

## **Elaboración y gobernanza de las directrices de la OMS**

### **Informe de la Secretaría**

1. En su 136.<sup>a</sup> reunión, el Consejo Ejecutivo, habiendo examinado la propuesta de inclusión de un punto suplementario en el orden del día que figuraba en el documento EB136/1 Add.1, pidió a la Secretaría que preparara un informe sobre la elaboración y la gobernanza de las directrices de la OMS en el que se prestara especial atención a la función de los Estados Miembros, para que fuera examinado por el Consejo Ejecutivo en su 137.<sup>a</sup> reunión.

2. El Artículo 2(k) de la Constitución de la OMS estipula que una de las funciones de la Organización consiste en «hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional». El Duodécimo Programa General de Trabajo de la OMS especifica que, en su labor normativa y de establecimiento de normas, la OMS es y seguirá siendo una organización basada en la ciencia y la evidencia, y focalizada en la salud pública. Las directrices son una de las principales formas que tiene la Organización de ejercer su liderazgo técnico en materia de salud, como determina el Programa General de Trabajo.

3. A los efectos del presente documento, por directrices de la OMS se entienden los documentos elaborados por la Organización que contienen recomendaciones para la práctica clínica o las políticas de salud pública.

4. A lo largo del pasado decenio, movida por considerables críticas públicas<sup>1</sup> a su anterior planteamiento de la elaboración de directrices, la OMS ha desarrollado métodos estrictos y de última generación para garantizar que sus directrices tengan la máxima calidad, se basen en revisiones integrales de las evidencias, sean independientes y gestionen adecuadamente los conflictos de intereses. Estos métodos son esenciales para garantizar que las recomendaciones de la Organización sean independientes, se basen en evidencias y no estén sesgadas.

5. Los principios en los que se basa la elaboración de las directrices son los siguientes:

- Las directrices abordan un tema sobre el que hay incertidumbre y una necesidad no atendida de orientaciones.
- Las directrices reflejan el valor básico de la OMS: «el derecho a la salud».

---

<sup>1</sup> Véase, por ejemplo, Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A. Use of evidence in WHO recommendations. *Lancet*. 2007;369:1883-9.

- El proceso de formulación de las recomendaciones es explícito y transparente: el usuario puede ver cómo se formuló la recomendación, por qué, por quién y sobre qué base.
- El proceso de elaboración de las directrices es multidisciplinario y abarca todas las competencias técnicas y perspectivas pertinentes, incluidas las aportaciones de las partes interesadas.
- Los procesos y los métodos utilizados en cada uno de los pasos de la elaboración de las directrices tienen por objetivo reducir al mínimo el riesgo de que las recomendaciones estén sesgadas.
- Las recomendaciones se basan en evaluaciones sistemáticas y completas del equilibrio entre los potenciales beneficios y perjuicios de una política o intervención y en la consideración explícita de otros factores pertinentes.
- Las evidencias utilizadas en la elaboración de las directrices de la OMS están a disposición del público.
- Las recomendaciones pueden aplicarse en contextos locales y adaptarse a ellos.
- Las directrices deben adaptarse a una audiencia específica, como pueden ser los planificadores de políticas de salud pública, los gestores de programas de salud, los profesionales sanitarios, los pacientes, los cuidadores, el público en general u otros interesados.

6. Los Estados Miembros desempeñan un importante papel en dos puntos críticos del proceso de elaboración de las directrices. Primero, mediante las resoluciones de los órganos deliberantes, aportan orientaciones e identifican prioridades para seleccionar los temas que requieren la elaboración de directrices de la OMS. Segundo, son los únicos que tienen la autoridad para decidir si aplican las directrices de la OMS, y cómo las aplican, en el ámbito nacional o subnacional, y si incluyen o no valores y preferencias nacionales o locales en cualquier programa de aplicación.

7. Gracias a la colaboración con los principales expertos internacionales en metodología de la elaboración de directrices, las organizaciones nacionales productoras de directrices y otros expertos, el planteamiento utilizado por la OMS es acorde con las mejores prácticas internacionales. En resumen, este método consta de: la definición de las cuestiones prioritarias para la elaboración de las directrices en respuesta a las solicitudes de asesoramiento y orientación hechas por los Estados Miembros; la preparación de un protocolo científico para cada directriz elaborada; la selección de expertos independientes para cada grupo de elaboración de directrices, con una cuidadosa gestión de los conflictos de intereses; revisiones sistemáticas de todas las evidencias disponibles; la toma deliberativa de decisiones por el grupo de elaboración de las directrices al asesorar a la OMS sobre la formulación de las recomendaciones.

8. El Comité de Examen de Directrices de la OMS vela por la calidad del proceso global de todas las directrices. El Comité, establecido en 2007, está compuesto por funcionarios de la OMS (de la sede y de las oficinas regionales) y expertos externos. El Comité de Examen de Directrices examina una propuesta de planificación al inicio del proceso de elaboración de cada directriz y el texto final de la misma antes de su publicación, con miras a garantizar que se han cumplido las normas metodológicas de la OMS, que se han observado los procesos y que la presentación de la directriz es apropiada.

9. En 2007 el Comité de Examen de Directrices publicó el *Manual de la OMS para la Elaboración de Directrices*, en el que se describen los procedimientos y las normas que utiliza la OMS en la elabo-

ración de sus directrices. El Manual ha sido sometido a revisiones y actualizaciones periódicas, la más reciente en diciembre de 2014,<sup>1</sup> tanto a resultas de aportaciones de los usuarios como de una revisión de las investigaciones científicas sobre la elaboración de directrices. Esto garantiza que las normas y los procedimientos descritos en el Manual siguen siendo prácticos y acordes con las prácticas óptimas. El Manual se utiliza en la capacitación de los funcionarios de la OMS y de los expertos externos que trabajan en directrices de la OMS, para velar por la aplicación coherente de las normas técnicas más rigurosas.

10. El Manual ofrece a los grupos de elaboración de directrices orientaciones sobre cómo evaluar la calidad de las evidencias científicas que sirven de base para formular recomendaciones, y cómo clasificar dichas recomendaciones. Se pueden hacer recomendaciones «firmes» cuando, después de haber evaluado las evidencias, un grupo de elaboración de directrices considera que los efectos deseables (o beneficios) de la aplicación de la recomendación superan sus posibles efectos indeseables (o perjuicios). Por otra parte, se formulan recomendaciones «condicionales» cuando un grupo de elaboración de directrices está menos seguro del balance entre los perjuicios y los beneficios de la aplicación de una recomendación. Las recomendaciones condicionales suelen acompañarse de una descripción de las condiciones en las que el usuario final debería aplicar la recomendación o no hacerlo. Esta clasificación de las recomendaciones ayuda a los Estados Miembros a priorizar las intervenciones.

11. Además del balance de beneficios y perjuicios, a la hora de formular recomendaciones, los grupos de elaboración de directrices examinan explícitamente otros factores, tales como la importancia relativa de los posibles resultados, las preferencias de las poblaciones afectadas con respecto a la intervención, la viabilidad de su aplicación, el efecto en la equidad entre diferentes subgrupos de población y las implicaciones con respecto a los recursos. En las directrices finales, los fundamentos de cada recomendación deben exponerse de forma clara y explícita, a fin de mantener la integridad e independencia del proceso de elaboración de las directrices. Por consiguiente, esas exposiciones de los fundamentos han de describir los elementos que llevaron a formular una recomendación firme o condicional en favor o en contra de una intervención.

12. El Manual también proporciona asesoramiento sobre cómo seleccionar los miembros de los grupos de elaboración de directrices. Estas orientaciones se basan en los procedimientos utilizados para seleccionar a los miembros de los cuadros de expertos de la OMS. Los miembros han de tener los conocimientos técnicos pertinentes sobre el tema de que tratan las directrices y aportar perspectivas diversas; además, la composición general de los grupos de elaboración de directrices también debe ser equilibrada con respecto a la representación regional y de los dos sexos. En el ejercicio de sus funciones, los miembros de los grupos de elaboración de directrices actúan como expertos internacionales al servicio únicamente de la Organización, y no pueden solicitar ni recibir instrucciones de ningún gobierno o autoridad ajena a la OMS. Cuando proceda, los miembros de los cuadros de expertos de la OMS pueden ser nombrados para formar parte de grupos de elaboración de directrices.

13. Los grupos de elaboración de directrices llevan a cabo su labor bajo la dirección de un grupo de orientación de la OMS. Este grupo está integrado por personal técnico de los departamentos pertinentes. Una de las funciones principales de los grupo de orientación es evaluar los documentos en los que se divulgan los intereses y gestionarlos de forma transparente con arreglo a lo dispuesto en la política de la OMS sobre los conflictos de intereses aplicable a los expertos, en consulta con la Oficina de Conformidad, Gestión de Riesgos y Ética de la OMS

---

<sup>1</sup> *Manual de la OMS para la Elaboración de Directrices*, 2.<sup>a</sup> edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2014.

14. En el formulario de la OMS para la «declaración de intereses» se abordan los intereses financieros y los de otro tipo (intelectuales) que puedan interferir con la capacidad de una persona para evaluar con objetividad un conjunto de datos y ofrecer asesoramiento independiente a la Organización. A fin de potenciar la transparencia en la recopilación y evaluación de las declaraciones de intereses y en la gestión de conflictos, en las directrices revisadas para la declaración de intereses (expertos de la OMS) se exige la publicación en el sitio web de la OMS de los nombres y una breve biografía de las personas que se prevé que formen parte de un grupo de elaboración de directrices, junto con una descripción del objetivo del grupo de elaboración de directrices, durante un periodo de al menos dos semanas y con suficiente antelación antes de celebrar la primera reunión prevista.

15. En el sitio web de la OMS se mantiene un repositorio centralizado y actualizado de directrices de la OMS aprobadas por el Comité de Examen de Directrices.<sup>1</sup> Además, los departamentos pertinentes de la OMS publican en sus sitios web no solamente las directrices, sino también todos los documentos de fondo para cada una de ellas (por ejemplo, exámenes sistemáticos), excepto cuando no es posible publicarlas por consideraciones de derechos de autor (en cuyo caso se ofrece una referencia que remite al documento de origen).

16. Uno de los problemas de la elaboración de directrices es el equilibrio entre rigor, consultas con partes interesadas y transparencia con los plazos y eficiencia. El plazo de elaboración de una «directriz normal» de la OMS es actualmente de unos dos años, que puede parecer mucho desde el punto de vista de la capacidad de respuesta. Las directrices solicitadas en respuesta a una emergencia de salud pública necesitan elaborarse en cuestión de semanas o meses. La realización obligatoria de consultas públicas incrementaría considerablemente los plazos.

17. La elaboración de directrices de la OMS podría mejorarse en los siguientes aspectos: un mejor uso de las evidencias científicas, a fin de que las recomendaciones sean claras, y asesoramiento sobre la aplicación de las intervenciones. Sería también deseable una evaluación formal, con aportaciones de los Estados Miembros, de la facilidad de aplicación de las directrices de la OMS, y de su lenguaje y claridad, así como de los obstáculos a su aplicación y los elementos que la facilitan. En dicha evaluación debería examinarse el mejor modo de comunicar la base y las consecuencias de una recomendación firme en comparación con una recomendación condicional, así como el significado de evidencias de calidad científica alta, moderada, baja y muy baja. Igualmente, es necesario establecer una evaluación formal del impacto sanitario de las directrices de la OMS.

18. En los últimos siete años, los procedimientos para elaborar directrices en la OMS y garantizar su calidad han mejorado considerablemente. Ahora bien, para mantener esa tendencia es necesario efectuar mayores inversiones. En estos momentos las prioridades son las siguientes: un repositorio centralizado, público y accesible en la web de todas las directrices y documentos de fondo; procedimientos eficaces de consulta pública durante la elaboración de directrices; mejora de los métodos para preparar «directrices de emergencia», a fin de que produzcan rapidez y rigor; capacitación continua para todo el personal de la OMS, incluido el de las oficinas regionales y de país, en métodos de elaboración de directrices; y, como se ha observado anteriormente, evaluación de la claridad y utilidad de las directrices de la OMS para los Estados Miembros.

---

<sup>1</sup> Véase <http://www.who.int/publications/guidelines/es/>.

**INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

19. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del presente informe.

= = =