

Elaboración y Adaptación de guías de práctica informadas por la evidencia en América Latina y el Caribe

Elaboração e adaptação de Protocolos Clínicos informados por evidência na América Latina e Caribe¹

Development and adaptation of evidence-informed guidelines in Latin America and the Caribbean

Ludovic Reveiz^{II}, Carlos E. Pinzón^{III}, Alonso Carrasco-Labra^{IV}, Romina Brignardello-Petersen^V, Iván D. Florez^{VI}, Ángela V. Pérez^{VII}, Janaina Sallas^{VIII}, Francisco Becerra-Posada^{IX}

Resumen

Objetivo: Identificar y describir los componentes, ventajas y desventajas de las guías de práctica (GP), así como el proceso de desarrollo y el efecto de este proceso en los países de América Latina y el Caribe (ALC).

Metodología: Se realizó una revisión narrativa de la literatura con un análisis bibliométrico descriptivo de los procesos de producción de GP en ALC.

Resultados: El proceso de elaboración de GP es sistemático, válido y reproducible. GRADE es la estrategia metodológica que se ha estandarizado a nivel mundial para el desarrollo de este tipo de evidencia científica. En ALC el proceso de elaboración de GP se ha fortalecido durante la última década con instauración institucional por parte del sector público, con efectividad en la estandarización de la prestación de servicios de salud, establecimiento de la gobernanza del proceso y fuente de información para otras funciones del sistema de salud.

Resumo

Objetivo: Identificar e descrever os componentes, vantagens e desvantagens dos Protocolos Clínicos, assim como o processo de desenvolvimento e o efeito deste nos países da América Latina e do Caribe (ALC).

Métodos: Realizou-se uma revisão narrativa da literatura, com análise bibliométrica descritiva dos processos de elaboração dos Protocolos Clínicos na ALC.

Resultados: O processo de elaboração de Protocolos Clínicos é sistemático, válido e reproduzível. *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) é a estratégia metodológica que se definiu como padrão em nível mundial para o desenvolvimento de Protocolos Clínicos, a partir da avaliação da qualidade de evidência científica. Na ALC o processo de elaboração de Protocolos Clínicos fortaleceu-se durante a última década com implantação institucional por parte do setor público, com efetividade na padronização da prestação de serviços de saúde, estabelecimento da governança do processo e fonte de informação para outras funções do sistema de saúde.

^{II} Ludovic Reveiz (reveizl@paho.org) - Organización Panamericana de la Salud

^{III} Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Bogotá, Colombia

^{IV} Unidad de Odontología Basada en Evidencia, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Santiago, Chile; Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Canada

^V Unidad de Odontología Basada en Evidencia, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, Santiago, Chile; Departamento de Pediatría y Puericultura, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^{VI} Departamento de Pediatría y Puericultura, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^{VII} Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Bogotá, Colombia

^{VIII} Organización Panamericana de la Salud

^{IX} Organización Panamericana de la Salud

¹ Tradução: Tereza Setsuko Toma. Revisão: Jorge Otávio Maia Barreto.

Conclusiones: Las GP han tenido un desarrollo metodológico relevante que garantiza su validez y reproducibilidad. En ALC se ha tenido un avance en el desarrollo, la implementación y evaluación de los posibles desenlaces en salud y en el desempeño del sistema de salud.

Palabras clave: Guías; Guías de práctica; Revisión Sistemática; Sistemas de salud; Evidencia; América Latina y el Caribe.

Abstract

Objective: To identify and describe the components, advantages and disadvantages of guidelines, as well as the development process and the effect of this process in Latin America and the Caribbean (LAC).

Methods: We mapped the process of development of national guidelines in selected countries, with descriptive bibliometric analysis in LAC.

Results: Drafting process of guidelines is systematic, valid and reproducible. The process of development of guidelines has strengthened over the past decade in LAC with institutional implementation by the public sector, with effectiveness in the standardization of delivery of health services, process governance establishment and source of information for other health system functions. Although the GRADE system is frequently used in the region, important challenges such as the improvement of the quality of all guidelines and the need of strengthening capacities remain.

Conclusions: The drafting process of guidelines had an important methodological development that ensures its validity and reproducibility. In LAC there has been progress in the development, implementation and evaluation of possible health outcomes and the performance of the health system.

Keywords: Practice Guideline; Clinical Protocols; review, systematic; Evidence-Based Practice; Latin America; Caribbean Region

Introducción

Los profesionales de la salud deben adoptar diariamente múltiples y complejas decisiones que conllevan a identificar la opción de prevención, diagnóstico o tratamiento más adecuada, mediante la evaluación de los probables resultados clínicos, de salud pública, los riesgos, los costos y el impacto social e individual de las diferentes opciones disponibles.¹⁸ La complejidad de la decisión aumenta debido al incremento paulatino del número de opciones disponibles, y del volumen de la evidencia científica, así como la presencia de recursos finitos en los sistemas de salud.^{4,6,8,23}

El desarrollo de guías de práctica (GP) tiene influencia en la prestación de servicios de salud

Conclusões: Os Protocolos Clínicos tiveram um desenvolvimento metodológico relevante que garantem sua validade e reprodutibilidade. Na ALC houve avanço no desenvolvimento, implementação e avaliação dos possíveis desfechos em saúde e no desempenho do sistema de saúde.

Palavras-chave: Guia de Prática Clínica, Protocolos Clínicos, Revisão, Prática Clínica Baseada em Evidências, América Latina e Caribe.

Introdução

Os profissionais de saúde diariamente precisam tomar múltiplas e complexas decisões que os levam a identificar opções de prevenção, diagnóstico ou tratamento mais adequados, mediante a avaliação de prováveis resultados clínicos e de saúde pública, de riscos, custos, impacto social e individual para as diferentes opções disponíveis.¹⁸ A complexidade da decisão tem aumentado devido ao incremento paulatino do número de opções disponíveis, e do volume de evidências científicas, assim como a finitude de recursos nos sistemas de saúde.^{4,6,8,23}

O desenvolvimento de Protocolos Clínicos tem influência na padronização da prestação de serviços de saúde tanto por profissionais da saúde quanto na otimização de recursos humanos e

tanto en la estandarización de la prestación de servicios de salud por parte de los profesionales de la salud como en la optimización de recursos humanos y financieros en el sistema de salud. Las GP informadas por la evidencia presentan varias ventajas en relación a otro tipo de documentos (por ejemplo, los consensos basados en opinión de expertos) ya que incorporan de forma sistemática y explícita de la efectividad de las intervenciones o la validez de una prueba diagnóstica, el balance costo/beneficio de cada intervención, el uso de recursos y costes, así como las preferencias de los pacientes.^{4,8,23}

Guías de Práctica y su calidad, y sistema GRADE

¿Qué es una GP informada por la evidencia?

La incorporación de los resultados provenientes de investigaciones científicas, es decir, de la evidencia, en el proceso de toma de decisiones se ha perfilado como una estrategia clave para mejorar los sistemas de salud, garantizando el acceso equitativo a los servicios de salud y el avance hacia la salud universal. La toma de decisiones informadas por la evidencia científica se refiere al uso sistemático y transparente de los resultados de los estudios de investigación junto con la información proveniente del contexto y ámbito de su aplicación, para mejorar la salud de las poblaciones. La elaboración e implementación de una GP es un proceso sistemático, estructurado y riguroso que demanda tiempo, dedicación y recursos importantes,^{3,4,8,23} y que se basa en la elaboración de recomendaciones informadas por evidencia.

El Manual para la elaboración de directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁸ define ‘directriz’ como cualquier documento que contenga “recomendaciones sobre intervenciones sanitarias de carácter clínico o

financieros no sistema de saúde. Os Protocolos Clínicos informados por evidência apresentam várias vantagens em relação a outro tipo de documento (por exemplo, os consensos com base na opinião de especialistas), uma vez que incorporam de forma sistemática e explícita a efetividade das intervenções ou a validade de um teste diagnóstico, a relação custo/benefício de cada intervenção, o uso de recursos e custos, assim como as preferências dos pacientes.^{4,8,23}

Protocolos Clínicos: sua qualidade e o sistema GRADE

O que é um Protocolo Clínico informado por evidência?

A incorporação dos resultados provenientes de pesquisas científicas, ou seja, de evidências no processo de tomada de decisões, tem se firmado como uma estratégia-chave para melhorar os sistemas de saúde, garantindo o acesso equitativo aos serviços de saúde e o avanço para a saúde universal. A tomada de decisões informadas por evidências científicas refere-se ao uso sistemático e transparente dos resultados de pesquisas junto à informação proveniente do contexto e âmbito de sua aplicação para melhorar a saúde da população. A elaboração e implementação de um Protocolos Clínicos é um processo sistemático, estruturado e rigoroso que demanda tempo, dedicação e recursos importantes,^{3,4,8,23} e que se baseia na elaboração de recomendações informadas por evidências.

O Manual para a Elaboração de Diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹⁸ define “diretriz” como qualquer documento que contenha “recomendações sobre intervenções sanitárias de caráter clínico ou sobre políticas de saúde pública. Uma recomendação traz informação sobre o que o usuário final da diretriz pode ou deve fazer em situações concretas para alcançar os

sobre políticas de salud pública. Una recomendación aporta información sobre lo que puede o debe hacer el usuario final de la directriz en situaciones concretas para lograr los mejores resultados sanitarios posibles, individual o colectivamente. Permite elegir entre una serie de intervenciones o medidas de impacto positivo previsto en materia de salud e implicaciones en el uso de recursos”.

Como se nota en la definición, la OMS utiliza el término ‘Directriz’, para referirse a los documentos que brindan recomendaciones informadas por la evidencia. Este término es la traducción realizada por esta organización de la palabra ‘Guidelines’. Sin embargo, en otros términos utilizados en Español son ‘Guías’ y en Portugués ‘Diretrizes’. Independiente del nombre utilizado para que las recomendaciones sean “informadas por la evidencia” deben seguir un proceso explícito, riguroso y sistemático de búsqueda, síntesis y evaluación de la calidad de la evidencia y de formulación de las recomendaciones, tendientes a garantizar la transparencia y minimizar la presencia de sesgos y conflictos de interés. Para ello, deben basar su metodología en revisiones sistemáticas de la literatura realizadas por equipos multidisciplinarios e idóneos, e incorporar aspectos como los valores y preferencias de los pacientes, el costo y la factibilidad en la implementación de las recomendaciones, entre otros.¹⁸ Para efectos de este artículo, utilizaremos el término Guía y Guías de Práctica, para referirnos a estos documentos.

¿Qué no es una GP informada por la evidencia?

Hay ciertos tipos de documentos que no se consideran guías de acuerdo a la definición de la OMS, y que por tanto no requieren una elaboración ‘informada por la evidencia’. Entre ellos están documentos que especifican principios establecidos; “documentos informativos que

mejores resultados sanitarios posibles, individual ou coletivamente. Permite eleger entre uma série de intervenções ou medidas de impacto positivo previsto em matéria de saúde e implicações no uso de recursos”.

Como se nota na definição, a OMS utiliza “diretriz” para se referir aos documentos que fornecem recomendações informadas por evidências. Este termo é a tradução realizada por esta Organização da palavra “Practice Guideline”. Porém, outros termos utilizados em espanhol são “Guía de Práctica Clínica” e em português “Protocolos Clínicos”. Independentemente do nome, para que as recomendações sejam “informadas por evidências” devem seguir um processo explícito, rigoroso e sistemático de busca, síntese e avaliação da qualidade das evidências, e de formulação das recomendações, com o propósito de garantir a transparência e minimizar a presença de vieses e conflitos de interesse. Para isso, devem basear sua metodologia em revisões sistemáticas da literatura, realizadas por equipes multidisciplinares e idôneas, e incorporar aspectos como os valores e preferências dos pacientes, o custo e a viabilidade na implementação das recomendações, entre outros.¹⁸ Para efeitos deste artigo, utilizaremos o termo Protocolos clínicos para nos referir a estes documentos.

O que não é um Protocolo Clínico informado por evidência?

Há certos tipos de documentos que não são considerados Protocolos Clínicos de acordo com a definição da OMS, e que, portanto, não requerem uma elaboração “informada por evidências”. Estes incluem documentos que especificam princípios estabelecidos; “documentos informativos que comunicam dados, descrevem testes, documentam ou revisam práticas ou intervenções existentes, sempre que em tais documentos não sejam feitas recomendações ou destinação de

comunican hechos, describen pruebas, o documentan o revisan prácticas o intervenciones existentes, siempre que en dichos documentos no se realicen recomendaciones o se promueva la asignación de recursos”; documentos que contengan los estándares para la fabricación de tecnologías sanitarias (productos farmacéuticos, vacunas); “documentos explicativos como los manuales operativos, herramientas o guías de implementación o documentos que describen procedimientos operativos estándar para organizaciones o sistemas”, entre otros.¹⁸

¿Qué es el sistema GRADE?

El sistema GRADE (siglas en inglés para: Clasificación de la evaluación, desarrollo y valoración de las recomendaciones), desarrollado por el grupo de trabajo GRADE^{ix} es un enfoque sistemático y transparente para el proceso de desarrollo de recomendaciones para la salud pública y práctica clínica, que tiene dos objetivos: evaluar y clasificar la calidad de (o la certeza en) la evidencia, y brindar herramientas para decidir la dirección y fuerza de las recomendaciones.^{4,8,23}

GRADE considera explícitamente los factores que determinan la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación. Si bien existen muchos sistemas para cumplir estos objetivos, algunos son excesivamente complejos, basan gran parte de la evaluación de la calidad de la evidencia en el diseño de los estudios, y no en la evaluación del cuerpo de la evidencia que existe para cada desenlace; y no relacionan adecuadamente la evidencia con la recomendación.

El cuerpo de la evidencia (toda la evidencia respondiendo una de las preguntas de investigación) puede estar constituido por informes de series de casos, estudios de cohorte o ensayos

recursos”; documentos que contengan os padrões para a fabricação de tecnologias sanitárias (produtos farmacêuticos, vacinas); “documentos explicativos como os manuais operativos, ferramentas ou guias de implementação ou documentos que descrevem procedimentos operativos padronizados para organizações ou sistemas”, entre outros.¹⁸

O que é o sistema GRADE?

O sistema GRADE – *The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (sigla em inglês para a Classificação da Avaliação, Desenvolvimento e Valoração das Recomendações) desenvolvido pelo grupo de trabalho GRADE^x é um enfoque sistemático e transparente para o processo de desenvolvimento de recomendações para a saúde pública e a prática clínica, que tem dois objetivos: avaliar e classificar a qualidade (ou a certeza) da evidência, e oferecer ferramentas para decidir a direção e força das recomendações.^{4,8,23}

O GRADE considera explicitamente os fatores que determinam a qualidade da evidência e a força da recomendação. Embora existam muitos sistemas para cumprir estes objetivos, alguns são excessivamente complexos, baseiam grande parte da avaliação da qualidade da evidência no desenho dos estudos, e não na avaliação do corpo da evidência que existe para cada desfecho; e não relacionam adequadamente a evidência com a recomendação.

O corpo da evidência (todas as evidências que respondem a uma pergunta de pesquisa) pode estar constituído por informes de séries de casos, estudos de coorte ou ensaios clínicos randomizados bem desenhados que minimizam de

^{ix} http://www.gradeworkinggroup.org/_ES/index.htm

^x http://www.gradeworkinggroup.org/_ES/index.htm

clínicos aleatorizados bien diseñados que han minimizado de manera importante los sesgos. Además de considerar el diseño de los estudios, GRADE utiliza aspectos como el riesgo de sesgo, heterogeneidad, imprecisión, pertinencia de la evidencia, y sesgo de publicación, entre otros, para determinar la calidad de la evidencia.

El sistema GRADE facilita además, la graduación de la fuerza de las recomendaciones. La fuerza de una recomendación determina sus implicancias, por lo tanto, es esencial conocer si una recomendación es **fuerte** (la gran mayoría de las ocasiones la decisión debería ser de acuerdo a esta recomendación) o **débil** (en la mayoría de ocasiones la decisión puede estar de acuerdo a esta recomendación, pero en muchas ocasiones puede ser diferente). Para la formulación de las recomendaciones, el sistema GRADE incorpora la calidad de la evidencia respecto a la efectividad de las intervenciones, el balance del riesgo y beneficio de las mismas, el costo, las preferencias y valores de los pacientes (o de los usuarios), la factibilidad y la equidad entre otros aspectos. De allí que se considera que la recomendación es “informada” por la evidencia, habida cuenta de que otros factores deben tenerse en cuenta junto con la evidencia.^{4,8,23}

¿Qué es el instrumento AGREE?

El instrumento AGREE II (*instrumento para la evaluación de GP*)^{xii} ha sido desarrollado para evaluar la calidad en la elaboración y del informe de las GP. Consta de 23 ítems organizados en seis dimensiones: 1) alcance y objetivos; 2) participación de los implicados; 3) rigor en la elaboración; 4) claridad de la presentación; 5) Aplicabilidad, y 6) Independencia editorial.³ Para cada una de estas, dos o más evaluadores

maneira importante os vieses. Além de considerar o desenho dos estudos, o GRADE utiliza aspectos como o risco de viés, heterogeneidade, imprecisão, pertinência da evidência, e viés de publicação, entre outros, para determinar a qualidade da evidência.

O sistema GRADE também facilita a graduação da força da recomendação. A força de uma recomendação determina suas implicações, portanto, é essencial saber se a recomendação é **forte** (na grande maioria dos casos, a decisão deve ser de acordo com esta recomendação) ou **fraca** (na maioria dos casos, a decisão pode ser de acordo com esta recomendação, mas muitas vezes pode ser diferente). Para a formulação de recomendações, o sistema GRADE incorpora a qualidade das evidências sobre eficácia das intervenções, o equilíbrio entre risco e benefício das mesmas, custo, preferências e valores dos pacientes (ou usuários), viabilidade e equidade, entre outros aspectos. Assim, considera-se que a recomendação é “informada” por evidências quando são considerados outros fatores junto com essas evidências.^{4,8,23}

O que é o instrumento AGREE?

O instrumento AGREE II – *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (instrumento para a avaliação de Protocolos Clínicos)*^{xii} foi desenvolvido para avaliar a qualidade na elaboração e no relatório dos Protocolos Clínicos. É composto por 23 itens organizados em seis dimensões: 1) alcance e objetivos; 2) participação dos envolvidos; 3) rigor na elaboração; 4) clareza na apresentação; 5) aplicabilidade; e 6) independência editorial.³ Para cada um desses, dois ou mais avaliadores independentes realizam a avaliação, e é calculada uma pontuação ponderada. Assim,

^x <http://www.agreetrust.org/>

^{xii} <http://www.agreetrust.org/>

independientes realizan la evaluación, y se calcula un puntaje ponderado. Luego, el instrumento permite realizar una evaluación Global de la calidad de la Guía, y definir si se recomienda la guía, se recomienda con modificaciones o no se recomienda. Es un instrumento muy útil para desarrolladores de GP, así como para usuarios de las GP, ya que permite evaluar la calidad, antes de definir la utilización o adaptación de la GP en su contexto.

¿Cómo es la calidad de las guías de práctica de la región?

En América Latina y el Caribe se produce un número importante de GP tanto por instituciones públicas, como por sociedades científicas e instituciones privadas. A pesar de que no existe una evaluación amplia y continua de las mismas, diversos estudios han sido publicados al respecto.^{1,10,20,21,22} Los resultados de estos estudios muestran de manera consistente que la calidad de las guías es variable y que hace falta mejorar los procesos de elaboración y adaptación.^{1,10,20,21,22} Basados en la evaluación de las Guías con el instrumento AGREE II, las dimensiones que frecuentemente muestran los puntajes más bajos en dichos estudios son el rigor de la elaboración, la aplicabilidad de las recomendaciones (Implementabilidad e implicancias organizacionales, conductuales y financieras de la aplicación de la guía) y la participación (grado en que la guía representa los puntos de vista de los potenciales usuarios). En Brasil, Ronsoni *et al.*, evaluaron la calidad de las guías aplicables en Brasil desde el año 2009. Se identificaron 59 Protocolos clínicos y guías terapéuticas (PCDT) 2009-2012, de los cuales ocho fueron seleccionados al azar y evaluados por tres evaluadores independientes. En el balance general de la evaluación final de la calidad global de las Guías dos evaluadores recomendaron con modificaciones

o instrumento permite realizar uma avaliação global da qualidade do Protocolo Clínico, e definir se ele deve ser recomendado; recomendado com modificações ou não recomendado. É uma ferramenta muito útil para elaboradores de Protocolos Clínicos, bem como para os usuários destes, já que permite avaliar a qualidade, antes de definir o uso ou adaptação do mesmo em seu contexto.

Como é a qualidade dos Protocolos Clínicos na Região?

Na América Latina e no Caribe se produz um número significativo de Protocolos Clínicos, tanto por instituições públicas quanto por sociedades científicas e instituições privadas. Embora não haja uma avaliação ampla e contínua desses, vários estudos têm sido publicados a esse respeito.^{1,10,20,21,22} Os resultados destes estudos mostram de forma consistente que a qualidade dos Protocolos Clínicos é variável e que é ainda necessário melhorar os processos de elaboração e adaptação.^{1,10,20,21,22} Com base na avaliação dos Protocolos Clínicos, utilizando o instrumento AGREE II, as dimensões que frequentemente mostram pontuações mais baixas nestes estudos são o rigor na elaboração, a aplicabilidade das recomendações (viabilidade e implicações organizacionais, comportamentais e financeiras para a aplicação do Protocolos Clínicos) e a participação (grau em que o Protocolos Clínicos representam as opiniões dos usuários potenciais). No Brasil, Ronsoni *et al.* avaliaram a qualidade dos Protocolos Clínicos elaborados no Brasil desde 2009. Foram identificados 59 Protocolos Clínicos, no período 2009-2012, dos quais oito foram selecionados aleatoriamente e avaliados por três avaliadores independentes. No balanço da avaliação final da qualidade global dos Protocolos Clínicos dois avaliadores recomendaram com modificações o uso dos oito Protocolos Clínicos, e um avaliador não recomendou nenhum deles.²¹ Os resultados mostraram a necessidade

el uso de las ocho GP, y uno no recomendó ninguna de ellas.²¹. Los resultados mostraron la necesidad de ajustes de los PCDT. Sin embargo, debido a las limitaciones del instrumento, se necesitan más estudios que permitan determinar la calidad de la evidencia utilizada en la generación de los PCDT.²¹

Guías de Práctica en América Latina y el Caribe

El desarrollo de GP, al igual que la evaluación de tecnologías en salud (ETS) de manera general, se ha convertido en un elemento fundamental para la toma de decisiones en salud pública y para la práctica clínica en el contexto de la Salud Universal. En ALC el proceso de desarrollo de GP informadas por la evidencia inicia hace casi dos décadas, impulsada por diversos centros académicos de educación superior con grupos de investigación interesados en el desarrollo de evidencia científica secundaria para la toma de decisiones.⁴ La Colaboración Cochrane, mediante la diseminación de una metodología sistemática, rigurosa y explícita para elaborar revisiones sistemáticas sobre intervenciones en salud, facilitó el establecimiento de capacidades que posteriormente fueron la base para la generación de GP informadas por la evidencia.^{2,19} Este proceso fue concomitante a la creación de dependencias para la generación de evidencia científica para la toma de decisiones en salud. En la región se evidenciaron diferentes tendencias como la creación de agencias independientes de ETS u oficinas del ente rector (Ministerios de Salud) encargadas de la evaluación y garantía de la calidad de los procesos de prestación de servicios de salud.

La producción de GP también es relevante. La decisión de adaptar, adoptar o hacer GP de *novo*, ha delineado el comportamiento de la producción de este tipo de evidencia científica. Por ejemplo, México ha priorizado la adopción y

de ajustes dos Protocolos Clínicos. No obstante, debido a limitaciones del instrumento, son necesarios más estudios que permitan determinar la calidad de las evidencias utilizadas en la generación de Protocolos Clínicos.²¹

Protocolos Clínicos na América Latina e no Caribe

O desenvolvimento de Protocolos Clínicos, da mesma forma que a avaliação de tecnologias de saúde (ATS), tornou-se um elemento-chave para a tomada de decisões em saúde pública e para a prática clínica no contexto da Saúde Universal. Na ALC o processo de desenvolvimento de Protocolos Clínicos informados por evidências começou há quase duas décadas, impulsionada por vários centros universitários com grupos de pesquisadores interessados na produção de evidências científicas secundárias para a tomada de decisão.⁴ A Colaboração Cochrane, por meio da divulgação de metodologia sistemática, rigorosa e explícita para elaborar revisões sistemáticas sobre intervenções de saúde, facilitou o estabelecimento de aptidões que foram a base para a geração de Protocolos Clínicos informados por evidências, posteriormente.^{2,19} Este processo foi concomitante à criação de unidades para a geração de evidência científica para a tomada de decisão em saúde. Na Região surgiram diferentes tendências, como a criação de agências independentes de ATS ou departamentos dentro de outros setores (Ministério da Saúde), encarregados pela avaliação e garantia da qualidade nos processos de prestação de serviços de saúde.

A produção de Protocolos Clínicos também é relevante. A decisão de adaptar, adotar ou produzir novos Protocolos Clínicos, traçou o comportamento da produção deste tipo de evidência científica. Por exemplo, o México tem priorizado a adoção e adaptação de Protocolos Clínicos e é o país que mais tem desenvolvido Protocolos Clínicos

adaptación de las GP y es el país que ha desarrollado más GP (n=763), seguido de Brasil que optó al inicio por desarrollar de *novo* sus GP y posteriormente ha ido adoptando GP de otros grupos desarrolladores (n=127). La producción de guías nacionales por parte de otros países incluye a Argentina (no consolidada), Colombia (n=55), Chile (n=75), Ecuador (n=38) y Perú (n=104) (Tabla 1). Otro proceso relevante es el desarrollo de manuales metodológicos para el desarrollo de GP en varios países. Brasil, Colombia, Chile, México y Perú han desarrollado manuales metodológicos para el proceso de desarrollo de GP, así como para el proceso de implementación de las mismas (Tabla 1).

El desarrollo de GP, evaluaciones de tecnologías y la instauración de agencias gubernamentales expertas en el desarrollo de las mismas, ha hecho que la investigación en estos procesos se incremente de manera importante en los diferentes países de la región. Para ilustrar la progresión de la publicación de guías en la región, se realizó una búsqueda bibliométrica en las bases de datos Medline (PubMed) y EMBASE con la siguiente estrategia de búsqueda: (“guideline”[Publication Type] OR “guidelines as topic” [MeSH Terms] OR “guidelines”[All Fields]), entre los años 2000 a 2015. Países como México, Argentina y Brasil han aumentado de manera importante la evidencia científica relacionada con el desarrollo, implementación y adherencia de las GP en sus países. A partir del año 2010 y 2011, Colombia y Chile han aumentado su producción científica en temas relacionados con el desarrollo y el impacto en equidad de las GP (Tabla 2).

(n = 763), seguido pelo Brasil, que inicialmente optou por desenvolver novos Protocolos Clínicos e, posteriormente, foi adaptando produtos elaborados por outros grupos (n = 127). A produção de Protocolos Clínicos nacionais por outros países inclui a Argentina (não consolidado), Colômbia (n = 55), Chile (n = 75), Equador (n = 38) e Peru (n = 104) (Quadro 1). Outro processo importante é o desenvolvimento de manuais metodológicos para o desenvolvimento de Protocolos Clínicos em vários países. Brasil, Colômbia, Chile, México e Peru desenvolveram manuais metodológicos para o processo de elaboração de Protocolos Clínicos, assim como para o processo de implementação dos mesmos.^{xii}

O desenvolvimento de Protocolos Clínicos, a avaliação de tecnologias e a criação de agências governamentais especializadas no desenvolvimento desses produtos levaram a um aumento importante de pesquisas sobre esses processos nos diferentes países da Região. Para ilustrar o aumento dessas pesquisas de Protocolos Clínicos publicadas na Região, realizou-se uma busca bibliométrica nas bases de dados Medline (PubMed) e EMBASE com a seguinte estratégia de busca: (“guideline”[Publication Type] OR “guidelines as topic” [MeSH Terms] OR “guidelines”[All Fields]), no período de 2000 a 2015. Países como México, Argentina e Brasil aumentaram significativamente a evidência científica relacionada com o desenvolvimento, implementação e adesão em Protocolos Clínicos. A partir de 2010 e 2011, Colômbia e Chile aumentaram sua produção científica sobre questões relacionadas com o desenvolvimento de Protocolos Clínicos e seu impacto sobre a equidade (Tabela 1).

^{xii} Nota da tradução: O Ministério da Saúde publicou o livro Diretrizes metodológicas: ferramentas para adaptação de diretrizes clínicas, disponível em <http://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas>

Tabla 1. Institucionalización del proceso de desarrollo de GP en algunos países seleccionados de América Latina y El Caribe

País	Nombre del centro	Manual metodológico	Metodología	Número de GPC	Link de acceso
Argentina	Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)	Guía de Adaptación (2008) http://www.msal.gob.ar/pngcam/resoluciones/msres850_2008.pdf	Desarrollo de GP	NC	http://www.msal.gob.ar/pngcam/guias.htm
Brasil	Ministerio de Salud CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas (2016) http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/DiretrizMetodologica.pdf	Desarrollo y adaptación de GP	127	http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
Colombia	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y Oficina de Calidad del Ministerio de Salud y Protección Social	Guía Metodológica de Elaboración (2014) Manual de Implementación (2014) http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/default_gpc.aspx	Desarrollo de novo GP	55	http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx
Chile	Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud	Manual Metodológico (2014) http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf	Desarrollo/ Adaptación de guías GP	75	http://www.bibliotecaminsal.cl/guias-clinicas-auge/
Ecuador	Ministerio de Salud	Manual para la elaboración, implementación y actualización (IESS) (2011) https://www.iess.gob.ec/documents/10162/51880/manual_gpc.pdf	Desarrollo de GP	38	http://www.salud.gob.ec/guias-de-practica-clinica/

País	Nombre del centro	Manual metodológico	Metodología	Número de GPC	Link de acceso
México	Centro nacional de Excelencia Tecnológica en salud (CENETEC)	<p>Metodología para la integración en el sistema nacional de salud</p> <p>http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf</p> <p>Manual Metodológico para la actualización</p> <p>http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manuales2012/Manual_actualizacxn_GPC.pdf</p> <p>Manual metodológico GPC de enfermería</p> <p>http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manual2013/ManualMetodologicoGPC_Enfermeria.pdf</p> <p>Manual para elaboración de protocolos de búsqueda</p> <p>http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manuales2012/Manual_Protocolo_de_Busqueda.pdf</p>	Adaptación y adopción de GP	763	<p>http://www.cenetec.salud.gob.mx</p> <p>http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html</p>
Perú	Ministerio de Salud Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación	<p>Norma Técnica para la elaboración y uso (2015)</p> <p>http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/Guias/NT-GPC1.pdf</p>	Desarrollo, adaptación y adopción de GP	97 5	<p>http://www.minsa.gob.pe/serumsbvs/SupportFiles/guias.htm</p> <p>http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini_farmacov_tecnov.html</p> <p>http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/Documento_Tecnico_Metodologia_para_la_elaboracion_de_guias_de_practica_clinica.pdf</p>

NC: No consolidada GP: Guías de práctica

Quadro 1. Institucionalização do processo de desenvolvimento de Protocolos Clínicos (PC) em países selecionados da América Latina e do Caribe.

País	Nome do centro	Manual metodológico	Metodologia	Número de PC	Link de acesso
Argentina	Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)	Guía de Adaptación (2008) http://www.msal.gov.ar/pngcam/resoluciones/msres850_2008.pdf	Desenvolvimento de Protocolos Clínicos	NC	http://www.msal.gov.ar/pngcam/guias.htm
Brasil	Ministerio de Salud CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas (2016) http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/DiretrizMetodologica.pdf	Desenvolvimento e adaptação de Protocolos Clínicos	127	http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
Colômbia	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud y Oficina de Calidad del Ministerio de Salud y Protección Social	Guía Metodológica de Elaboración (2014) Manual de Implementación (2014) http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/default_gpc.aspx	Desenvolvimento de Protocolos Clínicos	55	http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx
Chile	Departamento Secretaría AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica División de Prevención y Control de Enfermedades Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud	Manual Metodológico (2014) http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf	Desenvolvimento e adaptação de Protocolos Clínicos	75	http://www.bibliotecaminsal.cl/guias-clinicas-auge/
Equador	Ministerio de Salud	Manual para la elaboración, implementación y actualización (IESS) (2011) https://www.iess.gob.ec/documents/10162/51880/manual_gpc.pdf	Desenvolvimento de Protocolos Clínicos	38	http://www.salud.gob.ec/guias-de-practica-clinica/

País	Nome do centro	Manual metodológico	Metodologia	Número de PC	Link de acesso
México	Centro nacional de Excelencia Tecnológica en salud (CENETEC)	<p>Metodología para la integración en el sistema nacional de salud http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf</p> <p>Manual Metodológico para la actualización http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manuales2012/Manual_actualizacixn_GPC.pdf</p> <p>Manual metodológico GPC de enfermería http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manual2013/ManualMetodologicoGPC_Enfermeria.pdf</p> <p>Manual para elaboración de protocolos de búsqueda http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/manuales2012/Manual_Protocolo_de_Busqueda.pdf</p>	Adaptación e adoção de Protocolos Clínicos	763	<p>http://www.cenetec.salud.gob.mx</p> <p>http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/gpc/catalogoMaestroGPC.html</p>
Peru	Ministerio de Salud Instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación	<p>Norma Técnica para la elaboración y uso (2015) http://www.minsa.gob.pe/dgsp/documentos/Guias/NT-GPC1.pdf</p>	Desenvolvimento, adaptação e adoção de Protocolos Clínicos	97 5	<p>http://www.minsa.gob.pe/serumsbvs/SupportFiles/guias.htm</p> <p>http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini_farmacov_tecnov.html</p> <p>http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/guias/Documento_Tecnico_Metodologia_para_la_elaboracion_de_guias_de_practica_clinica.pdf</p>

NC: Não consolidados.

Tabla 2. Investigación de la progresión de la publicación de GP en países de América Latina y El Caribe (2000-2015) [bases de datos Medline (PubMed) e EMBASE]

País	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
México	23	27	43	34	49	51	73	56	79	86	85	107	114	117	146	199
Argentina	14	11	14	20	19	28	25	28	40	31	48	47	61	72	103	92
Brasil	6	6	9	16	10	10	16	23	27	37	48	45	43	57	54	64
Chile	7	8	7	7	4	19	15	20	21	25	23	29	30	41	57	70
Colombia	2	1	2	2	3	9	13	5	13	13	15	17	35	41	67	59
Granada	3	3	6	4	6	6	11	12	11	17	20	21	20	19	36	59
Perú	3	1	2	2	6	6	8	4	11	7	11	18	24	21	29	24
Cuba	2	2	3	3	3	5	2	6	3	3	6	12	12	13	16	23
Venezuela	1	3	3	1	2	8	9	5	13	2	3	6	8	13	22	13
Uruguay	0	3	4	1	2	3	1	3	4	5	7	9	8	14	20	12
Jamaica	6	3	1	2	5	2	2	9	8	8	9	5	3	4	11	11
Guatemala	1	1	1	1	2	2	2	2	5	7	8	9	11	4	5	5
Haití	0	0	4	0	0	1	0	0	2	3	3	12	7	6	9	9
Ecuador	1	0	0	1	2	5	4	2	3	0	5	4	6	8	7	6
Costa Rica	0	2	2	1	0	1	2	3	2	5	4	2	4	9	5	7
Nicaragua	1	0	1	1	4	5	3	2	3	2	2	3	4	4	3	5
El Salvador	1	0	0	2	2	1	5	1	1	0	1	1	4	3	9	5
Bolivia	1	1	0	1	4	2	2	5	1	1	1	3	1	4	2	6
Panamá	0	1	1	1	1	1	4	0	3	2	1	3	1	3	5	5
Trinidad y Tobago	1	1	2	0	3	3	2	1	2	2	2	1	2	2	5	3
Honduras	1	0	2	1	1	1	3	3	1	1	2	2	2	0	1	4
Paraguay	0	0	0	0	1	0	0	2	1	2	0	0	1	3	5	4
Barbados	0	0	0	1	0	0	2	0	1	0	3	2	1	0	4	2
Surinam	0	0	0	0	0	1	0	1	2	2	2	1	2	2	0	2
Guyana	0	1	0	0	0	0	1	0	1	2	3	2	1	0	1	0
Santa Lucía	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
San Vicente y las Granadinas	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Bahamas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Dominica	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
República Dominicana	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Belice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
San Cristóbal y Nieves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Antigua y Barbuda	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabela 1. Pesquisa sobre a progressão de publicação de Protocolos Clínicos nos países da ALC (2000-2015). [Fonte: bases de dados Medline (PubMed) e EMBASE]

País	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
México	23	27	43	34	49	51	73	56	79	86	85	107	114	117	146	199
Argentina	14	11	14	20	19	28	25	28	40	31	48	47	61	72	103	92
Brasil	6	6	9	16	10	10	16	23	27	37	48	45	43	57	54	64
Chile	7	8	7	7	4	19	15	20	21	25	23	29	30	41	57	70
Colômbia	2	1	2	2	3	9	13	5	13	13	15	17	35	41	67	59
Granada	3	3	6	4	6	6	11	12	11	17	20	21	20	19	36	59
Peru	3	1	2	2	6	6	8	4	11	7	11	18	24	21	29	24
Cuba	2	2	3	3	3	5	2	6	3	3	6	12	12	13	16	23
Venezuela	1	3	3	1	2	8	9	5	13	2	3	6	8	13	22	13
Uruguai	0	3	4	1	2	3	1	3	4	5	7	9	8	14	20	12
Jamaica	6	3	1	2	5	2	2	9	8	8	9	5	3	4	11	11
Guatemala	1	1	1	1	2	2	2	2	5	7	8	9	11	4	5	5
Haiti	0	0	4	0	0	1	0	0	2	3	3	12	7	6	9	9
Equador	1	0	0	1	2	5	4	2	3	0	5	4	6	8	7	6
Costa Rica	0	2	2	1	0	1	2	3	2	5	4	2	4	9	5	7
Nicarágua	1	0	1	1	4	5	3	2	3	2	2	3	4	4	3	5
El Salvador	1	0	0	2	2	1	5	1	1	0	1	1	4	3	9	5
Bolívia	1	1	0	1	4	2	2	5	1	1	1	3	1	4	2	6
Panamá	0	1	1	1	1	1	4	0	3	2	1	3	1	3	5	5
Trinidad e Tobago	1	1	2	0	3	3	2	1	2	2	2	1	2	2	5	3
Honduras	1	0	2	1	1	1	3	3	1	1	2	2	2	0	1	4
Paraguai	0	0	0	0	1	0	0	2	1	2	0	0	1	3	5	4
Barbados	0	0	0	1	0	0	2	0	1	0	3	2	1	0	4	2
Suriname	0	0	0	0	0	1	0	1	2	2	2	1	2	2	0	2
Guiana	0	1	0	0	0	0	1	0	1	2	3	2	1	0	1	0
Santa Lucia	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
São Vicente e Granadinas	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0
Bahamas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Dominica	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
República Dominicana	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Belize	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
São Cristóvão e Neves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Antígua e Barbuda	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

La incorporación de las GP en la toma de decisiones en la práctica clínica y en la salud pública no ha sido documentada hasta el momento de manera sistemática por los países de la región, así mismo tampoco el impacto en resultados en salud. Sin embargo, los países de América Latina han iniciado procesos de integración e implementación de las GP y sus recomendaciones en la práctica clínica y en los procesos de prestación de servicios de salud. Por ejemplo, Colombia ha desarrollado procesos normativos que garantizan la incorporación de las recomendaciones de las GP en la prestación de servicios de salud, por medio del proceso de habilitación de instituciones que prestan servicios de salud a la población asegurada (Resolución 2003 del año 2014).¹² Esta resolución reglamenta que las instituciones de salud deben usar GP basadas en evidencia en sus servicios, las cuales serán las desarrolladas por el Ministerio de Salud, y si este no tiene una GP disponible, entonces una guía adoptada de alta calidad. Asimismo, México ha desarrollado procesos de implementación a nivel nacional de las GP en todos los subsistemas de atención, generando manuales de implementación para los diferentes tipos de profesionales de la salud del sistema de salud.²⁴

¿Por qué se requiere fortalecer la generación de GP informadas por la evidencia en la región?

Las GP se han convertido en un elemento fundamental para la toma de decisiones en la salud pública y en la práctica clínica por aspectos como: 1) la estandarización de procesos de atención en salud de calidad 2) la capacidad de respuesta, 3) el establecimiento de la gobernanza en la toma de decisiones en la práctica clínica y en el sistema de salud y 4) como elemento de generación de investigación y su uso en elementos esenciales del sistema.⁷

A incorporação de Protocolos Clínicos na tomada de decisão em prática clínica e saúde pública, assim como o impacto sobre os resultados de saúde, ainda não foram documentados de forma sistemática pelos países da Região. No entanto, os países da América Latina iniciaram processos de integração e implementação de Protocolos Clínicos e suas recomendações na prática clínica e nos processos de prestação de serviços de saúde. Por exemplo, a Colômbia desenvolveu processos regulatórios que garantem a incorporação das recomendações de Protocolos Clínicos na prestação de serviços de saúde, por meio do processo de acreditação das instituições que prestam serviços de saúde à população segurada (Resolução 2003, de 2014).¹² Esta resolução estabelece que as instituições de saúde devem usar em seus serviços os Protocolos Clínicos baseados em evidências, os quais serão desenvolvidos pelo Ministério da Saúde, ou então adotar um guia de alta qualidade quando Protocolos Clínicos não estiverem disponíveis. O México também desenvolveu processos de implementação de Protocolos Clínicos em âmbito nacional para todos os subsistemas de atenção, gerando manuais de implementação para diferentes tipos de profissionais de saúde.²⁴

Por que é necessário fortalecer a produção de Protocolos Clínicos informados por evidências na Região?

Os Protocolos Clínicos tornaram-se um elemento-chave para a tomada de decisões em saúde pública e na prática clínica para aspectos como: 1) padronização do processo de atenção à saúde de qualidade; 2) capacidade de resposta; 3) estabelecimento da governança na tomada de decisão na prática clínica e no sistema de saúde; e 4) elemento de geração de pesquisa e seu uso em elementos essenciais do sistema.⁷

1) La estandarización del proceso de atención

Las GP son estrategias efectivas para la reducción de la variabilidad en la práctica clínica de diferentes actividades de prestación de servicios de salud directos. Este efecto de estandarización de procesos repercute directamente en dos aspectos: a) mejora en los resultados en salud y b) mejora de la eficiencia de la prestación de servicios de salud.^{5,7} En el primer aspecto, existe evidencia que establece una reducción de la mortalidad por el establecimiento de políticas y prácticas de seguridad del paciente enmarcadas en guías de práctica y el segundo aspecto se enmarca en la estandarización de procesos de la prestación de servicios, que ha dado resultados en la reducción de costos y el consumo eficiente de los recursos en el momento de la atención. Por otra vía las GP permiten generar la cultura del consumo crítico de la evidencia científica que hace mejorar las prácticas de los profesionales de la salud.⁷

2) La capacidad de respuesta

El comportamiento de los individuos, las comunidades y las poblaciones es uno de los principales determinantes del estado de salud. Bunker⁵ estimó que la eliminación de las desigualdades en materia de salud podría aumentar la esperanza de vida de los más desfavorecidos hasta por 9 años, y si fuera posible después de eliminar todos los hábitos de vida que perjudican la salud de los individuos daría lugar a otros 2,5 años de vida ganados. Las GP fortalecen la respuesta efectiva de los sistemas de salud en especial a la función de prestación de servicios de salud y al financiamiento eficiente de las actividades propias del sistema. Ejemplos de esta característica son las experiencias en el desarrollo de GP por parte de la OMS o del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE, Reino Unido), tanto en los aspectos clínico como en salud pública, los cuáles han demostrado la relevancia de la

1) Padronização do processo de atenção

Os Protocolos Clínicos são estratégias efetivas para reduzir a variabilidade na prática clínica de diferentes atividades de prestação de serviços de saúde diretos. Este efeito de padronização de processos afeta diretamente dois aspectos: a) melhora nos resultados em saúde; b) melhora da eficiência na prestação de serviços de saúde.^{5,7} No primeiro aspecto, há evidências de que estabelece uma redução da mortalidade pelo estabelecimento de políticas e práticas de segurança do paciente moldadas em Protocolos Clínicos e o segundo aspecto destaca-se na padronização dos processos de prestação de serviços onde os resultados de dados reduziram os custos e o uso eficiente de recursos no momento da atenção. Por outro lado, os Protocolos Clínicos permitem gerar a cultura de uso crítico de evidências científicas, o que melhora as práticas dos profissionais de saúde.⁷

2) Capacidade de resposta

O comportamento de indivíduos, comunidades e populações é um dos principais determinantes do estado de saúde. Bunker⁵ estimou que a eliminação das desigualdades na saúde poderia aumentar a expectativa de vida dos mais pobres em até 9 anos e, se fosse possível eliminar todos os hábitos de vida que prejudicam a saúde dos indivíduos haveria outros 2,5 anos de vida ganhos. Os Protocolos Clínicos fortalecem uma resposta efetiva dos sistemas de saúde, especialmente para a função de prestação de serviços de saúde e para o financiamento eficiente das próprias atividades do sistema. Exemplos desta característica são as experiências no desenvolvimento de Protocolos Clínicos pela OMS ou do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, Reino Unido), tanto nos aspectos clínicos quanto de saúde pública, que demonstraram a relevância da evidência na tomada de decisões

evidencia en la toma de decisiones en el sistema de salud, en términos de la implementación de tecnologías, intervenciones y estrategias que son costo-efectivas.^{9,15,16,18}

Las GP han desarrollado una cultura de formación en el consumo crítico de la literatura por parte de los tomadores de decisión y profesionales de la salud. Hay evidencia significativa de que - dado el enfoque correcto y condiciones apropiadas - profesionales de la salud, servicios o incluso los gobiernos pueden prestar servicios e intervenciones a los individuos, las comunidades o dentro de las poblaciones con el fin de cambiar los comportamientos relacionados con la salud, reducir el riesgo y reducir los niveles de morbilidad y la mortalidad.¹⁵ También hay un creciente número de programas de salud y estrategias de salud pública que adoptan la generación de evidencia científica informada en evidencia (ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, y guías de práctica clínica,) como un precepto clave de su validez y reproducibilidad.¹⁶ Durante los últimos años, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud ha fortalecido las capacidades para desarrollar y estandarizar programas de salud pública informados por la evidencia científica.

3) Gobernanza institucional

Las GP son herramientas que permiten fortalecer las instituciones en su capacidad de toma de decisiones. Asimismo, en su implementación, las GP facilitan la monitorización de los procesos de prestación de servicios de salud y reducen la asimetría de información entre los diferentes actores del sistema de salud, lo que hace que los procesos de rendición de cuentas se fortalezcan. Los puntos que fortalecen la gobernanza de las instituciones en el desarrollo, la utilización y la implementación de las GP¹⁰ se pueden resumir en:

no sistema de saúde, em termos de implementação de tecnologias, intervenções e estratégias que são custo-efetivas.^{9,15,16,18}

Os Protocolos Clínicos desenvolveram uma cultura de formação no uso crítico da literatura pelos tomadores de decisão e profissionais de saúde. Há evidência significativa de que – tendo em conta a abordagem correta e condições adequadas – profissionais de saúde, serviços ou mesmo os governos podem prestar serviços e intervenções a indivíduos, comunidades ou dentro de populações, a fim de mudar comportamentos relacionados à saúde, reduzir o risco e reduzir os níveis de morbidade e mortalidade.¹⁵ Há também um número crescente de programas e estratégias de saúde pública que adotam a geração de evidência científica informada por evidências (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e Protocolos Clínicos) como um preceito fundamental da sua validade e reprodutibilidade.¹⁶ Nos últimos anos, a Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde fortaleceu sua capacidade para desenvolver e padronizar programas de saúde pública informadas por evidências científicas.

3) Governança institucional

Os Protocolos Clínicos são ferramentas para fortalecer as instituições em sua capacidade de tomada de decisões. Também em sua implementação, os Protocolos Clínicos facilitam o monitoramento dos processos de prestação de serviços de saúde, e reduzem a assimetria de informação entre os diferentes atores do sistema de saúde, o que fortalece os processos de prestação de contas. Os pontos que fortalecem a governança das instituições no desenvolvimento, na utilização e na implementação de Protocolos Clínicos podem ser resumidos em¹⁰:

- Incentivar a inovação e implantar uma prática clínica informada por evidências.

- Incentivar la innovación e implantar una práctica clínica informada por la evidencia.
- Generar sentido de responsabilidad, transferencia de riesgos y rendición de cuentas a través de la propuesta de estandarización de desenlaces clínicos y su adecuada medición.
- Coordinar los esfuerzos en la consecución de mejoras en la calidad de los servicios de salud.
- Reducir las malas prácticas clínicas.
- Estructurar la prestación de los servicios de salud y por lo tanto contribuir a la adopción de modelos de atención a nivel nacional, regional o local, integrando disciplinas y profesionales de la salud.

4) Elemento de generación de investigación y su uso en elementos esenciales del sistema.

Las GP se han convertido en un elemento indispensable para la implementación de los modelos de atención de diferentes países. Algunos países incorporan en el plan de implementación del modelo de atención procesos de gestión del riesgo informados por la evidencia científica que garantizan la efectividad de las intervenciones en salud.¹⁷ En otros países se han propuesto modelos de atención basados en la integralidad de la prestación de los servicios de salud y la incorporación de las rutas de atención cuyo insumo relevante en la definición y estandarización de las prácticas en salud son las guías.^{11,13,14,25}

Otros procesos en los cuales se han incorporado las GP y sus recomendaciones han sido la incorporación de nuevas tecnologías y dispositivos dentro del plan de beneficios de los diferentes países, así como en los procesos de regulación de precios de entrada y de mercado para diferentes tecnologías. Por ello, se hace

- Gerar sentido de responsabilidade, transferência de risco e prestação de contas por meio da proposta de padronização de desfechos clínicos e sua mensuração adequada.
- Coordenar esforços para melhorar a qualidade dos serviços de saúde.
- Reduzir as práticas clínicas ruins.
- Estruturar a prestação de serviços de saúde e, para tanto, contribuir para a adoção de modelos de atenção em nível nacional, regional ou local, integrando disciplinas e profissionais de saúde.

4) Elemento de geração de pesquisa e seu uso em elementos essenciais do sistema.

Os Protocolos Clínicos tornaram-se uma ferramenta indispensável para a implementação de modelos de atenção de diferentes países. Alguns países incorporam, no plano de implementação do modelo de atenção, processos de gestão de riscos informados por evidências científicas que garantam a efetividade das intervenções em saúde.¹⁷ Outros países têm proposto modelos de atenção com base na integralidade da prestação de serviços de saúde e incorporação de linhas de cuidados onde o insumo relevante na definição e padronização de práticas de saúde são os Protocolos Clínicos.^{11,13,14,25}

Otros procesos que têm incorporado os Protocolos Clínicos e suas recomendações são incorporação de novas tecnologias e dispositivos no âmbito do plano de benefícios de diferentes países, bem como os processos de regulamentação de preços de entrada e de mercado para diferentes tecnologias. Por isso, é relevante continuar o processo de elaboração e atualização de Protocolos Clínicos e suas recomendações como mecanismo de atualização de plano de benefícios – é necessário esclarecer que não é a única

relevante continuar con el proceso de desarrollo y actualización de las GP y sus recomendaciones como mecanismos de actualización del plan de beneficios - es necesario aclarar que no es la única fuente de información o mecanismo de toma de decisión disponible para este proceso.¹⁴ Otro aspecto relevante, para el cuál se cuenta con poca evidencia, es el efecto de las GP en la reducción de las brechas de acceso, utilización y calidad entre los diferentes grupos poblacionales, se espera que a mediano y largo plazo sean elementos de generadores de equidad siempre y cuando se garantice su implementación de manera efectiva.^{11,13} Esta área debe ser objeto de futuras investigaciones.

Conclusión

El desarrollo, validación e implementación de las GP ha tenido un importante efecto en la estructura y organización de los sistemas y servicios de salud de los países de ALC. La generación de políticas e instituciones que garanticen su desarrollo, seguimiento, implementación y actualización hace pensar que los países le han apostado a la generación de evidencia científica válida para la toma de decisiones en salud. Es relevante enunciar que falta potenciar el desarrollo de procesos de investigación que permitan establecer el real impacto de estos procesos en los resultados en salud de las poblaciones, en la aceptabilidad y calidad de los servicios de salud y en el establecimiento de la gobernanza del sector salud en los diferentes países.

fonte de informação ou mecanismo de tomada de decisão disponível para este processo.¹⁴ Outro aspecto importante, que se deve considerar é que há pouca evidência sobre o efeito dos Protocolos Clínicos na redução das disparidades no acesso, utilização e qualidade entre os diferentes grupos da população e espera-se que a médio e longo prazo sejam elementos geradores de equidade, desde que implementados de maneira efetiva.^{11,13} Esta área deve ser objeto de futuras pesquisas.

Conclusão

O desenvolvimento, validação e implementação dos Protocolos Clínicos teve um efeito importante sobre a estrutura e organização dos sistemas e serviços de saúde dos países da ALC. A criação de políticas e instituições para garantir o seu desenvolvimento, acompanhamento, execução e atualização sugere que os países têm apostado na produção de evidências científicas válidas para a tomada de decisão em saúde. É relevante informar que ainda é necessário fomentar o desenvolvimento de processos de pesquisa que permitam estabelecer o impacto real desses processos sobre os resultados de saúde da população, a aceitabilidade e a qualidade dos serviços de saúde e o estabelecimento de governança do setor saúde em diferentes países.

Referencias

1. Álvarez-Vargas ML, Galvez-Olortegui JK, Galvez-Olortegui TV, Sosa-Rosado JM, Camacho-Saavedra LA Revisión de las guías actuales de hipertensión arterial. *Medwave* 2015;15(9):e6290.
2. Bero L, Rennie D. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *JAMA*. 1995; 274 (24): 1935–38.
3. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010 [acceso 6 mayo 2016];182(18):E839-42. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3001530/pdf/182e839.pdf>
4. Brozek JL, Akl EA, Compalati E, Kreis J, Terracciano L, Fiocchi A, et al., GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines part 3 of 3. The GRADE approach to developing recommendations. *Allergy*. 2011;66(5):588-95.
5. Bunker J. *Medicine matters after all: measuring the benefits of medical care, a healthy lifestyle, and a just social environment*. London: Stationery Office; 2001. (Nuffield Trust Series, 15).
6. Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines - Institute of Medicine. Washington DC: National Academies; 2011.
7. Dalton JE1, Zidar DA, Udeh BL, Patel MR, Schold JD, Dawson NV. Practice variation among hospitals in revascularization therapy and its association with procedure-related mortality. *Med Care*. 2016 Apr 5. [Epub ahead of print]
8. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.
9. Jepson R, Harris F, MacGillivray S, Kearney N, Rowa-Dewar N. A review of the effectiveness of interventions, approaches and models at individual, community and population level that are aimed at changing health outcomes through changing knowledge attitudes and behaviour. Stirling, UK: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2006.
10. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília (DF); 2010. [acceso 6 mayo 2016]. Disponible en: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf
11. Ministerio de Salud y de la Protección Social. Política Integral de Atención en Salud. Un sistema de salud al servicio de la gente. Colombia; 2016. [acceso 6 mayo 2016]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/modelo-pais-2016.pdf>
12. Ministerio de Salud y de la Protección Social. Resolución 2003 de 2014. Procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Colombia; 2014.
13. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Redes Asistenciales, División de Atención Primaria. En el camino a centro de salud familiar. Chile; 2008 [acceso 6 mayo 2016]. Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/03/En-el-Camino-a-Centro-de-Salud-Familiar.pdf>
14. Ministerio de Salud. Pauta para la elaboración, aplicación y evaluación de guías de práctica clínica Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud ETESA. Santiago, Chile; 2002.
15. NICE. Behaviour change at population, community and individual levels. NICE public health guidance no. 6. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2007. (NICE public health guidance, . 6) [acceso 6 mayo 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ph6>
16. NICE. Methods for the development of NICE public health guidance, 2.ed. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009.
17. NSW Health Department. A framework for building capacity to improve health. Gladsville, Australia: New South Wales Health Department; 2001.
18. Organización Mundial de la Salud. Manual para la elaboración de directrices. 2.ed. Ginebra; 2015.
19. Ortiz, Z. ¿Qué son las revisiones sistemáticas? Buenos Aires: CIE. Academia Nacional de Medicina; 2005. [acceso 6 mayo 2016]. Disponible en: http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/pdf/publicaciones_cie/2005/Que_son_revisiones_sistematicas_2005.pdf
20. Pantoja T, Valenzuela L, Léniz J, Castañón C. Clinical practice guidelines in the Chilean health sector reform: a critical assessment of their quality. *Rev Med Chil*.2012;140(11):1391-1400.
21. Ronsoni R M, Pereira CC, Stein AT, Osanai MH, Machado CJ. Evaluation of eight Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines under the Brazilian Ministry of Health using the

AGREE II instrument: a pilot study. *Cad Saude Publica*. 2015;31(6):1157-62.

22. Saavedra-Salinas MÁ, Barrera Cruz A, Cabral Castañeda AR, Jara Quezada LJ, Arce-Salinas CA, Álvarez Nemegyei J, et al. Clinical practice guidelines for the management of pregnancy in women with autoimmune rheumatic diseases of the Mexican College of Rheumatology. Part I. *Reumatol Clin*. 2015;11(5):295-304.

23. Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al., GRADE Working Group. Development of the GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol*. 2016 pii: S0895-4356(16)00136-0

24. Secretaria de Salud. Manual metodológico para la integración de guías de práctica clínica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud. México; 2013.

25. Ubel, P.A. Pricing life: Why it's time for health care rationing. Cambridge, Massachusetts: The MIT; 2000.