente y obtenga de él una autorización que contemple cómo proceder ante hallazgos inesperados. Por el contrario, tendrá una actividad restringida, que le impedirá proceder de manera autónoma, si omite informar y

solicitar permiso para actuar ante eventualidades previsibles, aunque remotas. Por lo tanto y de forma general en los siguientes eventos se deberá tramitar el consentimiento informado:

- ✓ Intervenciones quirúrgicas.
- ✓ Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- ✓ Cuando se aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- ✓ Procedimientos de carácter experimental, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.
- ✓ En toda estancia hospitalaria (incluye observación), por cuanto durante dicha estancia, se aplican medicamentos, se realizan procedimientos menores, se solicitan ayudas diagnósticas, entre otros.
- ✓ En los casos en los que sea previsible una relación problemática con el paciente, bien por experiencias previas insatisfactorias con los servicios de salud o por actitud desconfiada u hostil, es aconsejable registrar en la historia clínica sobre la información dada al paciente y su familia o acompañante, pudiendo anotarse los testigos de dicha información.

C. Prácticas seguras enfocadas en consentimiento informado

Para la implementación de prácticas seguras en cuanto a consentimiento informado en las Instituciones se debe tener en cuenta: La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y “el consentimiento informado” está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

- **Manipulación:** Debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.
- **Persuasión:** Debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto.
- **Coacción:** Debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita. Por lo tanto, se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento y con las siguientes especificaciones:
 - ✓ Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
 - ✓ Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias o espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.

- ✓ Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien la va a realizar.
- ✓ Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
- ✓ Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del “consentimiento informado”, presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.
- ✓ Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.
- ✓ Los documentos deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para la institución que realiza la consulta o prueba y otra copia para el paciente.

D. Manejo del Riesgo en el Consentimiento Informado

Con relación al riesgo, se ha dicho y así lo reconoce la ley, que el médico no estará obligado a responder sino hasta del riesgo previsto. Es decir que, ante la complicación de una determinada intervención, al Profesional del área de la salud se le podrán atribuir las consecuencias dañosas esperables, en tanto que las inesperadas e irresistibles se encontrarán excluidas por una causal de exoneración.

El riesgo previsto es aquél cuya ocurrencia o aparición tiene una alta probabilidad de concretarse. Ese riesgo, por su carácter esperable y previsible, debe ser informado de manera completa, clara y veraz al interesado, para que sea él quien, con base en su ahora calificada opinión, resuelva si lo asume o no. Si lo asume, obviamente sin liberar al médico de su obligación de atenderlo de manera libre de culpa, lo exonerará de las consecuencias derivadas de la decisión adoptada, pues habrá aceptado que el riesgo previsto que afectaba al profesional de la salud, se le traslade a él como titular de las decisiones sobre su salud.

E. Excepciones a La Exigencia de Consentimiento Informado

El profesional puede llevar a cabo las intervenciones indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los casos descritos a continuación:

- **Riesgo inmediato y grave para la integridad del paciente:** Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico solicitar el consentimiento informado, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o al representante legal. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del

paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

- **Riesgo para la salud pública:** Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública.
- **Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica:** La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá un daño psicológico grave, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como privilegio o excepción terapéuticos, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño. La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada. En cada situación concreta, lo que se hará constar en la historia clínica y se comunicará a las personas vinculadas al paciente.

F. Situaciones Especiales en el Consentimiento Informado

El paciente adulto es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto, debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos e intervenciones. Existen, sin embargo, eventos en los cuales se presenta una excepción a esta regla: cuando el estado mental del paciente no es normal, cuando el paciente se encuentra en estado de inconsciencia, cuando el paciente es menor de edad y cuando el paciente no desea recibir la información

- **Pacientes psiquiátricos**

La enfermedad psíquica puede afectar a la autonomía del individuo, disminuyendo o comprometiendo su capacidad para tomar decisiones. Ello no quiere decir que la limitación de la competencia se dé siempre. En principio las personas con trastornos psíquicos han de considerarse capacitadas para decidir acerca de su propia salud.

Si el paciente tiene la capacidad para decidir, se le solicitará el consentimiento incluso, aunque por su enfermedad, en otro momento no haya podido hacerlo. Si su capacidad está limitada, el consentimiento lo dará el representante. En este caso, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades, aspecto fundamental en el proceso terapéutico y rehabilitador.

- **Demencias**

La demencia produce un deterioro cognitivo que va ocasionando una pérdida de competencia gradual y progresiva que es irreversible, a diferencia de lo que ocurre con los procesos psiquiátricos en los que suele ser temporal. En las primeras fases de la enfermedad, el paciente debe intervenir todo lo posible en la toma de decisiones y a medida que se vaya produciendo un déficit de capacidad, el consentimiento lo dará el representante.

Sin embargo, ha de garantizarse que la aportación de información y la participación en la toma de decisiones sean las máximas posibles en función de sus facultades. Cuando se diagnostica al paciente una enfermedad degenerativa y se informa sobre los trastornos que van a ir apareciendo, se le puede sugerir que formule anticipadamente su voluntad con objeto de que ésta se cumpla cuando llegue a la situación de no ser capaz de expresarla.

- **Discapacidad intelectual**

La discapacidad intelectual, especialmente en retrasos mentales moderados, graves y profundos, que en ocasiones puede ir asociada a trastornos de comportamiento, afecta a la competencia de la persona para tomar decisiones. Dependiendo del grado de afectación de estos pacientes se le aportará información adecuada a su grado de madurez y estado psicológico y se garantizará que su participación en la toma de decisiones sea la máxima posible en función de sus facultades. No obstante, el consentimiento lo asumirá el representante legal.

- **Menor de edad**

Habrà de considerarse capacitado el menor de edad que a criterio del profesional que lo atiende, tenga condiciones de madurez suficiente. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores...). De estas circunstancias se dejarà constancia en la historia clínica. Por tal motivo, es necesario aclarar, que existen dificultades asociadas con los adolescentes. Puesto que, si bien desde el punto de vista legal son incompetentes para consentir los procedimientos médicos, a menudo poseen habilidades cognitivas de adultos competentes que pueden ser tenidas en cuenta y valoradas por el médico tratante.

Muchos jueces favorecen el que los adolescentes, siempre que sea posible, participen en las decisiones médicas. Por lo que se sugiere que la institución tenga en cuenta su participación al momento de tomar las decisiones. Por otro parte, para el caso de los menores, se sugiere que se obtenga el consentimiento de ambos padres, lo anterior

con el fin de dejar constancia de la aceptación por parte de los dos, teniendo en cuenta que son igualmente competentes para decidir.

Otro aspecto relevante, es cuando los padres rechacen la conducta que ordena el profesional, a pesar del deseo del menor de aceptar el tratamiento por considerarlo beneficioso para su salud, debe orientarse al menor para acudir a un juez de tutela por intermedio de la personería Municipal para que éste dé el consentimiento en nombre del menor y proteja sus derechos fundamentales. Sentencia “En el caso de los menores o de los incapaces, la Corte concluyó que los padres y los representantes legales pueden autorizar las intervenciones médicas en sus hijos, pero en ciertas situaciones, ese permiso parental es ilegítimo, por cuanto los hijos no son propiedad de los padres: son una libertad en formación, que merece una protección constitucional preferente. Para evaluar si es válido ese “consentimiento sustituto”, la sentencia reiteró que es necesario tener en cuenta (i) la necesidad y urgencia del tratamiento, (ii) su impacto y riesgos, y (iii) la edad y madurez del menor...”

Para los menores en protección especial o declarados interdictos, el consentimiento será otorgado por el responsable de la protección especial, que podrá ser un funcionario del Instituto colombiano de Bienestar Familiar o a quien el Juez de Menores determine.

Por lo anteriormente descrito será necesario alcanzar la mayoría de edad (18 años) para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes y esterilización, además de tener en cuenta las disposiciones especiales que resulten de aplicación.

- **El paciente renuncia a recibir información**

Si el paciente renuncia a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicársele, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, siendo esta limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo verificar si concede la decisión de un procedimiento a un familiar o al representante legal.

- **Representación legal**

Estarán llamados a autorizar un procedimiento o intervención, en primer lugar, el cónyuge no divorciado o separado de cuerpos, seguido por los hijos legítimos o ilegítimos mayores de edad, por los padres legítimos o naturales, y finalmente por los hermanos legítimos o naturales mayores de edad.

Ahora bien, en cuanto a los menores de edad, la regla general es que los padres en ejercicio de la patria potestad son los responsables de tomar dicha decisión.

G. Desistimiento

Los pacientes legalmente competentes para tomar decisiones médicas tienen el derecho legal y moral de rechazar cualquier tratamiento. Esto aplica incluso si el paciente opta por hacer una "mala decisión" que pueda resultar en una discapacidad grave o incluso la muerte. El rechazar una prueba, tratamiento o procedimiento no significa necesariamente que se niegan todos los cuidados. Se espera que se le ofrezca al paciente las mejores opciones disponibles después de rechazar la ofrecida en inicio.

Por tal motivo, la ley establece que todo paciente tiene derecho a negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas.

Su negativa constará por escrito. En el caso de no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar debidamente documentada.

H. Revocatoria del consentimiento informado

En el caso, que el paciente decida revocar el consentimiento otorgado para la realización de intervenciones terapéuticas o diagnósticas, el profesional debe informar de las posibles consecuencias que se pueden derivar de no realizar un determinado tratamiento o de una prueba diagnóstica, es decir, el profesional no puede abandonar al paciente especialmente en casos de riesgo grave; en los demás casos, si el paciente insiste en su negativa no se podrán realizar los procedimientos.

En los eventos en los que se revoque por parte del paciente el consentimiento informado, el profesional procederá a explicar los riesgos de no hacer el procedimiento, dicha información deberá darse de forma clara, suficiente y reiterada de ser posible, lo cual debe constar en la historia clínica.

I. Retiro voluntario

El retiro voluntario se define como el retiro del paciente vivo del establecimiento de una institución prestadora de servicios de salud por su voluntad interrumpiendo el plan terapéutico establecido por el médico tratante. Debido a que el paciente es el verdadero protagonista de la relación médico - paciente, es por esto que él como persona autónoma, puede decidir no aceptar el plan terapéutico o interrumpirlo en cualquier etapa del mismo, abandonando las instalaciones, lo anterior no evita que los funcionarios involucrados en la atención brinden información sobre los riesgos y las complicaciones de esta acción.

La única excepción son los pacientes menores de edad y aquellos con estado mental alterado, para los cuales se les debe brindar protección informando a las autoridades competentes para que se tomen las medidas a que haya lugar para evitar interrumpir el tratamiento.

J. Acciones inseguras más frecuentes relacionadas con el consentimiento informado

- ✓ Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado.
- ✓ Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente.
- ✓ Ausencia de registro en la historia clínica.
- ✓ No verificación de los procedimientos de consentimiento informado.
- ✓ Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado.
- ✓ No indagación al usuario o familia del entendimiento del consentimiento informado.
- ✓ Paciente mal informado por parte del profesional asistencial quien da la información incompleta o imprecisa.
- ✓ Ausencia de firmas por parte del profesional.
- ✓ No verificación de los procedimientos de consentimiento informado.

Cuando realice la adopción de guías de práctica clínica tenga en cuenta las siguientes fases de acuerdo con la guía metodológica de adopción - adaptación de G.P.C. basadas en evidencia del Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud:

A. Fase 1: Definición del alcance y conformación del grupo desarrollador

En primer lugar, se debe conformar un grupo (Coordinador del servicio y su personal idóneo) que se encargue de desarrollar el proceso de adopción según las fases determinadas en el presente proceso metodológico, éste

equipo debe ser multidisciplinario y debe abarcar los servicios que se requieren para el proceso de atención, de acuerdo con lo indicado en el alcance del proceso de atención, el número ideal es de tres o más personas para cada grupo. Por lo tanto, se debe dejar constancia en el formato GDI-INV-F-002A ACTA DE CONFORMACIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR PARA LA ADOPCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, el cual permite visualizar los roles dentro del grupo desarrollador para la adopción de estas.

Seguidamente se debe determinar la condición de salud para la cual se adoptará la G.P.C. y el alcance de esta. Para esto se hace necesario tener en cuenta los siguientes elementos:

- **Condiciones del servicio de salud prestado:** Esto hace referencia a las características propias del prestador entre las que se encuentran: servicio o servicios habilitados, modalidad, complejidad y tipo de servicio, así como la complementariedad y transversalidad de los servicios que ofrece el prestador.
- **Características de la condición de salud:** En este sentido se deben tener en cuenta los siguientes elementos, cuando apliquen: o Tiempo de evolución: aguda, subaguda o crónica o Ámbito de la obtención de la patología: adquirida en la comunidad, asociada al cuidado de la salud. o Estadio específico de la enfermedad. o Severidad de la condición de salud.
- **Características de la población objeto de la G.P.C.:** Cuando apliquen se deben considerar: o Edad: deben tenerse las consideraciones necesarias cuando lo amerite, asociado al ciclo de vida. o Sexo: si la condición lo amerita, individualizar para hombre y mujer.
- **Existencia de comorbilidades:** Se debe revisar de forma específica si se requiere aclaración para la G.P.C. en relación con la asociación a otras enfermedades o condiciones de salud.
- **Etapas de la atención dentro del ciclo de atención:** De acuerdo con las características de progresión de la enfermedad y su relación con las actividades que el prestador se encuentra en capacidad de desarrollar así o Prevención o Diagnóstico o Tratamiento, este puede ser médico, terapéutico (soporte de terapias), quirúrgico, con medicina tradicional o alternativa o Rehabilitación, incluye las terapias y otras actividades tendientes a devolver la funcionalidad del individuo o Paliación.

B. Fase 2: Búsqueda y tamización de las G.P.C.

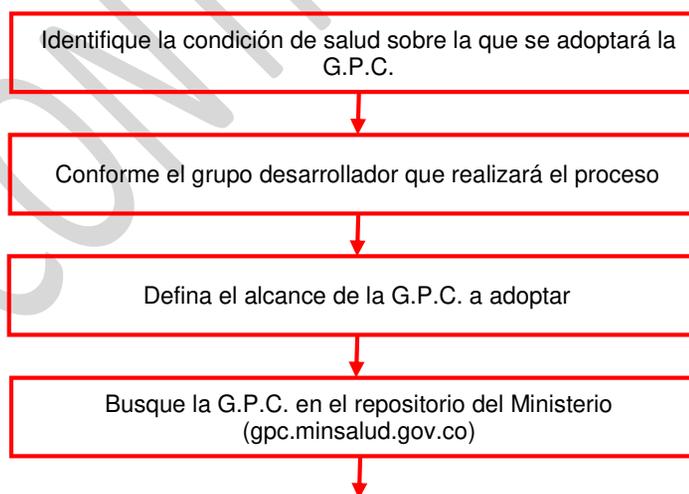
Una vez se ha conformado el grupo desarrollador y se ha definido la condición de salud y el alcance de la G.P.C. a adoptar, el grupo conformado empieza la búsqueda de las G.P.C. en primer lugar en el repositorio institucional del M.S.P.S. (http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx).

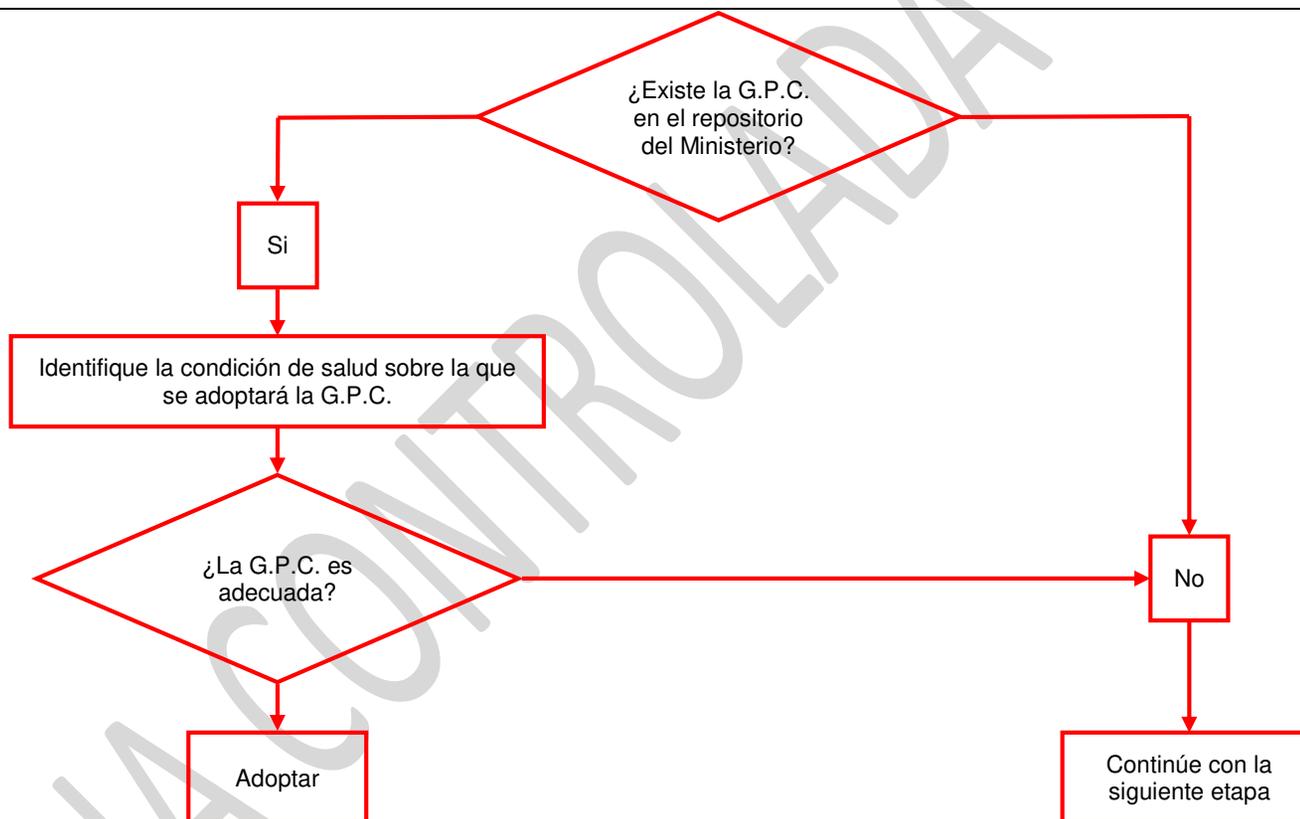
Si el Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con la G.P.C. que el prestador requiere y en caso de que dicha entidad no cuente con G.P.C. necesarias, continúe con las siguientes etapas:

- **Etapa 2.1 Adopción de G.P.C. del Ministerio de Salud y Protección Social**

Cuando existen G.P.C. en el portal del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo desarrollador debe revisar que dichos documentos se encuentren acordes con las características de los servicios del prestador, es decir, que abarque los servicios habilitados, la complejidad, la modalidad y el tipo de servicio (Ver gráfica nro. 1).

Gráfica Nro. 1 Identificación del tópico para búsqueda de G.P.C. a adoptar





Si la guía de práctica clínica se encuentra en el repositorio institucional del Ministerio de Salud y Protección Social, es la adecuada y atiende lo descrito en la Resolución 2003 de 2014 (la cual indica que las primeras a adoptar son las G.P.C. del Ministerio de Salud y Protección Social) se deberá adoptar. En caso contrario, se procederá con la búsqueda de una G.P.C. de un sitio nacional o internacional diferente.

Es por esto por lo que el Grupo Desarrollador debe dejar constancia en el formato GDI-INV-F-002B ADOPCIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADAS EN LA EVIDENCIA, siendo un registro oportuno que permite visualizar el procedimiento de adopción de las guías de práctica clínica de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. De igual forma, el Grupo Desarrollador pertenece al servicio asistencial y por tal motivo, en los comités de autocontrol o reuniones internas se analiza el tema específico para dejar soporte, el cual es un insumo para seguir con el trámite de adopción por parte de la oficina de Educación Médica.

- **Etapa 2.2 Adopción de una G.P.C. por fuera del repositorio de G.P.C. del Ministerio de Salud y Protección Social**

Esta etapa será de gran utilidad para aquellos Prestadores de Salud que requieran una G.P.C., y esta no esté disponible en el repositorio del Ministerio de Salud y Protección Social, o que está fuera del alcance necesario para el servicio. Dado lo anterior, el Prestador de Salud deberá realizar las siguientes actividades:

a) Búsqueda sistemática de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Para el desarrollo de la búsqueda se debe tener en cuenta información indexada en diversas bases de datos y en sitios no indexados como los portales de las sociedades científicas, la condición de la búsqueda debe incluir del prestador el idioma, esto atendiendo que la mayoría de las G.P.C. son producidas en idiomas diferentes al español.

Es importante que la búsqueda de las G.P.C. en todos los casos incluya al menos la revisión de las páginas de las sociedades científicas de Colombia, para esto puede orientarse por los siguientes enlaces:

- <http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/sociedades.aspx>
- <http://www.sociedadescientificas.com/home.php?id=7>

La búsqueda deberá ser reproducible (permite que el proceso se pueda repetir y los resultados sean semejante, lo anterior es necesario para dar transparencia al proceso y rigor para quienes lo evalúan y quienes lo realizan, lo cual permitirá entender por qué y bajo qué criterios se llegó a la G.P.C. que se adoptará) y dirigida, orientada a identificar la G.P.C. de óptima calidad.

Para ello se recomienda realizar las búsquedas en los siguientes tipos de fuentes:

- Organismos compiladores de G.P.C.
- Organismos desarrolladores de G.P.C.
- Bases de datos indexadas.

Las fuentes más frecuentemente utilizadas se pueden encontrar en el siguiente enlace http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/fuentes_gpc.aspx o pueden buscarse de forma individual así:

Organismos compiladores de G.P.C.

Organización	Acceso
Guidelines International Network	http://www.g-i-n.net/
Agency for Healthcare Research and Quality/ National Guidelines Clearinghouse	https://www.guideline.gov/
CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines	https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
CISMEF (en francés)	http://doccismef.chu-rouen.fr/dc/#env=bp
Catálogo de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud	http://portal.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica

Fuente: Guía metodológica adopción - adaptación de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Organismos desarrolladores de G.P.C.

Organización	Acceso
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/
Scottish Intercollegiate Network	http://www.sign.ac.uk/
New Zealand Guidelines Group	https://www.health.govt.nz/publications?f%5B0%5D=i%5Bm_field_publication_type%3A26
American College of Physicians	https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines

Organización	Acceso
Haute Autorité de Santé (HAS)	http://www.has-sante.fr/portail/jcms/1249605/fr/outils-guides-methodes
Health Services/Technology Assessment Texts (HSTAT)	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK16710/
Organización Panamericana de la Salud	http://www.paho.org/
WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS	http://liscuba.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=1652w
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	http://www.cenetec.salud.gob.mx/#
Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/index.html
Consejo Nacional Australiano de Salud e Investigación Médica: Guías para la Práctica Clínica	https://www.clinicalguidelines.gov.au/
WHO	http://www.who.int/publications/guidelines/en/

Fuente: Guía metodológica adopción - adaptación de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Bases de datos

Nombre del sitio u Organización	Acceso
PubMed	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
Embase	https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research

Nombre del sitio u Organización	Acceso
Lilacs	http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&base=LILACS&lang=e&form=F
Epistemonikos	https://www.epistemonikos.org/
Trip Database	https://www.tripdatabase.com/

Fuente: Guía metodológica adopción - adaptación de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Otros grupos desarrolladores y compiladores de G.P.C.

- SIGN.
- NICE.
- NZG.
- American Health Association.
- National Clearinghouse.
- Guía Salud.
- CENETEC.
- Páginas de Ministerios de Salud (México, Brasil, Costa Rica, Argentina, Chile, Canadá, entre otros).

Los resultados de las búsquedas deben ser guardados y documentados para acceder de manera sencilla en las etapas subsiguientes.

Tamización primaria

Dado el alto volumen de documentos que puede arrojar la búsqueda, se propone realizar una primera tamización a través de la lectura del título y resumen de las referencias obtenidas en la búsqueda, esta tamización deberá responder a las siguientes preguntas:

- ¿Se aborda el tema o tópico que se priorizó para la G.P.C.?
- ¿En el título o resumen se menciona que es una guía de práctica clínica?

Si se responde a las dos preguntas de manera afirmativa, las referencias serán seleccionadas para continuar el proceso de selección. En el caso en el cual exista duda ante cualquiera de las dos preguntas, se recomienda, incluir la referencia y evaluarla en la siguiente etapa.

Tamización secundaria

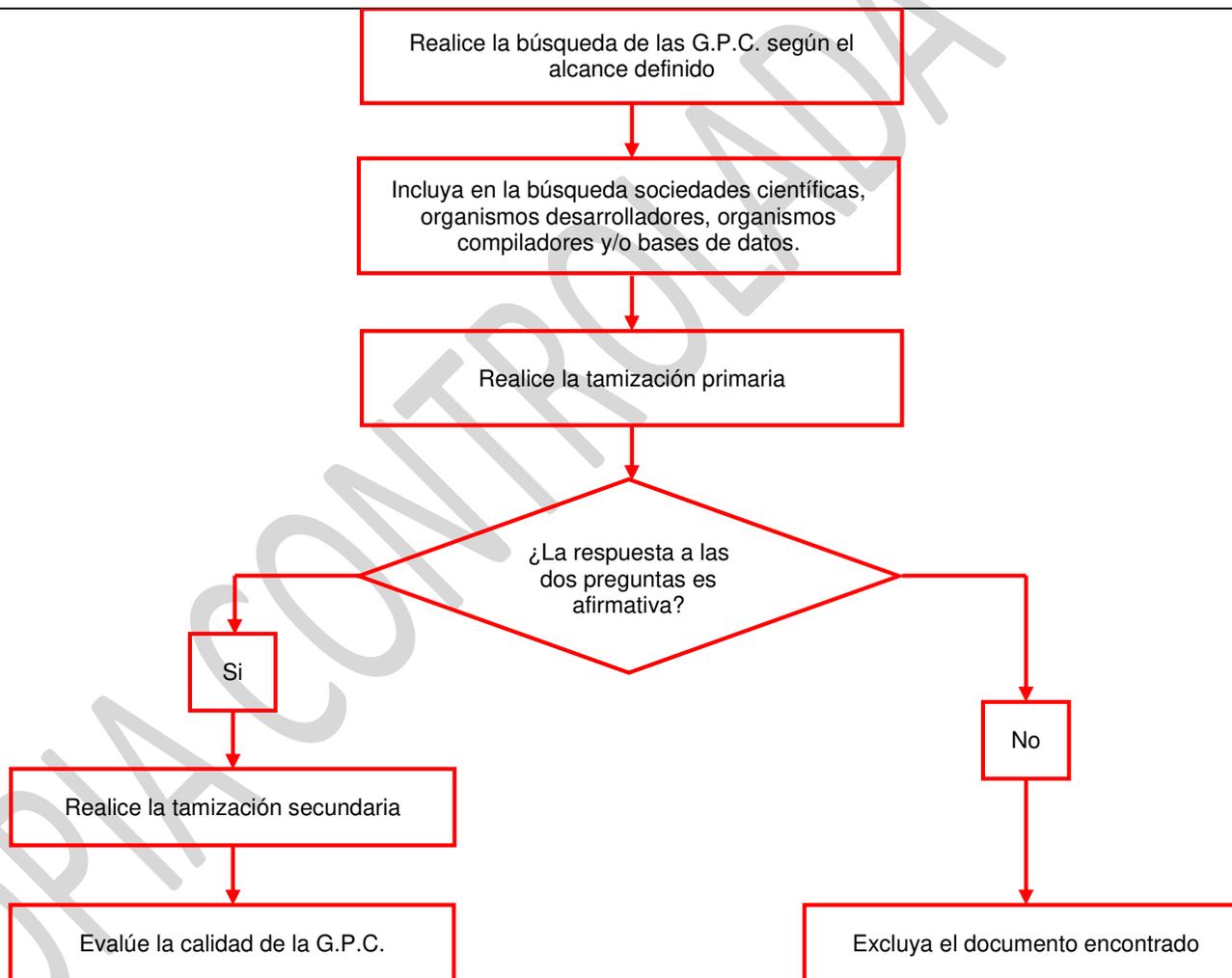
Las G.P.C. o documentos identificados en la tamización primaria, pueden no ser adecuados para su uso en los pasos posteriores en el desarrollo de una G.P.C.; por lo anterior, se sugiere realizar una segunda tamización con mayor profundidad, que tiene como objetivo, hacer el proceso más eficiente, evitando que documentos que no adecuados lleguen a valoraciones profundas de calidad.

Dado lo anterior se propone aplicar una lista de chequeo a los documentos previamente identificados en la tamización primaria (ver formato anexo Herramienta de tamización secundaria de G.P.C.).

Si se contesta afirmativamente a todas las preguntas, la G.P.C. pasa a la etapa siguiente, evaluación de la calidad.

El esquema para el desarrollo de esta etapa, donde puede seguir de forma específica cada uno de los pasos, ver siguiente gráfica:

Grafica Nro. 2 Búsqueda y tamización primaria de G.P.C.



C. Fase 3: Evaluación de la calidad de las G.P.C.

Una vez se ha finalizado el proceso de tamización de las G.P.C., el paso siguiente es la evaluación de la calidad de las G.P.C. encontradas y que dieron como resultado si en todas las preguntas de la herramienta.

Esta etapa se desarrollará a través de la aplicación de la herramienta AGREE II. Esta herramienta de acceso libre, y cuyo manual en español no tiene restricciones de acceso (http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/instrumento_agree.aspx), fue creada con el objeto de evaluar la calidad metodológica de las G.P.C., más no evalúa los componentes clínicos de la misma.

La herramienta AGREE II, se compone de 23 preguntas agrupados en seis dominios a saber:

- Alcance y objetivo
- Participación de los implicados.
- Rigor de la elaboración.
- Claridad de la presentación.
- Aplicabilidad.
- Independencia editorial.

Se recomienda que sea realizada mínimo por dos evaluadores (idealmente 4 evaluadores), esta evaluación se hace de forma independiente por parte de cada uno de los evaluadores.

La herramienta evalúa el grado de conformidad de cada pregunta con los contenidos de la G.P.C., donde cada uno de los evaluadores darán una calificación entre 1 y 7, donde uno significa desacuerdo, es decir, el evaluador no considera que la pregunta tenga una respuesta adecuada en los contenidos de la G.P.C. y 7 donde el ítem evaluado se encuentra en forma clara y muy específico de acuerdo con lo solicitado. Para todos los casos se recomienda seguir al pie de la letra las instrucciones del documento AGREE, el cual se encuentra en el documento en la versión en español, dado que este indica, lo que se debe buscar, donde buscarlo y los atributos que debe tener para tener una buena puntuación (http://gpc.minsalud.gov.co/recursos/SitePages/instrumento_agree.aspx).

Luego que cada uno de los evaluadores haya desarrollado el proceso de calificación, incluyendo los respectivos comentarios al proceso desarrollado, se debe consolidar la calificación de cada uno de ellos y establecer la ponderación de cada uno de los seis dominios, para esto se debe seguir la formula descrita en la guía metodológica y que se muestra a continuación:

Ejemplo: Si 4 evaluadores dan las siguientes puntuaciones para el Dominio 1 (Alcance y objetivo):

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	5	6	6	17
Evaluador 2	6	6	7	19
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	3	3	2	8
TOTAL	16	19	18	53

Puntuación máxima posible = 7 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 84

Puntuación mínima posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12

Puntuación estandarizada del dominio sería

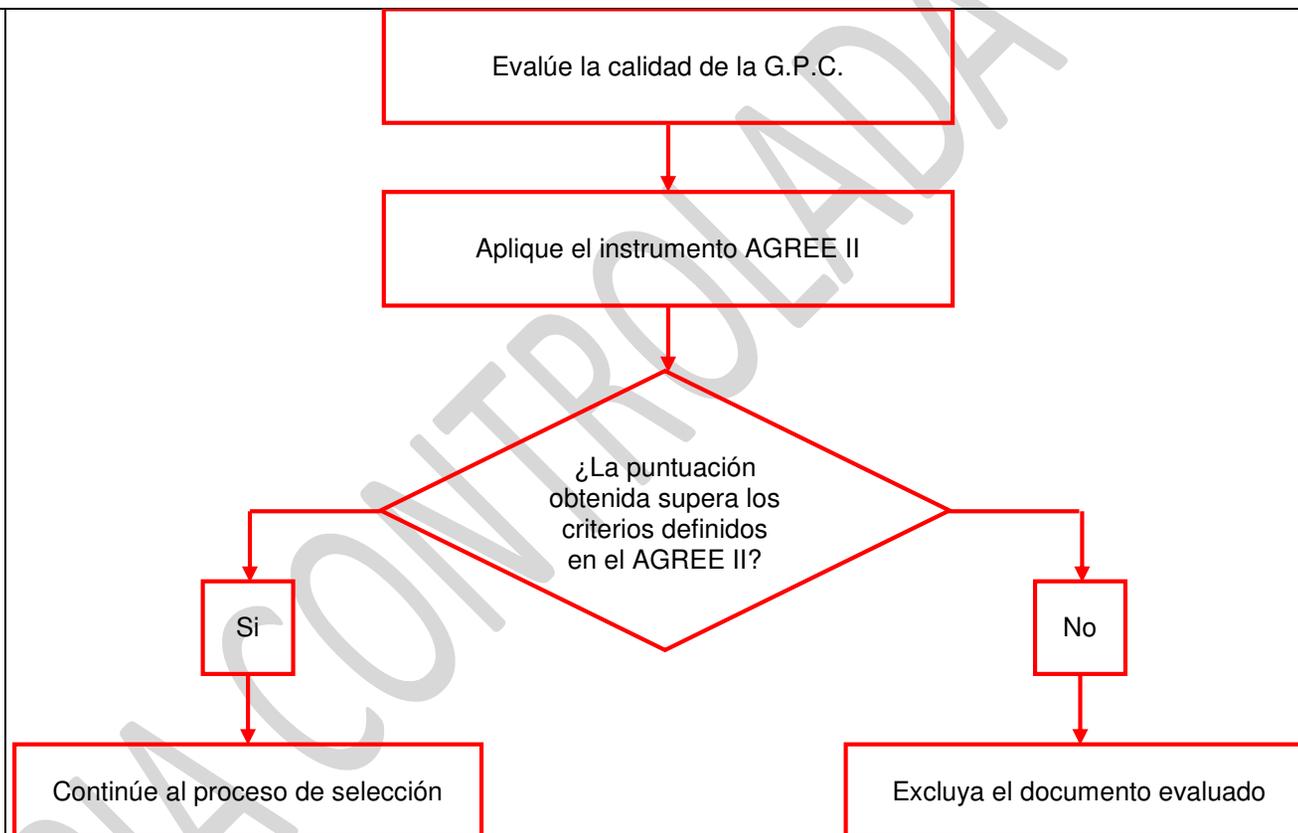
$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}}$$

$$53 - 12 / 84 - 12 \times 100 = 41 / 72 \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57 \%$$

Si se excluyen ítems, debe modificarse adecuadamente los cálculos de la puntuación máxima y mínima posible del dominio.

Fuente: Guía metodológica adopción - adaptación de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Grafica Nro. 3 Selección y adopción de la G.P.C.



Fuente: Guía metodológica adopción - adaptación de guías de práctica clínica basadas en evidencia

Una vez se obtenga la calificación estandarizada de cada una de las G.P.C. para cada uno de los dominios el criterio de decisión para considerar su adopción será:

- ✓ Puntuación en el dominio de rigor metodológico $\geq 60\%$.

✓ Puntuación en el dominio de independencia editorial $\geq 60\%$.

Nota: Cuando los evaluadores tengan dudas en relación con el material dispuesto para la evaluación de la G.P.C. (estrategias de búsqueda, declaración de conflictos de interés, entre otros) se sugiere realizar la solicitud a los grupos desarrolladores, y si a pesar de ello, el material es insuficiente, inexistente o sin respuesta, se procederá a dejar la misma calificación baja del ítem y del dominio.

Para el desarrollo de esta herramienta se requiere una o dos personas máximas, quienes realizarán una evaluación de la G.P.C., de manera simultánea, los evaluadores darán respuesta a las 7 preguntas planteadas en calificación de 1 a 7, pero al contrario del AGREE II, no requiere establecer puntos de corte, para el desarrollo del proceso, lo que indicaría que una vez calificadas, la de mayor puntaje y la que tenga mayor posibilidad de implementación por el prestador sea adoptada.

D. Fase 4: Selección de la G.P.C. a adoptar

Una vez calificada la calidad de las G.P.C., se deberá decidir cuál es la que se va a adoptar. Para ello deben seguirse de manera secuencial los siguientes criterios, teniendo como premisa que a esta etapa solo pasan las que hayan tenido una calificación de 60% o más en el dominio 3 y 6, como se explicó previamente.

- G.P.C. de publicación más reciente.
- Que aborde la mayor cantidad de tópicos de acuerdo con la necesidad del prestador de salud.
- Mayor aplicabilidad por parte de la organización, en este sentido, el personal asistencial del prestador evaluará cuál de las G.P.C. es la más conveniente de acuerdo con el funcionamiento de la organización.

Es posible que al realizar la evaluación de los dominios del AGREE, existan G.P.C. que no cumplan explícitamente con el 60% recomendado en los dos dominios, por lo anterior, se considera que una opción es escoger la que mejor puntaje tenga, así:

- Rigor metodológico mínimo 50%.
- Independencia editorial la del puntaje más alto, llegando a un puntaje mínimo 40%.

En los casos en los que las G.P.C. encontradas y que pasaron la tamización no obtengan puntajes superiores al 50% en el rigor metodológico, de acuerdo con la consideración del G.D.G. puede adoptarse una de menor puntuación, siempre que las recomendaciones puedan ser aplicadas en la organización.

Para finalizar el proceso una vez seleccionada la G.P.C., se deben asegurar algunos elementos de orden formal, entre los que se encuentran:

- La G.P.C. para incorporarse, debe estar en idioma español. Por lo que esta debe ser traducida, según los lineamientos normativos.
- Verificar que la G.P.C. tenga autorización de uso ilimitado, en caso contrario, solicitar permiso de uso al autor o autores de la G.P.C. (institución que es dueña de dichos derechos), esto no aplica para las G.P.C. colombianas financiadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Cuando actualice una guía de práctica clínica tenga en cuenta lo siguiente:

Se recomienda llevar a cabo los siguientes pasos consecutivos para realizar la actualización:

A. Identificación de nueva evidencia relevante

Consiste en la obtención de referencias o estudios cuyos resultados puedan sustentar una potencial modificación en el contenido, dirección o fuerza de las recomendaciones de una G.P.C.

B. Valoración de la necesidad de actualización

Con base en los reportes obtenidos de las diferentes fuentes de identificación de evidencia en el paso previo, se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- **Relevancia de las preguntas para la práctica clínica actual:** Se refiere a la consideración respecto a la vigencia de la importancia clínica la pregunta, la brecha entre la evidencia y la práctica clínica, y la variabilidad injustificada en la práctica.
- **Nueva evidencia relevante de efectividad y seguridad:** Se refiere a la conclusión de que la evidencia de efectividad y seguridad identificada aporta elementos nuevos para contestar la pregunta, incluyendo, resultados para desenlaces que no se consideraban importantes en ese momento y ahora sí; y que tiene el potencial de modificar la fuerza, dirección o contenido de las recomendaciones.
- **Nueva evidencia de cambios en el contexto, relevante para la formulación de las recomendaciones:** Se refiere a la consideración de que la evidencia identificada respecto a las preferencias de los pacientes, viabilidad de implementación, uso de recursos o equidad, aporta elementos nuevos para la formulación de las

recomendaciones y que tiene el potencial de modificar su fuerza, dirección o contenido. La evidencia puede corresponder a diversas fuentes como resultados de estudios, encuestas y opinión de expertos entre otros.

C. Determinación del tipo de actualización requerido

Se debe determinar si se requiere una actualización completa o parcial. Se recomienda realizar actualizaciones parciales, en función de la cantidad de preguntas susceptibles de actualización.

Las actualizaciones completas se deben considerar solamente cuando todos los apartados de la G.P.C. requieren actualización, o cuando las recomendaciones no vigentes invalidan toda la G.P.C.

D. Priorización y decisión de actualización

Se deben utilizar criterios claros de priorización previamente establecidos, y se recomienda que el juicio sobre el cumplimiento de estos sea realizado con base en las preguntas susceptibles de actualización. Se sugiere considerar dentro de los criterios de priorización lo siguiente:

- Las preguntas involucran áreas de incertidumbre clínica evidenciada por amplia variabilidad en la práctica o en los desenlaces clínicos.
- Las preguntas incluyen intervenciones que pueden reducir la morbilidad y mortalidad.
- Las preguntas abordan intervenciones de alto riesgo para los pacientes que podrían ser evitadas mediante la implementación de recomendaciones actualizadas.
- Tiempo desde la última actualización.
- Efectos económicos sobre el sistema de salud, de la implementación de las posibles recomendaciones actualizadas.
- Las preguntas abordan áreas prioritarias para el ente gestor.
- Necesidad percibida de la actualización de la G.P.C., por parte de diferentes actores del sistema.
- Viabilidad técnica y financiera de llevar a cabo la actualización.
- El proceso de priorización debe concluir con la decisión de qué G.P.C. serán actualizadas y se debe decidir si el foco de la actualización debe ser diferente al de la versión previa.

Constitución del grupo desarrollador

La constitución del GDG para la actualización de una G.P.C. se recomienda que sea compuesto, en primera instancia, por miembros del GDG original, o por miembros de la misma organización que desarrolló las versiones previas, ajustando el perfil de los expertos temáticos de acuerdo con los temas abordados por las preguntas susceptibles de actualización.

Declaración y análisis de conflictos de interés

Se deben declarar los intereses y evaluar los posibles conflictos derivados, de los participantes en el proceso de actualización de una GPC) y debe quedar soportado en el acta de consenso en el cual se determina el alcance de la actualización del documento.

E. Definición del alcance y objetivos de la actualización

El alcance y objetivos de una GPC en actualización deben ser definidos con base en los establecidos en la última versión de la GPC, además deben ser formuladas y consideradas necesarias para la población que atiende la institución, dado que con la información que se obtiene para dicho proceso y las discusiones que se adelanten durante su realización, se debe definir si se considera prioritario la actualización de una GPC.

F. Socialización de alcances y objetivos, listado de preguntas y desenlaces de una GPC actualizada

Este paso se debe hacer énfasis en la descripción de los cambios entre la versión previa de la GPC y la propuesta de actualización, en cuanto a alcance, insumos, equipos y demás aspectos, como también preguntas que serán y no serán actualizadas, y cambios en los desenlaces. Esto incluye especificar los cambios y describir las razones por las cuáles hay cambios entre las versiones en estos aspectos y esto debe queda soportado en el acta de consenso.

Cuando se elabore protocolo de atención en salud realice lo siguiente:

Se propone una revisión de la evidencia mediante la aproximación de síntesis realista, la cual tiene semejanzas con el desarrollo de revisiones sistemáticas y comprende:

1. Definición del alcance de la revisión.
2. Búsqueda de evidencia.
3. Identificación e inclusión de un grupo de desarrollo multidisciplinario.

A. Primer paso para conformar un grupo desarrollador

El grupo desarrollador debe estar conformado por un equipo multidisciplinario establecido por tres o más personas para asegurar que los procesos de selección de estudios y la extracción de datos puedan ser realizadas independientemente, sin especificar los perfiles de quienes participan en la revisión. De este modo, dicho personal conoce cuales son los procedimientos más frecuentes que realizan. Por lo tanto, se debe dejar constancia mediante acta.

De igual manera, el grupo desarrollador es el que toma decisiones frecuentes a través de un proceso formal y con el apoyo de expertos clínicos, investigadores o administrativos influyentes que introducirán su propio punto de vista.

B. Definir el alcance y objetivo

Una vez conformado el equipo desarrollador, se procede a la redacción de alcances y objetivos junto con la caracterización de los aspectos clínicos a abordar con los protocolos clínicos, teniendo en cuenta el instructivo institucional. Además, se debe indicar qué componentes deben estar incluidos incluyéndose aspectos relacionados con el ámbito asistencial y la población objeto del PC.

Por lo tanto, se debe tener en cuenta:

- ¿Por qué se hace?
- ¿Para qué se hace?
- ¿Quiénes la usarán?
- ¿A quiénes se dirige?
- Aspectos clínicos del cuidado (prevención, diagnóstico, estadificación, tratamiento, seguimiento) que se desarrollarán en el protocolo.

C. Búsqueda de la Evidencia

Búsqueda en bases de datos electrónicas: Con el fin de detectar guías, manuales o herramientas empleadas en la elaboración de protocolos, se realiza una búsqueda sistemática buscando el mejor balance entre sensibilidad y especificidad.

Considerando que la elaboración de PC guarda similitudes con el desarrollo de GPC, se pueden consultar las siguientes fuentes electrónicas:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- New Zealand Guidelines Group (NZGG)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- American College of Physicians (ACP)
- National Health and Medical Research Council (NHMRC)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
- GuíaSalud y National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
- MEDLINE
- EMBASE
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD)
- Como motores de búsqueda genéricos se realizó la búsqueda en Google y Google Académico.

Criterios de inclusión

- Cualquier tipo de reporte de tipo guía, manual, herramienta o formato que brindara información sobre la elaboración de “protocolos clínicos”.
- El autor del reporte debía ser cualquier institución, grupo o sociedad científica relación a temas de salud, o que
- el reporte haya sido desarrollado por un ente estatal.
- El alcance del documento debía ser el desarrollo de protocolos en el ambiente de la salud.

C. Método de consenso formal

Los consensos son procesos de toma de decisión donde un grupo de personas con conocimientos científicos y experiencia en un tema específico adopta decisiones de común acuerdo, por lo tanto, el grupo interdisciplinario conformado son los actores participantes.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 45 de 51

		<p>De manera consensuada se inicia a definir los siguientes criterios con la finalidad de elaborar el protocolo de atención en salud: Introducción, Alcance, Población Objeto, Usuario del Protocolo, Objetivo, Métodos para coleccionar/seleccionar la evidencia, Desarrollo del protocolo (Definiciones, Insumos y suministros), Detalles de actividades (Desarrollo del procedimiento), Condiciones Especiales, Método de evaluación de adherencia al protocolo, Actividades de Educación, Promoción y Prevención, Anexos y Bibliografía.</p> <p>Por tal motivo, el grupo desarrollador del protocolo soporta mediante un acta que se encuentran de acuerdo con el documento a implementar el cual cumple con los criterios definidos.</p>
2.	Remitir el documento	6. Remita el documento en formato Word y/o en PDF a la Oficina de Educación Médica para su respectiva revisión metodológica.

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO	
CÓDIGO	GDI-INV-P-002-002
NOMBRE	Revisión metodológica, gestión de aprobación y remisión de la guía, protocolo y/o consentimiento informado
RESPONSABLE OPERACIONAL	Profesional Universitario de Educación Médica - U.I.
OBJETIVO	Revisar metodológicamente los documentos verificando que su estructura esté acorde con los formatos establecidos y de acuerdo con los lineamientos metodológicos para la adopción documental, con la finalidad de gestionar la aprobación y divulgación de estos.
RECURSOS NECESARIOS	Recursos Tecnológicos: Computador con acceso a la red. Recurso Humano: Profesional universitario oficina de Educación Médica - U.I.
REGISTROS GENERADOS	G.P.C., protocolo o consentimiento informado revisado, Resolución de aprobación, Oficios de remisión de documentos para su difusión, correos electrónicos.
ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS	<ul style="list-style-type: none"> • No olvide verificar que las guías de práctica clínica y/o protocolos de atención en salud se encuentren estructurados en el formato definido por la institución. • No olvide que las recomendaciones que se generan están basadas en evidencia científica y deben ayudar a la toma de decisiones entre Profesionales de la salud y pacientes, respecto a los cuidados en salud en circunstancias clínicas específicas. • No olvide que el Consentimiento Informado debe estar escrito en un lenguaje claro y entendible para el paciente.

		<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese especificar de manera clara cuáles son los ajustes que se van a realizar por el equipo desarrollador idóneo. • Recuerde que todo documento que requiera de revisión metodológica debe estar soportado bajo un acta de consenso. • No olvide que las G.P.C., protocolos de atención en salud y consentimientos informados deben aprobarse mediante acto administrativo. • Tenga en cuenta que las G.P.C. a adoptar, deberán aprobarse por acto administrativo. • No olvide remitir a la Oficina Asesora Jurídica, Subgerencia Técnico-Científica y Gerencia los actos administrativos para su respectiva revisión con el fin de obtener la firma de estos para su legalización. • Recuerde que la revisión metodológica de G.P.C., protocolos y/o consentimientos informados se debe realizar durante los 15 días hábiles siguientes a su recepción, en el cual se procederá a remitir las observaciones y/o ajustes temáticos que hagan falta, vía e-mail u oficio. • Tenga en cuenta que se debe realizar seguimiento a los ajustes solicitados de los documentos (G.P.C., protocolos y/o consentimientos informados) durante los 15 días hábiles siguientes a la solicitud del ajuste por la Unidad de Investigación. • Tenga en cuenta que pasados 30 días hábiles y el servicio asistencial no ha realizado los ajustes pertinentes del documento, la Unidad de Investigación procederá a devolverle el documento (G.P.C., protocolo y/o consentimiento informado), quedando como soporte un acta de incumplimiento.
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1.	Revisar metodológicamente los documentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise que la G.P.C., protocolo y/o consentimiento informado, se encuentre en el formato establecido por la institución y su buen diligenciamiento. 2. Si se va a adoptar un documento, revise que cumpla con el proceso metodológico el cual ha sido realizado por el servicio asistencial o en su defecto por el grupo desarrollador. 3. En caso de que los documentos requieran ajustes, solicítelos vía correo electrónico y/o por medio de oficio al servicio asistencial pertinente hasta que cumpla con todos los requisitos establecidos.
2.	Gestionar el acto administrativo	<ol style="list-style-type: none"> 4. Elabore el acto administrativo por el cual se van a aprobar, actualizar, anular, adoptar y/o adaptar las G.P.C., protocolos de atención en salud y/o consentimientos informados. <u>Si se trata de un consentimiento informado</u> 5. Envíe el acto administrativo a la Oficina Asesora Jurídica y a la Gerencia para sus respectivas firmas, quedando legalizado el documento.

		<p><u>Si se trata de una G.P.C. o protocolo</u></p> <p>6. Envíe el acto administrativo a la Oficina Asesora Jurídica, Subgerencia Técnico-Científica y Gerencia para sus respectivas firmas, quedando legalizado el documento.</p>
3.	Remisión del documento aprobado	<p><u>Si se trata de una G.P.C. o protocolo</u></p> <p>7. Envíe los documentos en medio magnético junto con la resolución a la Oficina Asesora de Planeación, Calidad y Desarrollo Institucional para que sean subidos a la carpeta compartida denominada Guías HUN.</p> <p><u>Si se trata de un consentimiento informado</u></p> <p>8. Envíe los documentos en medio magnético a la Oficina de Sistemas de Información para que sean difundidos en el software índigo cristal.</p> <p>9. Remita solicitud de socialización a los Jefes y/o Coordinadores de los Servicios a través de los diferentes canales de comunicación virtual, posterior a la aprobación de los documentos por acto administrativo para que los den a conocer al personal implicado.</p>

DATOS GENERALES DEL PROCEDIMIENTO

CÓDIGO	GDI-INV-P-002-003
NOMBRE	Socialización del documento aprobado
RESPONSABLE OPERACIONAL	Jefe y/o Coordinador del Servicio
OBJETIVO	Realizar una efectiva y oportuna socialización del documento elaborado, actualizado, adoptado y/o adaptado con el fin de lograr la adherencia y cumplimiento del mismo.
RECURSOS NECESARIOS	Recursos Físicos: Documento aprobado. Recursos Tecnológicos: Computador con acceso a la red, medios audiovisuales. Recursos Humanos: Jefe y/o Coordinador del Servicio.
REGISTROS GENERADOS	Acta de socialización.

ADVERTENCIAS ESPECÍFICAS		<ul style="list-style-type: none"> Tenga en cuenta que la Oficina de Educación Médica deberá solicitar mediante oficio y/o correo electrónico al servicio asistencial la socialización del documento en un plazo no mayor a 30 días hábiles desde el momento que se solicita. Tenga en cuenta que pasados 15 días hábiles desde el momento que se solicita la socialización por parte la oficina de Educación Médica notifica nuevamente a través de correo electrónico y/o oficio la socialización del documento. No olvide que una vez transcurridos 45 días hábiles desde el momento de la solicitud de la socialización y el servicio asistencial no haga entrega de la evidencia, se remite nuevamente notificación con copia a la Oficina de Control Interno, área encargada de realizar seguimiento del proceso en caso de incumplimiento y de esta manera remitir un informe a la Subgerencia Técnico-Científica, área responsable de efectuar la acción correctiva con los servicios asistenciales que incumplen. Recuerde que la socialización la debe realizar el Líder y/o Coordinador (o quien haga sus veces) del servicio asistencial con el personal implicado.
N°	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1.	Citar al personal asistencial implicado para la socialización	<ol style="list-style-type: none"> Recepcione el oficio y/o correo electrónico e identifique el documento aprobado, actualizado, adoptado y/o adaptado, teniendo en cuenta el tiempo límite para la socialización (no mayor a 30 días hábiles desde el momento de la solicitud por correo electrónico a la Oficina de Educación Médica y evidencie la socialización. Cite a la socialización al personal asistencial que interviene en el proceso.
2.	Realizar socialización	<ol style="list-style-type: none"> Coordine la logística para la realización de la socialización. Socialice el documento elaborado, actualizado, adoptado y/o adaptado, el cual se encuentra soportado por medio de resolución. Registre la evidencia en acta de socialización.
3.	Remitir evidencias de socialización	<ol style="list-style-type: none"> Remita oportunamente la evidencia de socialización a la Oficina de Educación Médica para la respectiva verificación y cierre del proceso.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 49 de 51

9. INDICADORES DE GESTIÓN

 **Proporción de guías, protocolos y consentimientos informados aprobados.**

10. PROCESOS INVOLUCRADOS

- Educación Médica.
- Procesos asistenciales.

11. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Ver Matriz de Riesgos de Educación Médica

12. ELABORO, REVISO Y APROBÓ

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE: Martha Sofia Hernández Soto Lina Mildred Piña Tovar	NOMBRE: Carlos Daniel Mazabel Córdoba Marleny Quesada Losada Angela Botero Rojas	NOMBRE: Emma Constanza Sastoque Meñaca
CARGO: Profesional Especializado-Agremiada Oficina de Educación Médica Profesional Universitario Oficina de Planeación, Calidad y Desarrollo Institucional	CARGO: Subgerente Técnico Científico Jefe Oficina de Planeación, Calidad y Desarrollo Institucional Coordinador Oficina Educación Médica	CARGO: Gerente de la E.S.E.

	MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	FECHA DE EMISIÓN: DICIEMBRE 2020
	PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	VERSIÓN: 06
		CÓDIGO: GDI-INV-C-002
		PÁGINA: 50 de 51

FECHA: Diciembre 2020	FECHA: Diciembre 2020	FECHA: Diciembre 2020
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

13. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE CAMBIOS REALIZADOS
02	Octubre 2017	Se ajusta el proceso de acuerdo a la nueva metodología de gestión por procesos, alineando los mismos con la política de calidad, objetivos estratégicos, estándares de acreditación en salud y fomentando en cada uno de ellos la inclusión de la cadena cliente proveedor, advertencias generales y específicas, ubicación en el mapa de procesos, metodología 5W1H y la identificación de necesidades y expectativas de los clientes de cada proceso.
03	Marzo 2018	Se ajusta el proceso por la necesidad de ajustar el procedimiento que mencione el paso a paso para la adopción de G.P.C. (Guías Prácticas Clínicas) para las principales enfermedades o causas de consulta que atiende en cada servicio.
04	Enero 2019	Se modifica la definición del consentimiento informado, se incluyen las definiciones de seguridad del paciente, atención en salud, indicio de atención insegura, falla de la atención en salud, fallas activas o acciones inseguras, fallas latentes y evento adverso, se adicionan advertencias generales, y en el procedimiento GDI-INV-P-002-001 Elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar de guías, protocolos y/o consentimientos informados se describen advertencias específicas y los lineamientos establecidos por el M.S.P.S. para la elaboración, actualización, adopción y/o adaptación de consentimientos informados.
05	Diciembre 2019	Se modifica la definición de "protocolo de atención en salud" y "AGREE II", se relacionan las definiciones de "actualización de la búsqueda, adaptación de recomendaciones, adopción de la evidencia, consenso formal, desenlace en salud, diagrama de flujo, experto clínico, grupo desarrollador, indicador, objetivo, paciente y población objeto, se ajusta la cadena cliente - proveedor, la estandarización del proceso con metodología 5W1H, y los procedimientos GDI-INV-P-002-001 Elaboración, actualización, anulación, adopción y/o adaptación preliminar de guías, protocolos y/o consentimientos informados, GDI-INV-P-002-002 Revisión metodológica, gestión de aprobación y remisión de la guía, protocolo y/o consentimiento informado.



MACRO PROCESO: GESTIÓN DE LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

**FECHA DE EMISIÓN:
DICIEMBRE 2020**

PROCESO: REVISIÓN Y APROBACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, PROTOCOLOS DE ATENCIÓN EN SALUD Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

VERSIÓN: 06

CÓDIGO: GDI-INV-C-002

PÁGINA: 51 de 51

06

Diciembre 2020

Se ajusta el proceso en su ítem 11 Identificación de los riesgos por actualización de los riesgos según nuevos lineamientos de la Metodología de Gestión del Riesgos Institucional 2020.

Quedando de la siguiente manera: Ver matriz de Riesgos de Educación Médica, la cual se encontrarán en el icono en Manuales HUN en la carpeta Matrices de riesgos por Macroprocesos.

COPIA CONTROLADA



¡ Corazón para servir !