

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA, EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO – INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR EL DESARROLLO METODOLÓGICO DE UNA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA PREVENCIÓN O EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO O CÁNCER DE ESTÓMAGO QUE CUMPLAN LOS ESTÁNDARES PROPUESTOS POR LA “GUÍA METODOLÓGICA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA CON EVALUACIÓN ECONOMICA EN EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD COLOMBIANO”.

ANEXO TÉCNICO No. 3

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Descripción de los productos requeridos:

ITEM	CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO
1	Productos: Plan de trabajo para la realización de 1 (una) Guía de Práctica Clínica. El plan debe contener como mínimo: 1– Bitácoras de búsqueda para las preguntas a desarrollar 2– Criterios de elegibilidad de la evidencia, incluyendo estudios primarios, si aplica. 3– Metodología de calificación de calidad de la evidencia 4– Metodología para la obtención de evidencia que brinde la información requerida para el desarrollo de las matrices EtD 5– Cronograma que indique fechas para la validación de las recomendaciones mediante panel de expertos 6– Descripción de las actividades que garanticen la participación ciudadana en el proceso de desarrollo de la guía. 7– Descripción de la metodología a usar en la elaboración del capítulo de implementación de la guía 8– Descripción de la metodología de reporte de la GPC propuesto.
2	1 (una) Guía de Práctica Clínica para Cáncer Gástrico –versión completa– Características del producto: 1- Debe ser desarrollada de acuerdo a la “Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano”. 2- Debe ser consistente con lo propuesto en el plan de trabajo y debe contener los

	soportes de cumplimiento de cada una de las etapas de desarrollo.
3	1 (una) Guía de Práctica Clínica para Cáncer Gástrico -versión completa- en su versión final. Esta entrega comprende la realización de la versión con los ajustes finales, resultado de la evaluación de los revisores externos y soportes de solicitud de permisos de uso de guías de práctica clínica, en caso en que aplique. Entrega de los 1 (una) Guía de Práctica Clínica para Cáncer Gástrico - versión profesionales. Debe incluir: - Respuesta a observaciones realizadas por los revisores externos - Respuesta de permisos de uso de guías de práctica clínica o información similar, en caso en que aplique.

2. Cláusulas sobre propiedad intelectual y derechos de autor:

La propiedad moral de las investigaciones o trabajos en las que participe el contratista, tal como lo determina la ley, es exclusiva de los investigadores o coordinadores de trabajos; la propiedad patrimonial pertenece al Instituto Nacional de Cancerología y entidades patrocinadoras. Los contratistas serán merecedores de los agradecimientos específicos en el desarrollo de la investigación o trabajos, pero ello no los convierte en investigadores o coautores de la misma. Los productos totales o parciales obtenidos por los contratistas no podrán ser utilizados de manera total o parcial sin previa autorización del Instituto Nacional de Cancerología.

3. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN TÉCNICA DE PUNTAJE

Se calificará de acuerdo a las especificaciones de cada ítem.



ELEMENTOS DE LA PROPUESTA	VALOR PONDERADO	CRITERIOS DE EVALUACIÓN
Resúmenes de hojas de vida de personal que liderará el desarrollo metodológico de la guía. Los líderes deberán tener experiencias reconocida en el desarrollo de estudios integrativos.	15	Cumple criterios mínimos: (9 puntos) - Incluye resúmenes de hojas de vidas de los líderes propuestos - Los líderes tienen experiencias en la coordinación o participación de Guías de Práctica Clínica (GPC) Criterios adicionales (6 puntos) - Las hojas de vidas presentan soportes que demuestren la experiencia de los lideres propuestos en la coordinación la GPC (Certificados laborales, paginas preliminares de guías publicadas) - Los Líderes propuestos han participado en calidad de coordinadores en el desarrollo de GPC patrocinadas por el Ministerio de Protección Social. - Los líderes propuestos tienen trayectoria demostrada en el desarrollo de GPC en Cáncer. - Los líderes propuestos cuentan con membresía a organizaciones intencionales. - Los líderes propuestos cuentan con clasificación de tipo "Investigador senior" según Colciencias.
		Cumple criterios mínimos: (15 puntos) - Se incluye una reseña de la empresa - Se incluye soportes de verificación de existencias de los productos relacionados (DOI o URL de documentos publicados, páginas preliminares de documentos publicados, copias de contratos, artículos publicados, etc.) Criterios adicionales (10 puntos) - Envío de soporte de trayectoria de la



Reseña de la empresa, reportando los estudios secundarios desarrollados por ésta en los últimos 5 años	25	empresa relacionada con el desarrollo de Revisiones Sistemáticas o Evaluación de Tecnologías Sanitarias de interés nacional o Internacional. - Envío de soportes de trayectoria de la empresa relacionada con el desarrollo de GPC en prevención o promoción. - Envío de soportes de trayectoria de la empresa relacionada con el desarrollo de GPC en cáncer. - Envío de soporte de membresía a organizaciones o redes internacionales.
Propuesta técnica, que debe incluir como mínimo: 1- Justificación y aproximación del desarrollo de la GPC (de <i>novo</i>, adaptada). 2- Resumen de la metodología de revisión sistemática de la literatura a realizar. 3- Resumen de la metodología de consenso a realizar para la formulación de recomendaciones. 4- Cronograma de actividades Los ítems metodológicos generales deben dar cumplimiento a la metodología contemplada como "Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con	55	Criterios mínimos: (33 puntos) - La propuesta coincide con la totalidad del alcance, objetivos y preguntas a desarrollar. - La propuesta incluye una breve justificación de la aproximación de desarrollo propuesta (de <i>novo</i>, adaptación) - La propuesta incluye la metodología de la revisión sistemática a realizar. - La propuesta considera la inclusión de estudios primarios no aleatorizados, en caso que aplique. - La propuesta incluye un cronograma de actividades. - La propuesta es factible de desarrollarse en el tiempo establecido. Criterios adicionales: (22 puntos) - La propuesta incluye de las metodologías y herramientas usadas en el desarrollo de la GPC actualizadas. - La propuesta incluye información detallada relacionada con el desarrollo de la GPC - La aproximación de desarrollo de la GPC es de <i>novo</i>.

evaluación económica en el sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano”		
Precio Se incluye presupuesto detallado	5	Criterios mínimos: (5 puntos) - Se adjunta presupuesto detallado por rubros y tipo de personal. - La propuesta incluye como ítem la remuneración contemplada a los expertos clínico.
TOTAL		100 PUNTOS

4. MARCO DE DESARROLLO DE LA GUÍA

La GPC a desarrollar debe dar contestación a los siguientes alcances, objetivos y preguntas propuestas:

4.1. Alcances y Objetivos

Población diana	• Pacientes mayores de 18 años asintomáticos con y sin factores de riesgo para cáncer gástrico • Pacientes mayores de 18 años con sospecha o diagnóstico de lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia o pólipos) • Pacientes mayores de 18 años con gastritis crónica con y sin infección por Helicobacter pylori • Población general (niños y adultos) con o sin factores de riesgo de lesiones preneoplásicas gástricas.
Población no incluida	• Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer gástrico en cualquier estadio • Pacientes embarazadas o en lactancia.
Aspectos clínicos incluidos	• Prevención primaria • Prevención secundaria • Diagnóstico y tratamiento de lesiones preneoplásicas gástricas • Diagnóstico temprano de cáncer gástrico (seguimiento de lesiones



	preneoplásicas gástricas) • Diagnóstico masivo (screening) de cáncer gástrico en población sin factores de riesgo o con factores de riesgo de lesiones preneoplásicas gástricas
Aspectos clínicos no incluidos	• Estadificación y tratamiento de cáncer gástrico • Cuidado paliativo • Rehabilitación
Intervenciones incluidas	Prevención primaria: • Factores de riesgo • Infección por Helicobacter pylori Diagnóstico de lesiones preneoplásicas gástricas • Endoscopia – biopsia • Gastrina – 17 • Pepsinógeno • Test para Helicobacter pylori: directos e indirectos • Uso de pruebas en paralelo o de forma independiente Tratamiento lesiones preneoplásicas gástricas • Dieta • Antioxidantes • Protectores de mucosa: Sucralfate, sales de bismuto • Cirugía endoscópica • Cirugía abierta Tratamiento de Helicobacter pylori en lesiones preneoplásicas gástricas • Erradicación/no erradicación de Helicobacter pylori Diagnóstico temprano de cáncer gástrico: • Seguimiento lesiones pre neoplásicas gástricas ○ Endoscopia

	○ Pepsinógeno ○ Gastrina - 17 • Diagnóstico masivo en población sin factores de riesgo ○ Endoscopia ○ Pepsinógeno ○ Gastrina - 17 ○ Radiología indirecta
Usuarios diana	Usuarios directos: médicos generales, médicos especialistas en medicina interna, medicina familiar, gastroenterólogos, cirujanos y patólogos. Usuarios indirectos: profesionales del área de la salud y de otros campos que aborden los temas de salud, involucrados en prevención primaria y secundaria, la atención asistencial y administrativa, servicios de imágenes diagnósticas, laboratorios, médicos en formación de primera o segunda especialidad médico quirúrgica y pacientes. También son potenciales usuarios: Tomadores de decisiones en salud, directivos de instituciones de salud, aseguradoras, pagadores del gasto en salud, generadores de políticas en salud y demás actores del sistema que están involucrados en el SGSSS.
Ámbito asistencial	Consulta externa Servicio de endoscopia digestiva Cirugía ambulatoria
Desenlaces elegibles/ prioritizados	• Incidencia de gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y pólipos • Incidencia cáncer gástrico temprano / avanzado • Mortalidad por cáncer gástrico • Eventos adversos • Calidad de vida • Rendimiento operativo • Remisión/ progresión lesiones preneoplásicas gástricas • Tiempo de remisión / progresión lesiones preneoplásicas gástricas • Cambios en OLGA

Objetivo General	Formular recomendaciones para la prevención primaria, la prevención secundaria, el manejo de lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y pólipos) y el diagnóstico temprano de cáncer gástrico en población adulta, con el propósito de impactar en la incidencia de cáncer gástrico y aumentar la detección del cáncer gástrico en estadios tempranos.
Objetivos Específicos	• Fomentar la identificación y control de los factores de riesgo para el desarrollo de lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y pólipos). • Establecer las pautas de manejo de los pacientes con sospecha o diagnóstico de lesiones preneoplásicas gástricas. • Establecer las recomendaciones de la erradicación de la infección por Helicobacter pylori en pacientes con y sin factores de riesgo y con presencia de lesiones preneoplásicas gástricas. • Definir las pautas para el uso de la endoscopia en el diagnóstico de lesiones preneoplásicas gástricas y diagnóstico temprano de cáncer gástrico en pacientes con lesiones preneoplásicas y el diagnóstico masivo (pesquisa) en población con y sin factores de riesgo.
Soporte para auditoría	La guía incluirá indicadores de evaluación de cumplimiento.
Actualización	De acuerdo a lo contemplado con las metodologías nacionales vigentes, las recomendaciones de la guía deben ser actualizadas en los próximos 3 años o antes en caso en que exista nueva evidencia que modifiquen recomendaciones generadas en este proceso. Esto debe hacerse mediante la metodología contemplada en la “Guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano.”

4.2 . Preguntas a desarrollar.

4.2.1. Aspectos: Prevención primaria del cáncer gástrico.

4.2.1.1. ¿Cuáles son los factores de riesgo que predicen la aparición de lesiones preneoplásicas gástricas?



POBLACIÓN	FACTORES DE RIESGO	DESENLACES	MARCO TEMPORAL
Población general (niños y adultos)	• Tabaquismo • Consumo de alcohol • Dieta: consumo de sal, baja ingesta de frutas y verduras, consumo de antioxidantes • Procedencia geográfica • Antecedentes familiares de Ca. Gástrico • Susceptibilidad genética • Sexo • Deficiencia de vitamina B12 • Antecedente de gastrectomía subtotal por patología benigna-BI-BII • Condiciones sanitarias (potabilidad del agua, manejo de excretas, hacinamiento, higiene de alimentos)	• Incidencia lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y pólipos) • Incidencia cáncer gástrico temprano / avanzado	10 a 20 años

4.2.1.2. ¿Cuál es la efectividad y seguridad de tratar la infección por *Helicobacter pylori* en la prevención de la aparición de lesiones preneoplásicas gástricas y de cáncer gástrico en población con y sin factores de riesgo?

POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	DESENLACES	MARCO TEMPORAL
Población mayor de 18 años con factores de riesgo para aparición de lesiones preneoplásicas gástricas con infección por <i>Helicobacter pylori</i>	Tratamiento / erradicación de la infección por <i>Helicobacter pylori</i>	No tratamiento	• Incidencia lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y	10 a 15 años



			pólipos) • Incidencia cáncer gástrico temprano / avanzado • Eventos adversos • Calidad de vida • Resistencia antimicrobiana • Costos	
--	--	--	---	--

4.2.2. Aspecto: Prevención secundaria del cáncer gástrico.

4.2.2.1. ¿Cuál es la exactitud diagnóstica (rendimiento operativo) de las pruebas usadas en el diagnóstico de lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia, pólipos)?

POBLACIÓN	PRUEBAS	DESENLACES
Población mayor de 18 años con sospecha de lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y pólipos)	• Endoscopia ○ Convencional (luz blanca) ○ Alta definición ○ Cromoendoscopia vital y electrónica • Estudio histopatológico (H-E, Giemsa, Asian Blue) • Pepsinógeno I y II • Gastrina - 17 • Test para infección por Helicobacter pylori • Uso de pruebas en paralelo: ○ Endoscopia + Test para infección por H. pylori ○ Pepsinógeno + gastrina +	• Sensibilidad • Especificidad • Valor predictivo negativo • Valor predictivo positivo • Verdaderos positivos/ Falsos positivos • Verdaderos negativos / Falsos negativos • LR+ • LR- • DOR • Eventos adversos

	Test para infección por H. pylori (ABC)	
--	---	--

4.2.2.2. ¿Cuál es la efectividad y seguridad del tratamiento de las lesiones preneoplásicas gástricas en población adulta?

POBLACIÓN	INTERVENCIÓN - COMPARACIÓN	DESENLACES
Pacientes adultos con lesiones preneoplásicas gástricas (gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia y pólipos)	• Antioxidantes y micronutrientes en suplemento • Protectores de la mucosa gástrica (Sulcrafate, sales de bismuto, caléndula, aloe vera) • Aspirina • Cambios en la dieta • Cirugía endoscópica	• Incidencia cáncer gástrico temprano / avanzado • Eventos adversos • Calidad de vida • Remisión / progresión de las lesiones preneoplásicas gástricas • Tiempo de remisión / progresión de las lesiones preneoplásicas gástricas • Cambios en OLGA/OLGIM

4.2.3. Aspecto: Diagnóstico temprano de cáncer gástrico

4.2.3.1. ¿Cuál debe ser la periodicidad de la endoscopia para el seguimiento de las lesiones preneoplásicas gástricas para la detección temprana de cáncer gástrico en población adulta?

4.2.3.2. ¿Cuál es mejor método para el diagnóstico temprano y masivo (pesquisa) de cáncer gástrico en Colombia?

5. REFERENCIAS GUÍAS ELEGIBLES PARA EVALUACIÓN DE ADAPTACIÓN VS DESARROLLO DE NOVO.

1. Lee JH, Kim JG, Jung HK, Kim JH, Jeong WK, Jeon TJ, et al. Clinical practice guidelines for gastric cancer in Korea: an evidence-based approach. J Gastric Cancer. 2014;14(2):87–104.

2. Smyth EC, Verheij M, Allum W, Cunningham D, Cervantes A, Arnold D, et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2016;27(suppl 5):v38-v49.

3. Otero W, Trespalacios AA, Otero L, Vallejo MT, Torres M, Pardo R, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la infección por Helicobacter pylori en adultos. Rev Col Gastroenterol. 2015;30(Supl 1):17-33.

4. Gómez MA, Riveros JR, Concha OA, Ángel DM, Pardo R, Otero W, et al. Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer gástrico temprano – 2015. Rev Col Gastroenterol. 2015;30(Supl 1):34-42.

5. Subsecretaría de Salud Pública, División de prevención y Control de Enfermedades, Departamento Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores. Guía Clínica AUGE Cáncer Gástrico. Chile: Ministerio de Salud de Chile; 2014. p. 1-70.

6. Kim SG, Jung HK, Lee HL, Jang JY, Lee H, Kim CG, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of Helicobacter pylori infection in Korea, 2013 revised edition. J Gastroenterol Hepatol. 2014;29(7):1371-86.

7. National Collaborating Centre for Cancer- NICE. Suspected cancer: recognition and referral. National Collaborating Centre for Cancer; 2015. p. 1-378.

6. RESULTADOS DE ADAPTACIÓN VERSUS DESARROLLO DE NOVO

Grupo desarrollador y año	Actualidad (est. Búsqueda)	Calidad (AGREE II – Met)	Consistencias alcances y objetivos	Desarrollo de la GPC	Contenido (Tablas GRADE)	Aplicabilidad (impletm)
The Korean Gastric Cancer Association 2014	No publicadas	57%	PARCIAL	De Novo	Tablas GRADE realizadas, no publicadas	NO
European Society for Medical Oncology –ESMO 2016	No publicadas	43%	PARCIAL	De Novo	Tablas GRADE realizadas, no publicadas	NO
Asociación Colombiana de Gastroenterología (H. pylori) 2015	Disponible	88%	PARCIAL	Incluye adaptación 1 pregunta	Tablas GRADE disponibles	PARCIAL
Asociación Colombiana de	Disponible	75%	PARCIAL	De Novo	Tablas GRADE	PARCIAL



Gastroenterología (Ca. Gástrico) 2015					disponibles	
Ministerio de Salud de Chile) 2014	Disponible	44%	PARCIAL	De Novo	Tablas GRADE realizadas, no publicadas	SI
The Korean Society of Gastroenterology 2013	No disponibles	75%	PARCIAL	De Novo	Tablas GRADE realizadas, no publicadas	NO
National Collaborating Centre for Cancer- NICE (10) 2015	Disponibles	84%	PARCIAL	De Novo	No realizadas	PARCIAL

6.1. Aspectos evaluados

6.1.1. Actualidad: Disponibilidad de las fechas y estrategias de búsqueda a partir de las cuales se emitieron las recomendaciones al interior de cada GPC elegible. Las búsquedas debían tener fecha de realización en los últimos 5 años (2013–2018)

6.1.2. Calidad: Resultados de la evaluación estandarizada del dominio metodológico (dominio 3) realizados con el instrumento AGREE II.

6.1.3. Consistencia de los alcances y objetivos: Evaluación del grado de consistencia y similitud de los alcances y objetivos entre la guía elegible y los propuestos por el grupo desarrollador.

6.1.4. Desarrollo de la guía: Evaluación del tipo de desarrollo de la guía: de novo o por adaptación.

6.1.5. Contenido de la Guía: Presencia de preguntas de la GPC que potencialmente podrían ser adaptadas. Disponibilidad de tablas de análisis de calidad de la evidencia realizadas mediante los lineamientos propuestos por el grupo GRADE (3)

6.1.6. Aplicabilidad: Disponibilidad de elementos que permitan construir la implementación de la guía en el contexto colombiano.



7. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Dentro de la ejecución del documento contractual, el CONTRATISTA se obliga a:

- 1) Garantizar que el servicio contratado cumpla con las condiciones técnicas especificadas.
- 2) Garantizar la confidencialidad de la información obtenida y suministrada por parte del Instituto Nacional de Cancerología (manuales, herramientas, plantillas), como resultante del proceso de elaboración de la GPC. La información y los datos de esta oferta no pueden ser utilizados con ningún otro fin por parte del contratista. La persona jurídica /natural se compromete a firmar acuerdo de confidencialidad del proyecto.
- 3) Garantizar la entrega oportuna del servicio contratado y el cumplimiento de los estándares de calidad solicitados.
- 4) Dar cumplimiento a las garantías pactadas.
- 5) Asistir y participar en las reuniones en las cuales el supervisor o el solicitante del servicio lo requiera, por los medios físicos o tecnológicos que se definan.
- 6) Entregar los documentos ajustados en los tiempos definidos.
- 7) Velar por la calidad y confidencialidad de la información que se maneje.
- 8) Declarar su compromiso y dedicación al contrato
- 9) Mantener una comunicación fluida con los actores que participen en las actividades, de manera directa o indirecta, con el objeto de solucionar de manera oportuna los inconvenientes que puedan afectar el desarrollo del contrato.
- 10) Realizar los ajustes necesarios y acatar las sugerencias para el mejoramiento del producto a entregar.
- 11) Acatar las recomendaciones del supervisor.
- 12) Desarrollar las actividades operativas y administrativas requeridas para facilitar el cumplimiento del objeto contractual.
- 13) Al terminar el contrato contribuir a la liquidación del mismo.
- 14) Las demás que correspondan al objeto del contrato y que la Ley disponga.

PARAGRAFO: El incumplimiento de cualquiera de una de las obligaciones aquí señaladas será motivo para que el INSITITUTO declare la terminación anticipada o caducidad del presente contrato.