

**NTS N° 108 - MINSA/DGSP - V. 01**  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA**  
**TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS**

## **I. FINALIDAD**

Contribuir a la reducción de la transmisión madre – niño del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del *Treponema pallidum* (Sífilis), mediante la detección temprana de ambas infecciones, el diagnóstico, tratamiento y seguimiento durante el embarazo, parto y puerperio, con enfoque de derechos, género e interculturalidad.

## **II. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL:**

Estandarizar las intervenciones en Salud Pública para la eliminación de la transmisión materno - infantil del VIH y la Sífilis.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- 2.2.1. Establecer los procedimientos para el tamizaje, diagnóstico precoz y tratamiento para la prevención de la transmisión vertical del VIH y Sífilis.
- 2.2.2. Establecer los procedimientos que permitan tener los resultados de aplicación de las pruebas rápidas para VIH y Sífilis en gestantes de manera oportuna en todos los niveles de atención.
- 2.2.3. Establecer las pautas para el seguimiento, la referencia y contra referencia de las gestantes, puérperas y recién nacido expuesto al VIH o Sífilis.
- 2.2.4. Fortalecer el suministro de insumos y reactivos de laboratorio, así como el cumplimiento en los flujos de las muestras biológicas para el diagnóstico y seguimiento de gestantes, puérperas con VIH o Sífilis, y sus niñas o niños expuestos a dichas infecciones, asegurando, el rápido acceso a los resultados.
- 2.2.5. Fortalecer el suministro, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el manejo de la gestante o puérpera infectada por el VIH y/o Sífilis, así como de los niños /niñas nacidos de madres infectadas.
- 2.2.6. Actualizar el sistema de información sanitaria relacionada a la gestante, puérpera con VIH y/o sífilis así como del recién nacido expuesto para una adecuada toma de decisiones.
- 2.2.7. Promover la cultura de respeto a la dignidad de la persona a través de la incorporación de enfoques de género, derechos humanos e interculturalidad para eliminar el estigma y la discriminación asociados al VIH y SIDA.



H. Rebaza I.

## **III. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación en todos los establecimientos del Sector Salud a nivel nacional (del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, y Sub Sector Privado).

## **IV. BASE LEGAL**

- 1) **Ley N° 26626**, Ley que encarga al Ministerio de Salud la Elaboración del Plan Nacional de Lucha Contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las enfermedades de Transmisión Sexual.

- 24) **Resolución Ministerial N° 164-2009/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 020-MINSA/DGSP- V.01 Implementación del Tamizaje de Prueba Rápida para VIH en Mujeres en Edad Fértil en los Servicios de Planificación Familiar.
- 25) **Resolución Ministerial N° 242-2009/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 022-MINSA/DGSP V.01. Directiva Sanitaria para la Distribución del Condón Masculino a Usuarios/as en los Servicios de Salud.
- 26) **Resolución Ministerial N° 263-2009/MINSA**, que aprueba la Norma Técnica N° 077-MINSA/DGSP-V. 01 Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú.
- 27) **Resolución Ministerial N° 264-2009/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico Consejería en ITS/VIH y SIDA.
- 28) **Resolución Ministerial N° 464-2011/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: Modelo de Atención Integral de la Salud Basado en Familia y Comunidad.
- 29) **Resolución Ministerial N° 084-2012-MINSA**, que modifica el acápite 5.6.4. del sub numeral 5.6, del numeral V de las Disposiciones Generales de la NTS N° 077-MINSA/DGSP-V.01. aprobada por Resolución Ministerial N° 263-2009/MINSA.
- 30) **Resolución Ministerial N° 369-2011/MINSA**, que aprueba el Listado de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos Estratégicos y de Soporte Utilizados en las Intervenciones Sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas.
- 31) **Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA**, que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- 32) **Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA**, que aprueba NTS N° 021-MINSAIDGSP-V.03 Norma Técnica de Salud Categorías de Establecimientos del Sector Salud.
- 33) **Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA**, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
- 34) **Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01, que establece la Notificación-de Enfermedades-y Eventos-Sujetos a Vigilancia epidemiológica en Salud Pública.
- 35) **Resolución Ministerial N° 525-2012/MINSA**, que reestructura la organización y dependencia funcional de las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud.
- 36) **Resolución Ministerial N° 607-2012/MINSA**, que aprueban la Norma Técnica de Salud 097-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud de atención Integral del adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- 37) **Resolución Ministerial 567-2013-MINSA**, que aprueba la NTS N° 102-MINSA/DGS-V.01 Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de los Niños, Niñas y Adolescentes infectados por el VIH.



## V. DISPOSICIONES GENERALES

### 5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

#### Términos referidos a VIH

- 1) **Carga Viral (CV):** Es el recuento del número de copias replicadas del virus del VIH circulando en plasma.
- 2) **CD4:** Recuento de linfocitos T CD4, implica el recuento de las poblaciones de linfocitos con receptores CD4.



H. Rebaza I.

- 3) **Cesárea Electiva:** Vía de parto abdominal a través de un procedimiento quirúrgico planificado antes de la fecha de parto esperado (entre las 37 y 39 semanas de gestación), con membranas amnióticas íntegras y sin trabajo de parto.
- 4) **Gestante con infección por VIH, probable:** Gestante con prueba de tamizaje reactiva durante el embarazo (prueba rápida para VIH o ELISA para VIH), y que no tiene aún prueba confirmatoria.
- 5) **Gestante con infección por VIH, confirmada:** Gestante con pruebas confirmatorias de VIH positivas (IFI, WB, o LIA) antes o durante el embarazo.
- 6) **Inmunofluorescencia indirecta para VIH (IFI):** Prueba confirmatoria de VIH.
- 7) **Inmunoensayo en línea para VIH (LIA):** Prueba confirmatoria de VIH.
- 8) **Inmunoelctrotrasferencia o Western Blot para VIH (WB):** Prueba confirmatoria de VIH.
- 9) **Manejo Profiláctico de la Transmisión Vertical del VIH:** Se refiere a las intervenciones que se realizan para disminuir la transmisión madre-niño del VIH y son:
  - a. Uso de antirretrovirales (ARV) en la gestante con infección por VIH, probable o confirmada y en la recién nacida o nacido expuesto.
  - b. Cesárea electiva.
  - c. Supresión de la lactancia materna y suministro de sucedáneos de leche materna.
- 10) **Niña o Niño con infección por VIH:** Niña o niño menor de 18 meses de edad con dos pruebas de Reacción de Cadena Polimerasa (PCR DNA) positiva en dos determinaciones separadas; y niña o niño mayor de 18 meses con prueba de ELISA para VIH reactiva y prueba confirmatoria positiva.
- 11) **Parejas serodiscordantes para VIH:** Cuando sólo uno de los miembros de la pareja tiene diagnóstico de infección VIH.
- 12) **PCR-DNA-VIH:** Reacción en Cadena de la Polimerasa, útil para el diagnóstico de VIH en las niñas y niños expuestos menores de 18 meses.
- 13) **Prueba ELISA para VIH (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay):** Prueba inmunoenzimática para el tamizaje de VIH.
- 14) **Prueba Rápida para VIH:** Prueba de tamizaje que identifica la presencia de anticuerpos contra el VIH y la lectura de los resultados es antes de los 30 minutos.
- 15) **Recién Nacida o Nacido expuesto al VIH:** Toda recién nacida o nacido de madre con infección por VIH, probable o confirmada.
- 16) **Transmisión Vertical del VIH:** Es el pasaje del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) de la madre a la niña o niño durante la gestación, parto o lactancia materna.
- 17) **Hijo de madre con VIH, no infectado:** Niña o niño con dos o más pruebas virológicas negativas, una de ellas en mayores de 4 meses de edad y que no haya recibido lactancia materna, o dos pruebas de anticuerpos del VIH negativos tomadas de muestras separadas después de los 6 meses de edad.
- 18) **Serorrevertor:** Niña o niño con 2 pruebas de ELISA VIH no reactivas en mayores de 1 año, o una prueba de ELISA VIH en mayores de 18 meses con al menos un PCR DNA VIH negativo, luego de los 4 meses de edad.

#### Términos referidos a SÍFILIS.

- 19) **ELISA para sífilis (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay).** Ensayo inmunoenzimático para sífilis. Prueba que detecta anticuerpos contra el *Treponema Pallidum*.



H. Rebaza I.

- 20) **FTA Abs** (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption) Prueba de absorción de anticuerpos fluorescentes del treponema.
- 21) **Gestante con probable Sífilis:** Gestante con resultado reactivo para Sífilis con prueba rápida treponémica para Sífilis (PRS) o Prueba Rápida de Reagina Plasmática (RPR)
- 22) **Gestante con Sífilis:** Gestante con prueba rápida de Reagina Plasmática (RPR) cuantitativo mayor o igual de 8 diluciones y con prueba confirmatoria (FTA Abs, TPHA, TPPA, WB, LIA) positiva.
- 23) **Mujer con aborto espontáneo y Sífilis:** Mujer que acude con aborto y tiene una prueba reactiva/positiva para Sífilis.
- 24) **Pareja/s de gestante con probable Sífilis:** Esta referida a la(s) pareja(s) sexual/es de la gestante reactiva a Sífilis, las cuales requieren tratamiento.
- 25) **Prevención de la Transmisión Vertical de la Sífilis Congénita:** Se refiere a la aplicación completa de las 03 dosis de penicilina benzatínica durante el embarazo para disminuir la transmisión madre-niño del *Treponema pallidum*.
- 26) **Puérpera con probable Sífilis:** Puérpera que:
- Presenta por primera vez un resultado reactivo para Sífilis en el momento del puerperio, o
  - Durante el embarazo presentó un resultado reactivo para Sífilis y no recibió tratamiento o éste fue incompleto (si la mujer no recibe las tres dosis indicadas de penicilina benzatínica, o si la última dosis la recibe dentro de los 28 días antes del parto)
- 27) **Transmisión vertical de la Sífilis:** Pasaje del *Treponema pallidum* de la madre al niño/a durante la gestación.
- 28) **Prueba Rápida para Sífilis (PRS):** Es una prueba inmonocromatográfica que usa antígenos recombinantes treponémicos para detectar anticuerpos. La prueba rápida para sífilis, es simple, no requiere equipos y no requiere refrigeración. Los resultados se obtienen antes de los 30 minutos.
- 29) **RPR (Rapid Plasma Reagin):** Prueba Rápida de Reagina Plasmática, es una prueba para el tamizaje de sífilis de tipo no treponémica.
- 30) **TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination).** Hemaglutinación del *Treponema pallidum*. Es una prueba de tipo treponémica, de alta especificidad para el diagnóstico de Sífilis.
- 31) **TPPA (Treponema pallidum particle agglutination)** Aglutinación de partículas del *Treponema Pallidum*. Es una prueba de tipo treponémica que ayuda a resolver discrepancias entre pruebas treponémicas y no treponémicas.
- 32) **VDRL (Venereal Disease Research Laboratory):** Prueba de laboratorio para Enfermedades Venéreas. Prueba para el tamizaje de sífilis
- 33) **WB para *Treponema Pallidum* (Western blot para *Treponema Pallidum*).** Llamada también Inmunoblot para *Treponema Pallidum*. Es una técnica utilizada para confirmar los anticuerpos detectados anteriormente en alguna prueba de tamizaje.



H. Rebaza I.

#### Otros Términos

- 34) **Consejeras Educadoras de Pares:** Son mujeres que viven con VIH capacitadas para brindar soporte emocional y orientación para la mejora de la atención integral a otras gestantes con VIH y su pareja.
- 35) **Dispensación:** Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un/a paciente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o

usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.

- 36) **Incidente Adverso:** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.

**Incidente Adverso Leve:** Incidente que no modifica la calidad de vida del afectado ni sus actividades diarias normales. Se considera como un incidente no serio.

**Incidente Adverso Moderado:** Incidente que modifica las actividades diarias normales del afectado (incapacidad temporal). Se considera como un incidente no serio.

**Incidente Adverso Grave:** Incidente que ocasiona uno o más de los siguientes supuestos:

- Pone en peligro la vida o causa muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa.
- Provoca una perturbación, riesgo o muerte fetal.
- Causa una anomalía congénita

- 37) **Interacciones Medicamentosas:** Efectos producidos cuando la acción diagnóstica, preventiva terapéutica de un principio activo es modificada en el organismo por otro agente exógeno o interactuante. Este puede ser otro principio activo simultáneamente administrado, una sustancia presente en la dieta o en el ambiente que rodea al organismo.

- 38) **Reacción Adversa/Evento Adverso (RAM):** Es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

**Reacción Adversa Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas que no requieren ninguna medida terapéutica y/o ameritan suspensión del tratamiento.

**Reacción Adversa Moderada:** Manifestación clínica que no amenaza la vida del paciente pero que no requiere medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento.

**Reacción Adversa Grave:** Manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente o causa la muerte, provocan y/o prolongan el tiempo de hospitalización del paciente, causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa, causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido

- 39) **Investigación de Caso:** Comprende a todos los procedimientos de obtención de evidencias para confirmar o descartar una enfermedad o evento sujeto a vigilancia epidemiológica, el instrumento a utilizar es el Formato o registro automatizado respectivo.

- 40) **Farmacovigilancia:** Es una actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a la administración de medicamentos.

- 41) **Intervención Farmacéutica.-** Acciones que realiza el químico farmacéutico, en colaboración con el paciente y los profesionales de la salud, para alcanzar las metas terapéuticas establecidas para cada condición de salud

- 42) **Farmacovigilancia intensiva:** Es el conjunto de procedimientos de detección, notificación y evaluación de las reacciones adversas para la determinación de su



H. Rebaza I.

## NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS

incidencia, gravedad y relación de causalidad que se produzcan en pacientes que reciben tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA).

- 43) **Notificación:** Es la comunicación oficial que realiza el responsable de la vigilancia epidemiológica, o quien haga sus veces, de cualquier unidad notificante, que haya detectado o recibido, y verificado el reporte o comunicación de una enfermedad o evento sujeto a vigilancia epidemiológica. La notificación de una enfermedad o evento a vigilar puede ser inmediata, semanal o mensual, según corresponda.
- 44) **Notificación individual:** Es aquella que contempla datos nominales por cada individuo, consignadas en el formato de notificación individual.
- 45) **Pruebas Rápidas duales para VIH y Sífilis:** Son pruebas rápidas para tamizaje de VIH y Sífilis que detectan anticuerpos de manera conjunta mediante un solo procedimiento y cuyo resultado se entrega a la gestante en menos de 30 minutos. Se realiza por personal profesional capacitado.
- 5.2. La prevención de la transmisión madre – niño del VIH y la sífilis se realiza en todos los establecimientos de salud del país, públicos y privados, según su categoría y nivel de complejidad. La atención prenatal de la gestante con infección por VIH, probable o confirmada deberá ser realizada por el Médico Gineco-Obstetra o médico capacitado según nivel de complejidad. El tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) de la gestante con infección por VIH, probable o confirmada deberá ser realizada por el Médico Infectólogo o médico capacitado según nivel de complejidad.
- 5.3. Los directores o jefes de los establecimientos de salud públicos y privados, así como los responsables de la administración de las instituciones a las que pertenezcan, deben organizar la atención necesaria para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
- 5.4. La atención que se dispone en la presente Norma Técnica de Salud incluye el tamizaje, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los casos que se presenten, como parte de la prevención secundaria correspondiente. Así mismo debe incluir las acciones del ámbito de la prevención primaria, que se orienta a evitar que se presenten nuevos casos en la población de mujeres en edad fértil.
- 5.5. Los Establecimientos de Salud públicos y privados, y su respectivo personal, asegurarán durante la atención que no exista ninguna acción que discrimine a las pacientes gestantes o a sus hijos, a causa de alguna de las infecciones.
- 5.6. Las atenciones en el marco de la prevención de la transmisión madre – niño del VIH y la sífilis, para las gestantes y sus hijos, serán gratuitas, incluyendo los medicamentos, pruebas de laboratorio, insumos y otros. La atención será cubierta por el Seguro Integral de Salud, EsSalud u otra modalidad de aseguramiento en salud público o privado, que corresponda a la gestante.
- 5.7. La atención para la prevención de la transmisión madre – niño del VIH y la sífilis, la realice el equipo de salud, especialmente por los profesionales de medicina, obstetricia, y enfermería, entre otros, según sus competencias.
- 5.8. El tamizaje para VIH y Sífilis con pruebas rápidas duales, RPR o PRS en el caso de Sífilis y PR o ELISA para VIH en las gestantes, debe realizarse en la primera atención prenatal idealmente en el primer trimestre de gestación, y una segunda durante el tercer trimestre de gestación en todos los establecimientos de salud del país. El manejo integral de la gestante, mujeres con aborto, púerperas con sífilis o probable sífilis, y del caso de Sífilis congénita es responsabilidad del establecimiento de salud y de los profesionales de salud competentes según los niveles de atención.
- 5.9. En toda gestante, púerpera o mujer con aborto con diagnóstico probable o confirmado de VIH o sífilis deberá realizarse la consejería de acuerdo a la normatividad vigente.



H. Rebaza I.

## VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.1. DE LA CULTURA DEL RESPETO Y TRATO DIGNO

- 1) Todo establecimiento de salud que atienda gestantes viviendo con VIH/SIDA e ITS debe promover la cultura de respeto a los derechos humanos con enfoque de género e interculturalidad para eliminar el estigma y la discriminación asociada a la infección.
- 2) El establecimiento de salud debe brindar la atención integral y realizar el seguimiento de la gestante infectada por el VIH o Sífilis y su recién nacido. La atención se debe realizar en ambientes comunes del servicio de ginecología/obstetricia y pediatría, con excepción de casos que requieran de atención especializada por complicaciones.
- 3) Los establecimientos de salud, públicos o privados, deben asegurar la atención de la persona con infección VIH o Sífilis, la misma que no puede ser excluida de la atención en ningún servicio.
- 4) Los profesionales de la salud deben cumplir con las medidas de bioseguridad en los procesos de atención de todas las gestantes en general, sin distinción de la gestante con VIH.

### 6.2. DE LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH

#### 6.2.1. DEL TAMIZAJE

##### • PRUEBAS DE TAMIZAJE

- 1) Las pruebas de laboratorio para tamizaje de VIH son: Prueba Rápida para VIH (PR) y ELISA, los resultados se informan como reactivo o no reactivo según corresponda. Las pruebas confirmatorias (IFI, LIA, WB para VIH) se informan como positivas o negativas o indeterminadas según sea el caso.
- 2) En el caso de resultar reactiva la prueba para VIH el manejo debe ser realizado en el mismo establecimiento por el profesional responsable de la atención (Infectólogo, Ginecólogo -Obstetra, Médico/a General, Obstetra u otro profesional de la salud, de acuerdo a niveles de atención), según flujograma de Atención a la Gestante y Puerpera VIH o probable VIH (Anexo N° 1).
- 3) En caso de parejas serodiscordantes, con gestantes seronegativas se le tomará la prueba de ELISA para VIH cada 3 meses. Se deberá de realizar el seguimiento a dicha gestante resaltando la consejería. La pareja seropositiva deberá recibir tratamiento antirretroviral, independientemente de los criterios de inicio de TARGA y se debe asegurar el uso de preservativos. No se inicia tratamiento antirretroviral en gestantes seronegativas.
- 4) El establecimiento de salud debe cumplir con realizar el seguimiento de toda niña/o expuesto al VIH, hasta conocer su estado serológico a los 12 meses de edad (prueba de ELISA) o hasta confirmar o descartar el diagnóstico con PCR DNA VIH.
- 5) El seguimiento de todo niño/a hijo/a de madre con VIH, hasta el año de edad o hasta definir el estado serológico, estará a cargo de la Estrategia Sanitaria de ITS, VIH/SIDA del establecimiento, a través de las Consejeras Educadoras de Pares.

##### • PRUEBAS CONFIRMATORIAS

- 1) Las pruebas confirmatorias para VIH (WB, LIA, IFI), serán procesadas en el laboratorio de referencia nacional o en los laboratorios de la Red de referencia de laboratorios establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- 2) Toda niña o niño expuesta/o al VIH se le debe de realizar obligatoriamente la prueba de reacción de cadena polimerasa (PCR-DNA-VIH) al primer mes y tercer mes (1 y 3 meses) de edad, con el fin de conocer su condición de infectada/o por el



H. Rebaza I.

VIH. Se debe solicitar adicionalmente luego del 6° mes hasta el año de vida una prueba adicional de reacción de cadena polimerasa (PCR-DNA-VIH) ante la posibilidad de que la madre pueda haberle dado a su niño lactancia mixta (lactancia materna + sucedáneos de leche materna)

- 3) La confirmación de los resultados reactivos para VIH es responsabilidad de los laboratorios referenciales de cada región y del laboratorio del INS, según corresponda. Es necesario tener en cuenta lo siguiente:
- La obtención y envío de las muestras necesarias para la confirmación de los casos debe ser: oportuna, adecuada y de calidad; y es responsabilidad del Laboratorio del establecimiento.
  - Las muestras obtenidas deberán cumplir las normas de conservación y además ser rotuladas como "gestantes" y ser enviadas al laboratorio donde se procesarán las pruebas confirmatorias (INS u otro laboratorio de la red) y los resultados estarán disponibles para el médico tratante en el portal de Internet en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles luego de su recepción, en el sistema NETLAB <https://www.netlab.ins.gob.pe>
  - Si los resultados recibidos por el médico tratante son indeterminados, los laboratorios de la red deberán enviar una nueva muestra al INS. Los resultados estarán disponibles para el médico tratante en el portal de Internet en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles luego de su recepción, en el sistema NETLAB. Toda muestra de PCR-DNA-VIH (prueba diagnóstica de VIH para el niño) se realizará en el INS.
  - Las muestras para PCR-DNA-VIH (sangre total - EDTA) deben ser enviadas por el laboratorio del establecimiento en un plazo no mayor de 24 horas luego de su obtención al INS y los resultados estarán disponibles para el médico tratante en un máximo de treinta (30) días hábiles a través del sistema NETLAB.
  - Las indicaciones y recomendaciones para la conservación y transporte de las muestras, se sujetarán a lo dispuesto por el Instituto Nacional de Salud.

#### • REGISTRO DEL TAMIZAJE

- 1) El resultado de las pruebas de tamizaje VIH y sífilis, deberán estar registrados en la historia clínica y en el carné perinatal de la paciente. Los resultados reactivos, además se anotarán en el Formato o registro de atención y seguimiento de pacientes.
- 2) El registro del tamizaje para VIH y Sífilis de todas las gestantes, puérperas y niños es obligatorio, siendo responsabilidad de quien realiza la actividad según el nivel de atención.

#### 6.2.2. DEL DIAGNÓSTICO

- 1) Para efectos de la administración de la terapia antirretroviral para la prevención de la transmisión madre-niño del VIH, se considerará a aquellas gestantes que cumplan con las siguientes condiciones:
  - Gestante con Prueba de tamizaje reactiva, o
  - Gestante con prueba confirmatoria VIH positiva.
- 2) Toda gestante viviendo con VIH que inicia Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA), será informada previamente de los beneficios y riesgos del tratamiento durante la gestación antes de firmar la hoja de consentimiento informado (Anexo N° 2).



X  
H. Rebaza



- 3) La gestante diagnosticada con VIH durante la atención prenatal, será referida oportunamente al establecimiento de salud de la jurisdicción, donde se pueda brindar atención integral adecuada y oportuna.
- 4) La cesárea es la vía de parto de elección para toda gestante diagnosticada con infección por VIH. Las excepciones son detalladas en el acápite de escenarios de la presente Norma Técnica de Salud.
- 5) A toda gestante diagnosticada con VIH, se le realizará estudios de recuento de linfocitos CD4 y determinación de la Carga Viral.
- 6) En caso de que la gestante, esté recibiendo tratamiento antirretroviral y el resultado confirmatorio fuera negativo, se suspenderá el tratamiento y se reportará el caso al responsable de la ESN ITS VIH correspondiente.
- 7) En toda gestante que reciba TARGA, se reforzará la consejería y la educación para la salud, se recomienda seguir las pautas del manual de buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico para contribuir con la adherencia al tratamiento, dando énfasis a la importancia del agente de soporte personal.
- 8) El esquema de vacunas a Gestantes con VIH (Anexo N° 3) tiene que ser evaluada por el equipo médico evaluando el riesgo de exposición de la madre y el feto a la enfermedad, y los riesgos propios de la vacuna contra la madre y el recién nacido. Las vacunas que contienen virus y/o bacterias vivas están contraindicadas.

### 6.2.3. DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL Y MANEJO DE LA GESTANTE

Con fines de establecer el tratamiento de la gestante para prevenir la transmisión vertical, se definen 3 escenarios:

- **ESCENARIO 1 (VIH-E1):** GESTANTE QUE POR PRIMERA VEZ SE LE DIAGNOSTICA LA INFECCIÓN POR VIH DURANTE LA ATENCIÓN PRENATAL O CON DIAGNÓSTICO PREVIO QUE NO RECIBE TARGA.
- **ESCENARIO 2 (VIH-E2):** GESTANTE VIH QUE ESTUVO RECIBIENDO TARGA ANTES DE SU EMBARAZO.
- **ESCENARIO 3 (VIH-E3):** GESTANTE VIH DIAGNOSTICADA POR PRIMERA VEZ DURANTE EL TRABAJO DEL PARTO.

#### ➤ ESCENARIOS

##### 6.2.3.1. ESCENARIO 1 (VIH - E1):

##### Gestante infectada por VIH, diagnosticada durante la atención prenatal

##### A. Manejo antirretroviral en la gestante:

- Se iniciará terapia antirretroviral triple **desde las 14 semanas de gestación** en adelante.
- Se solicitará los estudios de CD4 y Carga Viral conjuntamente con la prueba confirmatoria de ser necesario.
- El inicio de la terapia antirretroviral no está condicionado a la recepción de los resultados de CD4, Carga Viral o confirmación VIH de la gestante.
- El esquema de elección será: Tenofovir (TDF) + Lamivudina (3TC) + Efavirenz (EFV)
  - TDF 300 mg vía oral cada 24 horas.
  - 3TC 150 mg vía oral cada 12 horas.



- EFV 600 mg vía oral cada 24 horas.
- El tratamiento se continuará después del embarazo, independientemente del CD4 y carga viral y la mujer será incluida con el mismo esquema en el manejo TARGA de adultos.
- La responsabilidad de la indicación del tratamiento será del médico Infectólogo o médico capacitado en manejo antirretroviral en coordinación con los profesionales encargados del seguimiento obstétrico de la paciente.
- La dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico será responsabilidad del químico farmacéutico con la finalidad de optimizar la adherencia al tratamiento, según nivel de categorización del establecimiento de salud.

#### B. Manejo del parto:

- Para las gestantes diagnosticadas con VIH durante el embarazo, la cesárea electiva es la vía de parto, para lo cual será programada oportunamente.
- El día del parto la gestante independientemente del esquema que reciba, se le administrará Zidovudina (AZT) por vía endovenosa. La dosis recomendada es:
  - 2 mg/Kg peso durante la primera hora de infusión.
  - Continuar a 1 mg/Kg./hora durante las siguientes horas hasta el momento de ligar el cordón umbilical.

Se recomienda preparar una infusión de 400 mg de AZT en 500 c.c. de Dextrosa al 5% y administrar 200 cc la primera hora y 100 cc las horas siguientes hasta que la púérpera tolere la vía oral.

De no estar disponible Zidovudina (AZT) endovenosa se podrá usar la vía oral, administrándose 300 mg de AZT 4 horas antes de la hora programada de cesárea y se repite cada 3 horas hasta el momento del parto.

#### B.1. Indicaciones específicas para el parto por vía abdominal:

- 1) La cesárea electiva es la vía obligatoria de parto en la gestante con VIH o probable VIH. El parto vía vaginal es excepcional.
- 2) Los profesionales de la salud a cargo de la paciente confirmarán cuidadosamente la edad gestacional, para prevenir la prematuridad iatrogénica. La evaluación debe hacerse utilizando los parámetros clínicos obstétricos establecidos en la Guía Nacional de Atención Integral de la Salud Sexual y Reproductiva (fecha de la última menstruación, altura de fondo uterino y ecografía realizada de preferencia en el primer trimestre de gestación). Estos criterios ayudarán para programar el día de la cesárea, el mismo que será realizada a partir de la semana 38 o con un estimado de peso fetal mayor a 2,500 gramos antes del inicio del trabajo de parto, y con membranas amnióticas íntegras.
- 3) Las cesáreas electivas siempre deben ser planificadas y ejecutadas en los establecimientos de salud con capacidad resolutoria para reducir los riesgos de morbilidad materna y perinatal.
- 4) Los servicios de salud, según su capacidad resolutoria, deben establecer la referencia oportuna de la gestante con VIH o probable VIH, al establecimiento de salud de mayor nivel de complejidad, para la realización de la cesárea electiva, o de emergencia, de ser el caso, previa coordinación.
- 5) Para la extracción de la recién nacida o nacido se debe procurar mantener las membranas amnióticas íntegras, realizar el cambio de guantes y de



H. Rebeza I.

campos operatorios antes de la ruptura de membranas amnióticas y extracción del recién nacido evitando el contacto de secreciones y fluidos de la madre con la recién nacida o nacido.

- 6) Se debe pinzar el cordón umbilical, sin ordeñar, inmediatamente de producido el parto.
- 7) Se puede utilizar profilaxis antibiótica luego de pinzado el cordón umbilical de acuerdo a protocolos establecidos para minimizar los riesgos de infección por la cirugía.
- 8) No se necesita aislar a la mujer infectada por VIH, pudiendo la mujer y su recién nacido estar en alojamiento conjunto.

## B.2. Indicaciones específicas para el parto por vía vaginal:

Excepcionalmente la vía vaginal está indicada, cuando se presente una de las siguientes condiciones:

- a) La dilatación > de 4 cm, o
  - b) Membranas amnióticas rotas
- 1) Están contraindicados todos los procedimientos invasivos (tales como: amniotomía, uso de fórceps o vacuum, tomas de muestras vaginales, otros), así como evitar en lo posible las episiotomías, y los tactos vaginales repetidos.
  - 2) Evitar que la gestante con VIH o probable VIH permanezca con las membranas amnióticas rotas por más de cuatro horas en un trabajo de parto prolongado, estando indicado el uso de oxitócicos para inducir el trabajo de parto.
  - 3) Para la profilaxis antirretroviral en el parto vaginal inminente, se procede de igual forma que lo indicado para el caso de parto por cesárea.
  - 4) Siempre que sea posible, mantener las membranas amnióticas integra hasta antes del periodo expulsivo.
  - 5) Después de la expulsión del feto realizar inmediatamente el pinzamiento del cordón umbilical sin ordeñar.
  - 6) El(a) responsable de la atención del parto vaginal es el Médico Ginecólogo, Médico General u Obstetra con competencias, considerando los niveles de atención.
  - 7) La atención del parto vaginal por el profesional de salud capacitado será con la gestante en posición horizontal, para evitar posible contaminación de la niña o niño, con secreciones o fluidos maternos.
  - 8) Evitar en lo posible la contaminación del recién nacido/a con secreciones o fluidos maternos.



H. Rebaza I.

## C. Manejo del recién nacido expuesto al VIH

- Inmediatamente luego del parto bañar al recién nacido con abundante agua temperada y jabón. Realizar el secado con una toalla suave para evitar laceraciones en la piel del niño.
- Aspirar delicadamente las secreciones de las vías respiratorias evitando traumatismo de las mucosas.

- Está contraindicada la lactancia materna y la lactancia cruzada (dar de lactar al niño por otra mujer). Se indicará sucedáneos de leche materna y se iniciará la alimentación correspondiente.
- El recién nacido, de madre que recibió terapia triple que incluyó Zidovudina (AZT) como parte de su esquema, recibirá AZT a una dosis de 4 mg/kg de peso vía oral cada 12 horas por cuatro semanas.
- El recién nacido, de madre que recibió terapia por menos de 4 semanas, recibirá AZT 4 mg/kg de peso vía oral cada 12 horas por seis semanas.
- El inicio del tratamiento profiláctico en los recién nacidos será dentro de las primeras 6 horas de vida, hasta un máximo de 24 horas de nacido.

### 6.2.3.2. ESCENARIO 2 (VIH-E2):

#### Gestante VIH que estuvo recibiendo TARGA antes del embarazo

##### **A. Manejo antirretroviral en la gestante:**

- Toda gestante viviendo con VIH que recibe TARGA desde antes del embarazo, recibirá la atención prenatal sin necesidad de repetir los estudios diagnósticos para VIH y continuará con el tratamiento que venía recibiendo.
- En caso de que el Efavirenz sea parte del esquema de tratamiento, éste será continuado si la gestante tiene carga viral indetectable. Si la carga viral es detectable, la paciente debe ser referida para evaluación del Infectólogo, quien definirá el esquema antirretroviral a seguir.
- El tratamiento antirretroviral que venía recibiendo se continuará durante el embarazo y después de producido el parto, y será derivada al equipo multidisciplinario de manejo del TARGA adulto.
- La responsabilidad de la indicación y monitoreo del tratamiento antirretroviral será del Médico infectólogo o médico capacitado en manejo antirretroviral, en coordinación con los profesionales de salud encargados del seguimiento obstétrico de la paciente, de acuerdo a nivel de complejidad
- Si el establecimiento donde la gestante recibe TARGA no cuenta con la capacidad resolutoria para brindar la atención integral (atención prenatal y cesárea) de la paciente, se deberá realizar la referencia oportuna al establecimiento correspondiente.
- La dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico será asegurado según la categoría a la que correspondan el establecimiento de salud por el químico farmacéutico

##### **B. Manejo del parto:**

- Se seguirán las mismas recomendaciones que en el escenario anterior (VIH-E1).

##### **C. Manejo del recién nacido expuesto al VIH:**

- Se seguirán las mismas recomendaciones que en el escenario anterior (VIH-E1).

### 6.2.3.3. ESCENARIO 3 (VIH-E3):

#### Gestante diagnosticada con infección VIH durante el trabajo del parto



H. Rebaza I.

**A. Manejo antirretroviral durante el trabajo de parto:**

- Toda gestante diagnosticada por Prueba Rápida o ELISA durante el trabajo de parto firmará consentimiento para el uso de antirretrovirales.
- El esquema de elección será: Tenofovir (TDF) + Lamivudina (3TC) + Efavirenz (EFV) más Zidovudina (AZT) endovenosa.
- La gestante diagnosticada recibirá:
  - TDF 300 mg vía oral cada 24 horas.
  - 3TC 150 mg vía oral cada 12 horas.
  - EFV 600 mg vía oral cada 24 horas.
  - AZT por vía endovenosa. La dosis recomendada es: 2 mg/Kg peso durante la primera hora de infusión. Continuar a 1 mg/Kg./hora durante las siguientes horas hasta el momento de ligar el cordón umbilical.
- El tratamiento se continuará después del embarazo, independientemente del CD4 y carga viral y la mujer será incluida con el mismo esquema en el manejo TARGA de adultos.
- La responsabilidad de la indicación del tratamiento será del médico Infectólogo o médico capacitado en manejo antirretroviral o del profesional de salud que atiende directamente a la gestante.

**B. Manejo del parto:**

- La terminación del parto será vía abdominal (cesárea), teniendo en cuenta la capacidad resolutive del establecimiento que recibe a la gestante en trabajo de parto y la posibilidad de referirla.
- Sólo si la gestante llegara al establecimiento con una dilatación mayor de 4 cm y/o membranas rotas, la terminación del parto será vía vaginal; salvo exista una indicación obstétrica para la culminación por vía cesárea.
- El responsable de la atención del parto vaginal es del médico Gineco - obstetra, Médico General u Obstetra, considerando los niveles de atención.
- La episiotomía debe ser evitada en la medida que sea posible y la ligadura del cordón umbilical debe hacerse sin ordeñar.

**C. Manejo del recién nacido expuesto al VIH:**

- Inmediatamente luego del parto lavar al recién nacido con abundante agua y jabón. Realizar el secado con una toalla muy suave para evitar laceraciones en la piel del niño.
- Aspirar delicadamente las secreciones de las vías respiratorias evitando traumatismo de las mucosas.
- Se prohíbe la lactancia materna y se indicará sucedáneos de leche materna. También está contraindicada la lactancia cruzada (dar de lactar al niño por otra mujer).
- El recién nacido recibirá
  - Zidovudina (AZT) 4 mg/kg vía oral cada 12 horas por 6 semanas y
  - Nevirapina (NVP) 12 mg/día. en tres dosis por vía oral: al nacimiento, 3° día y 7° día de vida.



H. Rebaza I.

- El inicio del tratamiento profiláctico en los recién nacidos será dentro de las primeras 6 horas de vida hasta un máximo de 24 horas de nacido.

#### 6.2.4. DEL SEGUIMIENTO

##### ➤ PRUEBAS DE SEGUIMIENTO DE LA GESTANTE CON VIH Y CON PROBABLE VIH.

- 1) A toda gestante diagnosticada con VIH, se le debe realizar la toma de muestras para estudios de recuento de linfocitos CD4 y determinación de la Carga Viral, como mínimo al inicio del tratamiento y en el último trimestre del embarazo.
- 2) Las muestras para CD4 deben llegar antes de cumplir las 24 horas de ser obtenidas al laboratorio donde se procesarán. El INS establecerá la responsabilidad y cobertura para cada uno de los laboratorios procesadores de CD4 que existen en la red. Los resultados de CD4 estarán disponibles para el médico tratante en el portal de Internet, en el sistema NETLAB, en la dirección electrónica <http://www.netlab.ins.gob.pe> en un plazo no mayor de cuatro (04) días hábiles luego de su recepción.
- 3) Las muestras para carga viral (sangre total-EDTA) deberán ser enviadas al laboratorio referencial nacional o regional, según sea el caso, dentro de las 24 horas de ser obtenidas y las muestra de plasma deberán ser enviadas al INS para su procesamiento. Los resultados estarán disponibles para el médico tratante en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles luego de su recepción en el sistema NETLAB. El INS establece las pautas concernientes a los detalles de la obtención de las muestras y condiciones de su envío.

##### ➤ SEGUIMIENTO AL RN EXPUESTO AL VIH

- 1) Las citas después del alta de la recién nacida o nacido expuesto se realizarán de manera conjunta con las de la madre, y estarán a cargo del Médico/a Pediatra, Infectólogo/a o Médico/a capacitado/a, de manera conjunta con el equipo multidisciplinario.
- 2) Es responsabilidad del equipo de salud de los establecimientos de salud, asegurar el control y seguimiento de los niños expuestos al VIH hasta conocer su estado serológico definitivo.
- 3) La evaluación mensual por el médico pediatra o médico capacitado en el manejo de los niños/as expuestos al VIH es obligatoria, cada establecimiento de salud debe establecer los mecanismos necesarios para el cumplimiento del mismo.
- 4) Toda niña/o expuesto al VIH, al que no se le pueda hacer su control y seguimiento en los Hospitales de Referencia deberán ser contra referidos al establecimiento de salud de origen para sus controles, bajo criterio médico.
- 5) El manejo de los niños que resulten infectados por el VIH, se realizará de acuerdo a la NTS N° 102 -- MINSA/DGSP- V.01 Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de los Niños/niñas y Adolescentes Infectados por el VIH aprobado por Resolución Ministerial N° 567-2013/MINSA".



H. Rebaza I.

##### ➤ VISITAS DOMICILIARIAS

- 1) Las coordinaciones y seguimiento del niño expuesto al VIH estará a cargo de la Trabajadora Social. Es responsabilidad de la estrategia de cada establecimiento el asegurar el cumplimiento del cronograma de visitas y seguimiento hasta la determinación final del estado serológico del recién nacido.
- 2) De ser necesario, las visitas domiciliarias de los niños expuestos al VIH deberá hacerse hasta los 12 meses de edad.

- 3) De ser necesario, el seguimiento comunitario deberá ser realizado las Consejeras Educadores de Pares en los lugares donde estén presentes.

**➤ SUPRESIÓN DE LA LACTANCIA MATERNA Y ALIMENTACIÓN DEL RN CON SUCEDANEOS DE LA LECHE**

- 1) Se indicará a la puérpera la supresión farmacológica de la lactancia materna inmediatamente de producido el parto. Se indicará Cabergolina vía oral a dosis de 0,5 mg cada 12 horas sólo por dos (2) dosis.
- 2) El profesional de salud que atiende a la puérpera es responsable de aplicar vendaje compresivo en las mamas con vendas de tela de 6 pulgadas de ancho, teniendo cuidado de no provocar limitación en la respiración. Se aplica por un periodo de quince (15) días, evitando la manipulación o estimulación de las mamas.
- 3) Realizar seguimiento de la puérpera en el servicio de hospitalización las primeras 48 ó 72 horas para monitorizar la suspensión de la lactancia materna a la recién nacida o nacido y el inicio de los sucedáneos de leche materna.
- 4) Citar a la puérpera y al recién nacido a los siete días luego del parto para seguimiento de la supresión de lactancia materna, control de puerperio y adherencia de la profilaxis del recién nacido. En caso no acuda a las citas programadas, coordinar la visita domiciliaria y seguimiento comunitario con Servicio Social y Consejeras Educadores de Pares (CEP).
- 5) Toda madre con VIH, debe recibir consejería referente a la importancia del cuidado del recién nacido, la suspensión de la lactancia materna, el tipo de alimentación de su hija o hijo (uso de fórmulas lácteas). Esta consejería debe ser reforzada en los diferentes controles de crecimiento y desarrollo de la niña o niño.
- 6) Los sucedáneos de leche materna para toda niña o niño expuesto al VIH, serán entregados a la madre o encargado del cuidado de la niña o niño hasta los 12 meses de vida, en el establecimiento público donde reciben tratamiento, según el siguiente esquema:

MESES	1º mes	2º mes	3º mes	4º mes	5º mes	6º mes	7º mes	8º mes	9º mes	10º mes	11º mes	12º mes	TOTAL
Nº DE LATAS (400-500gr)	9	11	13	14	14	15	15	15	15	15	15	15	166

- 7) A partir del sexto mes de vida, el sucedáneo viene a ser un complemento de la nutrición, por lo tanto la madre deberá recibir consejería nutricional para el inicio de la introducción de alimentos sólidos para completar los requerimientos de nutrientes y recibir un adecuado aporte nutricional
- 8) Los sucedáneos de leche materna tiene que cumplir con los requerimientos de aporte nutricional de acuerdo a la edad del lactante.
- 9) El Ministerio de Salud, a través del Seguro Integral de Salud o el Presupuesto del Tesoro Público (Presupuesto por Resultados), financiarán los sucedáneos de leche materna, para las niñas o niños que reciben tratamiento, y que están protegidos por esa modalidad de aseguramiento público en salud.



H. Rebaza I.

- 10) El mismo esquema señalado deberá aplicarse en los establecimientos de salud privados, donde se atiendan niñas o niños expuestos al VIH, según la cobertura de atención que les corresponda.

#### ➤ VACUNAS RECOMENDADAS PARA EL RN EXPUESTO A VIH

- 1) Las niñas o niños expuestos al VIH deberán recibir las vacunas del calendario nacional de vacunas, de acuerdo a las indicaciones como grupo en condiciones especiales. Además se contemplarán las siguientes condiciones:

- Prematuridad y
- Peso menor de 2,000 g.,

En estos casos se consultará con el Médico pediatra o Infectólogo especialista el esquema de vacunación en particular.

- 2) Se recomiendan las inmunizaciones habituales a las niñas o niños expuestos al VIH (Anexo N° 4) dado que el riesgo de infección a VIH excede a los potenciales riesgos de la inmunización.
- 3) Se administra la vacuna anti poliomielítica Inactivada (Intramuscular) a las niñas o niños expuestos o con VIH sin inmunosupresión.
- 4) **Condiciones Especiales:**

##### Recién nacidos con inmunosupresión:

- No se administran las vacunas de virus vivos atenuados como: sarampión, rubéola, paperas, varicela, fiebre amarilla, polio oral, a las niñas o niños con VIH e inmunosupresión severa; y en algunos casos de inmunosupresión moderada según recomendación del Médico pediatra o Infectólogo.

##### Vacuna BCG:

- El niño confirmado como VIH positivo y /o con signos de inmunosupresión severa no debe ser vacunado con BCG;
- En el resto de recién nacidos expuestos, por ser país de elevada prevalencia de tuberculosis, está indicada la vacunación BCG.

#### 6.2.5. REPORTES DE REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)

- 1) Todos los profesionales de Salud integrantes del equipo multidisciplinario están obligados a reportar todas las sospechas de reacciones adversa a medicamentos (RAM) según flujograma (Anexo N° 6), estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial mediante el formato autorizado (Anexo N° 5). La notificación de las reacciones adversas a medicamentos y/o incidentes adversos graves o inesperadas deben ser notificadas dentro de las 24 horas de conocido el evento y si es leve o moderado en un plazo no mayor de 72 horas.
- 2) El Comité de Farmacovigilancia y/o el responsable de Farmacia y/o Fármaco vigilancia del hospital o establecimiento de salud remitirán los reportes de reacciones adversas de medicamentos antirretrovirales según flujograma de reporte.
- 3) En caso de una reacción adversa grave, posterior a la notificación, se deberá alcanzar un informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave.
- 4) El Comité de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud con internamiento debe proporcionar asesoría y orientación sobre la evaluación de causalidad y otros asuntos técnicos.



H. Rebaza I.



- 5) El establecimiento de salud a través del encargado de farmacia, es responsable de comunicar a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA/DIRESA/GERESA correspondiente o las que haga sus veces, las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y/o incidentes adversos, si estas son graves dentro de las 24 horas de conocido el evento y si son leves o moderadas en un plazo no mayor de 7 días.
- 6) Los reportes de reacciones adversas a medicamentos recibidos tienen carácter confidencial y se rige según la Resolución Ministerial N° 1052-2004/MINSA que aprueba la Norma Técnica N° 023-2004-MINSA/DGSP-V.01: Manejo de Antirretrovirales y Reacciones Adversas para el médico de Atención Integral de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA, o la que haga sus veces.
- 7) Se debe explicar al paciente las posibles reacciones adversas a los medicamentos que serán administrados con el fin de que este pueda participar en el reconocimiento precoz de los mismos y su manejo.

### 6.3. DE LA PREVENCIÓN DE LA SÍFILIS CONGÉNITA

#### 6.3.1. DEL TAMIZAJE

##### • PRUEBAS DE TAMIZAJE

- 1) Las pruebas de tamizaje de Sífilis para gestantes incluyen: las Pruebas duales (VIH / Sífilis), Prueba Rápida (PRS) y el RPR; en el caso de resultar reactivas las pruebas para Sífilis, el manejo debe ser realizado en el mismo establecimiento por el profesional responsable de la atención (Médico Infectólogo, Médico Ginecólogo-Obstetra, Médico/a General, Obstetra u otro profesional de la salud, de acuerdo a niveles de atención). Seguir el flujograma para descarte de Sífilis en gestante, puerpera o mujeres con aborto cuando se cuenta solamente con Prueba Rápida de Sífilis: PRS. (Anexo N° 7) o cuando se cuenta con Prueba Rápida de Sífilis y RPR (Anexo N° 8).
- 2) Las pruebas de confirmación para Sífilis: FTA Abs-IgM, TPHA, Aglutinación de partículas (TPPA), WB-IgM; serán procesadas en el laboratorio de referencia regional o según la Red de referencia de laboratorios establecido por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- 3) El tamizaje con RPR o PRS debe realizarse en la primera atención prenatal idealmente en el primer trimestre de gestación; si el resultado fuese reactivo, se debe administrar de inmediato el tratamiento con penicilina, que en los establecimientos del Ministerio de Salud y de las DISAS, DIRESAS, GERESAS o las que hagan sus veces, es gratuito.

#### 6.3.2. DEL DIAGNÓSTICO

##### • DEL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR SÍFILIS EN LA GESTANTE Y PUÉRPERA

- 1) La prueba de RPR o PRS para Sífilis debe solicitarse a toda gestante durante la atención prenatal, el puerperio y a la mujer con diagnóstico de aborto.
- 2) Se le solicitará un RPR cuantitativo. Diluciones (Dils) iguales o mayores a 8 diluciones son sugerentes de Sífilis activa; resultados menores de 8 diluciones (Dils) son indicativos de una probable Sífilis de memoria inmunológica o de reacción cruzada.
- 3) Las pruebas confirmatorias para Sífilis (ELISA total, FTA-ABS, TPHA), se realizará a toda gestante o puerpera con prueba de RPR para Sífilis reactivo. De encontrarse recibiendo tratamiento al llegar el resultado confirmatorio negativo, se suspenderá el mismo.



- 4) El personal de salud realizará la búsqueda activa de las parejas sexuales, reportados por la paciente.

• **DIAGNÓSTICO DE LA SÍFILIS CONGÉNITA.**

Se considera caso de Sífilis Congénita a:

- 1) Toda recién nacida o nacido, óbito fetal o aborto espontáneo, cuya madre tiene diagnóstico o sospecha de Sífilis y presenta una o más de las siguientes condiciones:
  - No recibió tratamiento con penicilina durante el embarazo,
  - No recibió tratamiento completo de tres dosis 2'400,000 UI IM por semana por tres semanas,
  - La última dosis la recibió dentro de las cuatro semanas previas al parto,
- 2) Toda recién nacida o nacido con títulos de RPR cuantitativo cuatro veces más altos que los títulos maternos (equivalente a dos diluciones). Ejemplo: madre 4 Dils/recién nacida o nacido 16 Dils.
- 3) Toda recién nacida o nacido de madre con diagnóstico o sospecha de sífilis que presenta manifestaciones clínicas sugerentes de sífilis congénita al nacimiento (Ver Anexo N° 9), independiente del tratamiento recibido.
- 4) Producto de la gestación con evidencia de infección por *Treponema pallidum* en estudios histológicos o visualización en campo oscuro de lesiones del Treponema.
- 5) En toda recién nacida o nacido en el que se desconozca o no se disponga del estado serológico para Sífilis de la madre, se realizará una prueba de RPR para Sífilis. Si el resultado es reactivo se considerará neonato con Sífilis Congénita hasta obtener el resultado de la madre y la historia de tratamiento durante la gestación.

**6.3.3. DEL TRATAMIENTO**

• **DE LA GESTANTE CON SÍFILIS O PROBABLE SÍFILIS**

- 1) El tratamiento de elección para Sífilis en la gestante es con Penicilina Benzatínica. El establecimiento de salud debe asegurar el tratamiento completo (3 dosis) para la gestante, y debe tenerse en cuenta los eventuales riesgos de reacciones alérgicas al medicamento.
- 2) El tratamiento para Sífilis es:
  - Penicilina Benzatínica 2.4 millones UI vía intramuscular, por dosis semanal durante 3 semanas.

Para ser considerado tratamiento adecuado para prevenir Sífilis Congénita la última dosis de Penicilina Benzatínica debe haber sido aplicada a la gestante hasta antes de 4 semanas previas al parto.

- 3) El manejo de las puérperas y mujeres con diagnóstico de aborto se hará con el mismo esquema de tratamiento de la gestante.
- 4) Uso de penicilina en alérgicas: Indagar sobre antecedentes de alergia a la penicilina; en caso la respuesta sea afirmativa derivar a la gestante al Hospital de referencia para iniciar su desensibilización (ver Anexo N° 10). De obtenerse la información o historia clínica que la gestante refiere alergia a la penicilina, se recurrirá a la desensibilización en un establecimiento de salud que cuente con Unidad de Cuidados Intensivos o Unidad de reanimación de adultos.

Ningún otro antibiótico se considera efectivo para la prevención de la Sífilis congénita. Aplicar la penicilina si la desensibilización fuera positiva (no presenta signos no síntomas ligados a alergia). En casos de desensibilización negativa



H. Rebaza I.

(presenta signos o síntomas ligados a alergia) suspender inmediatamente la prueba (No colocar penicilina) y realizar la interconsulta con un médico especialista Infectólogo, quien indicará el tratamiento a seguir.

El uso de otros antibióticos como la Eritromicina, no garantiza la acción preventiva ante el riesgo de transmisión vertical de Sífilis.

- 5) Toda gestante o puérpera con diagnóstico de Sífilis debe recibir información en ITS, que incluya las **4C** (Consejería, búsqueda de **C**ontactos, entrega de **C**ondones y **C**umplimiento de tratamiento).
- 6) El establecimiento de salud hará lo necesario para identificar, contactar y tratar a la/s pareja/s sexual/es de la gestante, mujer con aborto y puérpera con Sífilis es obligatoria, para asegurar el éxito de la terapia de prevención y evitar la reinfección.

#### Tratamiento de la pareja

- 1) No se requieren hacer pruebas de diagnóstico de sífilis para iniciar tratamiento de la pareja sexual de la gestante con Sífilis o probable Sífilis.
- 2) La pareja sexual debe recibir tratamiento completo con Penicilina Benzatínica 2,4 millones UI vía intramuscular, 1 ampolla semanal durante 3 semanas de manera gratuita en todos los establecimientos del Ministerio de Salud y de las DISA/DIRESA/GERESA.
- 3) Si existe la información de alergia a la penicilina en el caso de la pareja, se puede ofrecer tratamiento alternativo con Eritromicina 500 mg c/8horas vía oral por 14 días o Ceftriaxona 2 g. IM en dosis única, de manera gratuita en todos los establecimientos del Ministerio de Salud y de las DISA/DIRESA/GERESA.
- 4) Es importante evitar la reinfección, por lo que se indicará en la gestante y su pareja el uso del condón (masculino o femenino). Esta indicación es muy importante para la gestante con Sífilis si no es posible contactar y tratar a la pareja o parejas, para prevenir la reinfección durante la gestación.

#### • DEL TRATAMIENTO A LA RECIÉN NACIDA O NACIDO CON SÍFILIS CONGÉNITA

- 1) De preferencia los casos de recién nacida o nacido con diagnóstico de Sífilis congénita tienen que ser manejados en un establecimiento que cuente con médico pediatra o profesional médico capacitado para el tratamiento endovenoso con Penicilina G Sódica en hospitalización, de no ser posible derivar a un establecimiento de mayor complejidad.
- 2) Si el establecimiento de salud no cuenta con profesional médico capacitado para manejo de Penicilina G Sódica endovenosa, iniciar tratamiento en el recién nacido con Penicilina G Procaínica 50,000 UI/kg/dosis vía intramuscular cada 24 horas, y derivar al recién nacido/a a un establecimiento de mayor complejidad para el manejo adecuado.
- 3) Con fines de establecer el tratamiento en el Recién Nacido para prevenir la transmisión de Sífilis, se definen 4 escenarios:

**ESCENARIO 1 (SIF-E1):** LACTANTES CON DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS COMPROBADO O MUY PROBABLE.

**ESCENARIO 2 (SIF-E2):** RECIÉN NACIDO O LACTANTE, CON DIAGNÓSTICO DE NEUROSÍFILIS COMPROBADO O MUY PROBABLE.

**ESCENARIO 3 (SIF-E3):** RECIÉN NACIDO O LACTANTE CON EXAMEN FÍSICO NORMAL Y TÍTULO SEROLÓGICO CUANTITATIVO NO TREPONÉMICO IGUAL O MENOR A 4 VECES EL TÍTULO DE LA MADRE.



H. Rebaza I.



**ESCENARIO 4 (SIF-E4):** RECIÉN NACIDO O LACTANTE CON MADRE ADECUADAMENTE TRATADA Y TÍTULO SEROLÓGICO CUANTITATIVO NO TREPONÉMICO IGUAL O MENOR A 4 VECES EL TÍTULO DE LA MADRE.

➤ **ESCENARIOS**

**ESCENARIO 1 (SIF-E1): Lactantes con diagnóstico de Sífilis comprobado o muy probable**

- Examen físico anormal compatible con Sífilis Congénita.
- Título serológico cuantitativo no treponémico que es 4 veces mayor que el de la madre; o
- Test de anticuerpos IgM o examen de campo oscuro de fluidos corporales positivo.
- Se debe descartar neurosífilis, de ser positivo pasar al escenario 2.

**Evaluación recomendada:**

- Análisis de líquido cefalorraquídeo para citobioquímico y VDRL.
- Hemograma y recuento de plaquetas.
- Radiografía de huesos largos,
- Radiografía de tórax si hay sintomatología respiratoria.

**Tratamiento recomendado:**

- La duración de tratamiento es de 10 días
- Penicilina G Sódica** 50,000 UI/kg/dosis vía endovenosa cada 12 horas para recién nacidos hasta los 7 días de vida; luego se modificará la dosis diaria a **Penicilina G Sódica** 50,000 UI/kg/dosis vía endovenosa cada 8 horas para recién nacidos mayores de 7 días de vida hasta completar su tratamiento.

**Tratamiento alternativo:**

- En caso de no tener acceso endovenoso puede usarse **Penicilina G Procaínica** 50,000 UI/Kg vía intramuscular cada 24 horas por 10 días.

**Seguimiento:**

- Evaluaciones mensuales durante el primer año de vida.
- Realizar pruebas de VDRL / RPR para Sífilis al 3er, 6to y 12 meses de edad, o hasta lograr la negativización.
- Ante la elevación de los títulos serológicos reevaluar el caso.
- Se recomienda evaluación oftalmológica, neurológica y auditiva semestral.

**ESCENARIO 2 (SIF-E2): Recién nacido o lactante con diagnóstico de neurosífilis comprobado o muy probable**

- Examen físico anormal y evaluaciones de laboratorio realizadas en el Escenario 1 (SIF-E1) compatibles con Sífilis Congénita.
- Título serológico cuantitativo no treponémico que es 4 veces mayor que el de la madre.
- Estudio de Líquido cefalorraquídeo que presenta:



H. Rebaza J.



- a. Recuento de células mayor de 25 leucocitos/mm<sup>3</sup>.
- b. Proteínas mayores a 100 mg/dL.
- c. VDRL reactivo.

**Tratamiento recomendado:**

- La duración del tratamiento es de 14 días.
- **Penicilina G Sódica** 50,000 UI/kg vía endovenosa cada 12 horas para recién nacidos menores de 7 días de vida, se modificará la dosis diaria de **Penicilina G Sódica** a 50,000 UI/kg vía endovenosa cada 8 horas para recién nacidos mayores de 7 días de vida, hasta completar su tratamiento.

**Tratamiento alternativo:**

- No se recomienda ningún tratamiento alternativo

**Seguimiento:**

- Estudio de LCR cada 6 meses hasta obtener valores normales para la edad.

**ESCENARIO 3 (SIF-E3): Recién nacido o lactante con examen físico normal y título serológico cuantitativo no treponémico igual o menor a 4 veces el título de la madre**

- a. Madre no tratada o inadecuadamente tratada.
- b. Madre fue tratada con **eritromicina** u otro régimen diferente a la penicilina.
- c. Madre recibió tratamiento en el último mes antes del parto.
- d. La madre tuvo Sífilis temprana y tiene un título no treponémico que no decrece o aumenta.
- e. Test de anticuerpos IgM o examen de campo oscuro de fluidos corporales positivo en el recién nacido.

**Evaluación recomendada:**

1. Análisis de líquido cefalorraquídeo para citobioquímica y VDRL.
2. Hemograma y recuento de plaquetas.
3. Radiografía de huesos largos.

**Tratamiento recomendado:**

- Si el examen físico y/o los estudios de laboratorio muestran anomalías o por razones técnicas no es posible realizar el estudio de laboratorio, considerar el diagnóstico de Sífilis Congénita y dar tratamiento como en el escenario 1 (SIF-E1).
- Si el examen físico y los estudios de laboratorio son normales y se puede asegurar seguimiento, entonces el lactante no tiene Sífilis Congénita pero se considera potencialmente expuesto a *Treponema pallidum* y debe recibir: Penicilina Benzatínica 50,000 UI/kg en dosis única intramuscular.

**Seguimiento:**

- a. Evaluaciones mensuales durante el primer año de vida.
- b. Realizar VDRL/RPR al 3er, 6to y 12 meses de edad, o hasta lograr la negativización.
- c. Ante la elevación de los títulos serológicos reevaluar el caso.



H. Rebaza I.



**ESCENARIO 4 (SIF-E4): Recién nacido o lactante con madre adecuadamente tratada y título serológico cuantitativo no treponémico igual o menor a 4 veces el título de la madre**

- Madre con tratamiento completo y adecuado durante la gestación.
- Madre recibió tratamiento antes del último mes previo al parto.
- Madre cuyos títulos serológicos disminuyen adecuadamente después del tratamiento.
- Madre con títulos que desde un inicio fueron y permanecieron bajos durante todo el embarazo (2 ó 4 Dils).
- Madre no tiene evidencias de reinfección.

**Evaluación recomendada:**

- No es necesario referir al niño a otro establecimiento de mayor capacidad resolutive.
- Seguimiento periódico al niño.

**Tratamiento recomendado:**

- Ninguno.
- Si no es posible hacer seguimiento al niño, aplicar Penicilina Benzatínica 50,000 UI/kg. vía intramuscular como dosis única.

#### 6.3.4. DEL SEGUIMIENTO

**LAS PRUEBAS DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE LA GESTANTE CON SÍFILIS O PROBABLE SÍFILIS.**

- El seguimiento con pruebas de laboratorio RPR cuantitativo a la gestante es periódico (cada 03 meses) durante el embarazo y luego cada 06 meses luego del parto hasta dos años después.
- El RPR cuantitativo se solicita para el seguimiento de la gestante con Sífilis o probable Sífilis y se expresa en diluciones (Dils). Valores mayores o iguales a 8 diluciones en la gestante suelen ser indicativos de Sífilis activa. Luego del tratamiento las diluciones tienden a disminuir progresivamente variando individualmente (algunos permanecen con valores mínimos que pueden permanecer durante toda la vida), éste es un importante criterio indicativo de la respuesta efectiva al tratamiento, por ello resulta importante el seguimiento y el monitoreo con esta prueba.
- A toda puerpera inmediata y a su recién nacido se solicitará prueba de RPR cuantitativo para definir caso de Sífilis Congénita.
- Evaluaciones mensuales al recién nacido de madre con Sífilis o probable Sífilis durante el primer año de vida: realizar VDRL/RPR al 3er, 6to y 12 meses de edad, o hasta lograr la negativización. Ante la elevación de los títulos serológicos se debe reevaluar el caso.
- No se requieren hacer pruebas de diagnóstico de Sífilis para iniciar tratamiento de la pareja o parejas sexuales de la gestante con Sífilis o probable Sífilis.



H. Rebaza I.



#### 6.4. DEL REPORTE, REGISTRO E INFORMACIÓN

##### 6.4.1. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA.

- Las infecciones por VIH-SIDA en gestantes y niños nacidos de madres con VIH o SIDA, los niños expuestos nacidos de madres con VIH o SIDA, la Sífilis materna y la

**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS**

y Sífilis congénita son objeto de notificación obligatoria y están sujetas a vigilancia, la cual está a cargo del personal que realiza la atención del paciente en el servicio de salud.

- 2) La notificación obligatoria es semanal referida a los casos confirmados de VIH, casos de SIDA, Sífilis Materna y Sífilis Congénita, siguiendo el flujo del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

ENFERMEDAD O EVENTO SUJETA A VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA	CIE 10	TIPO DE NOTIFICACIÓN	PERIODICIDAD DE NOTIFICACIÓN
Infección por VIH en gestantes y en niños nacidos de madres con VIH o SIDA	B24	Individual	Semanal
SIDA en gestantes y en niños nacidos de madres con VIH o SIDA	B20	Individual	Semanal
Niños expuestos nacidos de madres con VIH o SIDA	P00.2	Individual	Semanal
Sífilis congénita	A50	Individual	Semanal
Sífilis Materna ( activa )	O98.1	Individual	Semanal

- 3) Las condiciones que están sujetas a notificación individual en la Ficha de Notificación Epidemiológica y a cargo del personal de epidemiología de la región son:

- Todas las gestantes con dos (2) pruebas de tamizaje reactiva (PRUEBA RÁPIDA VIH o ELISA VIH)
- Todos los nuevos diagnósticos de VIH confirmados en gestantes.
- Todos los nuevos diagnósticos de SIDA en gestantes.
- Todos los casos de SIDA que fallecen en gestantes.
- Todos los niños nacidos expuestos de madre con diagnóstico de VIH o SIDA.
- Todos los nuevos diagnósticos de VIH confirmados y/o SIDA en niños/as expuestos perinatalmente al VIH
- Todos los casos de Sífilis Materna.
- Todos los casos de Sífilis Congénita.

- 4) La investigación y seguimiento epidemiológico de los casos son responsabilidad de la Unidad de Epidemiología del establecimiento de salud y de la Oficina de Epidemiología de la DISA/DIRESA/GERESA, según corresponda.
- 5) La notificación está sujeta a vigilancia epidemiológica en un registro semanal de notificación Epidemiológica individual para ingresar al Subsistema de Vigilancia Epidemiológica de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 506-2012/;MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 046 – MINSA/DGE.V1 que establece la Notificación y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública. de la Dirección General de Epidemiología.

**6.4.2. DEL REGISTRO DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y DE SEGUIMIENTO**

- 1) La fuente primaria para el reporte de datos es la historia clínica y el libro de registro de la Gestante VIH y Gestante con Sífilis como de su recién nacido.
- 2) Todo resultado de las pruebas de tamizaje y confirmatorias para VIH y Sífilis deberán estar registradas en la Historia Clínica y en el Carnet Prenatal en forma



H. Rebaza I.



obligatoria, el cual deberá estar debidamente llenado por el/la profesional que atiende la consulta según nivel de atención.

- 3) El registro de la recién nacida o nacido expuesto al VIH y Sífilis será responsabilidad de quien realiza la atención según nivel correspondiente.
- 4) La responsable de la ESN SSR del establecimiento de salud supervisa el llenado correcto en la Historia Clínica Materno Perinatal el correcto tamizaje de VIH y Sífilis, debiendo informar oportunamente a la ESN PC ITS y VIH/SIDA sobre los casos de gestantes reactivas a VIH y Sífilis.
- 5) La responsable de la ES PC ITS y VIH/SIDA del establecimiento de salud supervisa el llenado correcto de la información de los casos probables de VIH y Sífilis, debiendo informar al Coordinador/a Regional sobre el manejo y seguimiento de los casos de VIH y Sífilis.
- 6) El consolidado de la información es de responsabilidad de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS y VIH/SIDA de cada establecimiento de salud que reporta casos.
- 7) La información que se genera en los establecimientos de salud que atienden gestantes mediante la actividad de tamizaje de VIH y Sífilis: el análisis y control de calidad de la información es responsabilidad de la ESN PC ITS y VIH/SIDA y ES SSR de las DIRESAS/DISAS/GERESAS se realizará trimestralmente.
- 8) En el seguimiento farmacoterapéutico, si se considera que existe ineffectividad o inseguridad del tratamiento, falta de adherencia, se contribuirá con la solución respectiva, teniendo en cuenta una comunicación directa y continua con el médico prescriptor, así mismo presentará y retroalimentará continuamente los resultados al equipo de salud
- 9) Los reportes de reacciones adversas a medicamentos recibidos tienen carácter confidencial y se rige según la Norma Técnica N° 023-2004-MINSA/DGSP-V.01: Manejo de Antirretrovirales y Reacciones Adversas para el médico de Atención Integral de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA.

#### 6.4.3 REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

- 1) Todos/as los/as integrantes del equipo multidisciplinario y los profesionales de Salud, bajo responsabilidad, deberán informar a DIGEMID/DIREMID de su establecimiento las Reacciones Adversas a Medicamentos están obligados a reportar todas las sospechas de reacciones adversa según flujograma, estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial mediante el formato autorizado. La notificación de las reacciones adversas y/o incidentes adversos graves o inesperadas deben ser notificadas dentro de las 24 horas de conocido el evento y si es leve o moderado en un plazo no mayor de 72 horas.
- 2) El Comité de Farmacovigilancia y/o el responsable de Farmacia y/o Fármaco vigilancia del hospital o establecimiento de salud remitirán los reportes de reacciones adversas de medicamentos antirretrovirales según flujograma de reporte.
- 3) En caso de una reacción adversa grave, posterior a la notificación, se deberá alcanzar un informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave.
- 4) El Comité de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud con internamiento debe proporcionar asesoría y orientación sobre la evaluación de causalidad y otros asuntos técnicos.
- 5) El establecimiento de salud a través del encargado de farmacia, es responsable de comunicar a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA/DIRESA/GERESA correspondiente, las notificaciones de las sospechas de



H. Rebaza I.





reacciones adversas y/o incidentes adversos, si estas son graves dentro de las 24 horas de conocido el evento y si son leves o moderadas en un plazo no mayor de 7 días.

- 6) Los reportes de reacciones adversas a medicamentos recibidos tienen carácter confidencial y se rige según la Norma Técnica N° 023-2004-MINSA/DGSP-V.01: Manejo de Antirretrovirales y Reacciones Adversas para el médico de Atención Integral de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA, o la que haga sus veces.
- 7) Se debe explicar al paciente las posibles reacciones adversas a los medicamentos que serán administrados con el fin de que este pueda participar en el reconocimiento precoz de los mismos y su manejo.

#### 6.4.4. DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO

- 1) Las pruebas rápidas de VIH y Sífilis serán adquiridas por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Abastecimientos de Recursos Estratégicos en Salud (DARES) de manera centralizada de acuerdo al requerimiento de la DISA/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces. Esto permitirá mejorar la calidad de los insumos adquiridos y la economía de escala.
- 2) La DISA /DIRESA/GERESA o las que haga sus veces son las responsables de evaluar, consolidar y programar el requerimiento año de pruebas rápidas de VIH y Sífilis, a fin de garantizar el abastecimiento permanente y oportuno a los establecimientos de salud de su jurisdicción
- 3) DISA/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces son las responsables de garantizar el abastecimiento permanente y oportuno de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos de laboratorio, para la prevención de la transmisión vertical del VIH y/o Sífilis, de acuerdo al requerimiento de los establecimientos de salud.
- 4) La distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos de la presente norma, es responsabilidad de las DISA/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces a través de sus DEMID/DIREMID.



H. Rebaza I.



#### 6.4.5. DE LA DISPENSACIÓN Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

- 1) La dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos será garantizado por el químico farmacéutico de la institución y según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad
- 2) El Profesional deberá brindar una atención adecuada y crear una cultura sobre el buen uso de los productos farmacéuticos medicamentos así como optimizar la adherencia al tratamiento a través de intervenciones farmacéuticas
- 3) Se deberá tener el espacio físico, los recursos logísticos, y el recurso humano necesario para brindar el servicio.
- 4) La dispensación y seguimiento farmacoterapéutico se dará bajo las normativas vigentes.

### 6.5. COMPONENTES

#### 6.5.1. COMPONENTE DE PRESTACIÓN

Los Establecimientos de Salud, públicos y privados, organizarán según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, las atenciones necesarias para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, en:

- ATENCIONES DE INTERNAMIENTO
- ATENCIONES DE CONSULTA EXTERNA
- ATENCIONES EXTRAMURALES O COMUNITARIAS

#### 6.5.2. COMPONENTE DE ORGANIZACIÓN

Los Establecimientos de Salud, públicos y privados, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, deberán prever para la atenciones de internamiento, consulta externa, emergencia y atenciones extramurales, los aspectos necesarios en relación en:

- 1) Organización de los Servicios para la atención
- 2) Recursos Humanos
- 3) Instrumentos de Registro de Información
- 4) Materiales e Insumos
- 5) Equipos e instrumental médico
- 6) Productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- 7) Referencia y Contra referencia.

#### 6.5.3. COMPONENTE DE GESTIÓN

Los Establecimientos de Salud, públicos y privados, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, deberán prever para las acciones pertinentes en relación a la planificación, organización, dirección y control, que aseguren la prestación de las atenciones necesarias.

Con relación a la información a usarse con fines de control, se considerarán entre otros, los siguientes:

- N° de gestantes tamizadas con ELISA para VIH
- N° de gestantes tamizadas con pruebas rápidas para VIH
- N° de gestantes viviendo con VIH con prueba confirmatoria
- N° de gestantes viviendo con VIH a la que se le realiza cesárea.
- N° de gestantes que inician tratamiento antirretroviral
- N° de gestantes que reciben TARGA durante la gestación
- N° de recién nacidos de madres con VIH expuestos al VIH
- N° de recién nacidos expuestos al VIH que reciben tratamiento profiláctico antirretroviral
- N° de niños expuestos al VIH que inician lactancia artificial
- N° de niño expuestos al VIH con dos pruebas de PCR positivo antes de los 18 meses de edad
- N° de niños expuestos al VIH con una prueba de ELISA para VIH reactivo después de los 18 meses de edad
- N° de niños expuestos con prueba confirmatoria para VIH
- N° gestantes tamizadas con RPR para Sífilis



H. Rebaza I.



- N° de gestantes con tamizaje para Sífilis reactivo
- N° de gestantes con Sífilis que reciben tratamiento
- N° de casos de Sífilis Congénita.
- N° de casos de Sífilis Congénita que reciben tratamiento.
- N° de intervenciones farmacéuticas en dispensación
- N° de Intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico.

#### 6.5.4. COMPONENTE DE FINANCIAMIENTO

Los Establecimientos de Salud, públicos y privados, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, deberán prever el financiamiento necesario que asegure la prestación de las atenciones dispuestas.

El Ministerio de Salud dispondrá las acciones necesarias para asegurar el financiamiento de las atenciones para la prevención de la transmisión madre – niño del VIH y la Sífilis congénita, de acuerdo a lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud, incluida la administración de sucedáneos de la leche materna.

El Seguro Integral de Salud garantizará el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud, para la población que le corresponde esta modalidad de aseguramiento público en salud.

El Seguro Social – EsSalud, garantizará el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud, para la población que le corresponde asegurar, así como a sus derechohabientes.

Los Seguros Privados de salud, garantizarán el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud, para sus asegurados, en los planes de cobertura correspondientes.

## VII.- RESPONSABILIDADES

### 7.1. DEL NIVEL NACIONAL:

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud de las Personas y la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de ITS y VIH/SIDA es responsable la difusión hasta el nivel regional de la presente Norma Técnica de Salud. Así mismo, es responsable de brindar asistencia técnica y supervisar el cumplimiento de la misma.

El Instituto Nacional de Salud, el Seguro Integral de Salud, así como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas –DIGEMID y la Dirección General de Epidemiología – DGE, son responsables, en lo que corresponda, del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.

Las autoridades que dirigen o gerencian los establecimientos de salud de las diversas instituciones públicas y privadas, son responsables de dar las disposiciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.

### 7.2. DEL NIVEL REGIONAL

Las DISAS/DIRESAS/GERESAS o las que hagan sus veces en el ámbito regional, son responsables de difundir la presente Norma Técnica de Salud, así como de brindar asistencia técnica, implementar y supervisar el cumplimiento de la misma.



H. Rebaza I.



**7.3. DEL NIVEL LOCAL**

Las redes, microrredes y establecimientos de salud, públicos y privados son responsables de aplicar la presente Norma Técnica de Salud, según corresponda de acuerdo a su categoría y nivel de complejidad.

**VIII. DISPOSICIONES FINALES**

- 8.1.** En situaciones de emergencia sanitaria se diseñaran intervenciones específicas a través de la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud en coordinación con las autoridades regionales y locales de acuerdo a las características geográficas y culturales de la zona.
- 8.2.** Los establecimientos de salud privados que realizan prevención, profilaxis, tratamiento o seguimiento de VIH y Sífilis en las gestantes y los recién nacidos en el ámbito nacional deberán fortalecer sus actividades en el marco de implementar la presente Norma Técnica de Salud.

**IX. ANEXOS**

- ANEXO N° 1: FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN A LA GESTANTE Y PUÉRPERA VIH O PROBABLE VIH
- ANEXO N° 2: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO A GESTANTES QUE INICIAN PROFILAXIS ANTIRRETROVIRAL
- ANEXO N° 3: ESQUEMA DE VACUNAS COMÚNMENTE RECOMENDADAS EN GESTANTES PORTADORAS DE VIH ADULTAS Y ADOLESCENTES
- ANEXO N° 4: CALENDARIO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS EXPUESTOS E INFECTADOS CON VIH
- ANEXO N° 5: REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES
- ANEXO N° 6: FLUJOGRAMA DE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES (RAMA)
- ANEXO N° 7: FLUJOGRAMA PARA DESCARTE DE SÍFILIS EN GESTANTES/PUÉRPERAS/MUJER CON ABORTO, CUANDO SE CUENTA SOLAMENTE CON PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS
- ANEXO N° 8: FLUJOGRAMA PARA DESCARTE DE SÍFILIS EN GESTANTES/PUÉRPERAS/MUJER CON ABORTO, CUANDO SE CUENTA CON PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS + RPR CUANTITATIVO
- ANEXO N° 9: MANIFESTACIONES CLÍNICAS SUGESTIVAS DE SÍFILIS CONGÉNITA EN EL NIÑO
- ANEXO N° 10: DESENSIBILIZACIÓN EN PERSONAS ALÉRGICAS O QUE REFIERAN ALERGIA A LA PENICILINA



H. Rebaza J.



**X. BIBLIOGRAFÍA**

- 1) Achara Teeraratkul, MD,\* R.J Simonds, MD & Collaborative. Evaluating Programs to Prevent Mother- to-Child HIV Transmission in Two Large Bangkok Hospitals, 1999-2001. Epidemiology and Social Science.
- 2) BHIVA guidelines for the treatment of HIV-1 infected adults with antiretroviral therapy 2012. Draft 4th February 2012.
- 3) Brocklehurst P, Volmink J. Terapia Antirretroviral para reducir el riesgo de Transmisión Vertical de la Infección por VIH (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2005 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
- 4) Ministerio de Salud de Colombia. Protocolo de Atención de Sífilis Congénita y Gestacional. (2007). Colombia.
- 5) Dabis F, Bequet L, Ekouevi DK, Viho I, Rouet F, Horo A, Sakarovich C, Becquet R, Fassinou P, Dequae-Merchadou L, Wellfens-Ekra C, Rouzioux C, Leroy V; ANRS 1201/1202 DITRAME PLUS Study Group. Field efficacy of zidovudine, lamivudine and single-dose nevirapine to prevent peripartum HIV transmission. AIDS. 2005 Feb 18; 19(3):309-18.
- 6) David C. Mabey, Kimberly A. Sollis, Helen A. Kelly, Adele S. Benzaken, Edward Bitarakwate, John Changalucha, Xiang-Sheng Chen, Yue-Ping Yin, Patricia J. Garcia, Susan Strasser, Namwanga Chintu, Tikki Pang, Fern Terris-Prestholt, Sedona Sweeney, Rosanna W. Peeling. Point-of-Care Tests to Strengthen Health Systems and Save Newborn Lives: The Case of Syphilis. Health in action .PLOS medicine.
- 7) Department of Human and Health services USA. Recomendations for use of antiretroviral drug in pregnant HIV-1 infected woman for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission ion the United States. Marzo 2014.
- 8) European AIDS Clinical Society. Guías Clínicas. Noviembre 2013.
- 9) The London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM). Herramientas para la implementación de la PRS: Una Guía para la Planificación, Gestión y Ejecución. 2012.
- 10) Jourdain G, Ngo-Giang-Huong N, et al Intrapartum Exposure to Nevirapine and Subsequent Materna Responses to Nevirapine-Based Antirretroviral Therapy. New England Journal 2004; 351:229-240.
- 11) Management of human immunodeficiency virus infection in pregnancy. Nelson R Mandela School of Medicine, University of KwaZulu-Natal, Durban, South Africa 2005.
- 12) Meeting of Regional Advisers in Reproductive (including STI), Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health. Geneva, 2 to 6 July 2012 Draft report.
- 13) Ministério da Saúde Secretaria de Vigilancia em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS Recomendacoes para Profilaxia da Transmissao Vertical do HIV e Terapia Anti-Retroviral em Gestantes. Brasilia D.F. 2006.
- 14) Ministério da Saúde Secretaria de Vigilancia em Saúde. Programa Nacional de DST e AIDS Protocolo para a prevenção de transmissao vertical de HIV e sífilis. Brasilia D.F. 2006.
- 15) Ministerio de Salud. Dirección General de Salud de las Personas. Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud. Guía Nacional de Atención Integral de la Persona Viviendo con el VIH/SIDA. Segunda Edición. Lima Mayo 2006.
- 16) Pregnancy guidelines writing committee: Maggie Blott, Polly Clayden & Colaboradores. British HIV Association Guidelines for the management of HIV infection in pregnant women and the prevention of mother-to-child transmission of HIV. March 2005. <http://www.bhiva.org>



- 17) OMS. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Julio 2014.
- 18) OMS. Programmatic update: Use of Antiretroviral Drugs for Treating Pregnant Women and Preventing HIV Infection in Infants. Abril 2012.
- 19) OMS. Technical update on treatment optimization: Use of efavirenz during pregnancy: a public health perspective. OMS. Junio 2012.
- 20) OMS. Technical update on treatment optimization Use of tenofovir in HIV-infected children and adolescents: a public health perspective OMS. Junio 2012.
- 21) Organización Panamericana de la Salud OPS. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de Salud Pública en Latinoamérica y el Caribe 2012.
- 22) OPS/OMS Guía clínica para la eliminación de la transmisión maternoinfantil del VIH y de la sífilis congénita en América Latina y el Caribe. 2010. OPS/OMS y UNICEF.
- 23) OPS/OMS/UNICEF. Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Maternoinfantil del VIH y de la Sífilis Congénita en América Latina y el Caribe. UNICEF/OPS/OMS.2010.
- 24) Public Health Service Task Force. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to reduce Perinatal HIV-1 Transmission in the United States. Octubre 2006.
- 25) Rashid H. Merchant & Mamatha M. Lala. Prevention of mother-to-child-transmission of HIV – An overview. Indian J Med Res 121, April 2005, pp 489-501.Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV-1 Transmission in the United States. October 12,2006. Pag. 19 -20.
- 26) Recomendaciones de la Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA (SPNS), el Grupo de Estudio de SIDA (GeSIDA/SEIMC), la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Asociación Española de Pediatría (AEP) para el seguimiento de la infección por el VIH con relación a la reproducción, el embarazo y la prevención de la transmisión vertical. Julio 2007. Pag.77 <http://www.gesida.seimc.org/index.asp>
- 27) Roger Chou, MD; Ariel K. Smits & Collaborative. Prenatal Screening for HIV: A Review of the Evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Clinical Guidelines. 2005
- 28) Saude, B. M. (2007). Recomendacoes Para Profilaxia da Transmissao Vertical do HIV e Terapia Antiretroviral em Gestantes. Brasil: MS - OS.
- 29) Semprini, Augusto E. and Simona Fiore. HIV and pregnancy: is the Outlook for mother and baby transformed? University of Milan Medical School, Milan, Italy. 2004.
- 30) World Health Organization. Use of Antiretroviral Drugs for Treating Pregnant Women and Preventing HIV Infection in Infants. Programmatic update. April 2012.
- 31) Velásquez Carlos. Transmisión Vertical del VIH-1.- IMAPE. Ginecol Obstet (Perú) 2005; 48:235-45.
- 32) Sociedad Argentina de Infectología Recomendaciones para el seguimiento y tratamiento de la Infección por HIV/SIDA y sus comorbilidades asociadas. SADI 2012.
- 33) Evaluating diagnostics: the STI guide Nature Reviews Microbiology. December 2006 520-530.
- 34) A J Herring, R C Ballard, V Pope, R A Adegbola, J Chagalucha, D W Fitzgerald, E W Hook III, A Kubanova, S Mananwate, J W Pape, A W Sturm, B West, Y P Yin, and R W Peeling Sex Transm Infect.A multi-centre evaluation of nine rapid point-of-care syphilis tests using archived sera. 2006 December, 82 (Suppl 5): v7-v12
- 35) Patricia J Garcia, King K Holmes, César P Cárcamo, Geoff P Garnett, James P Hughes, Pablo E Campos, William L H Whittington, Peru PREVEN Study Team The Lancet Published online February 15 2012 DOI:10.1016/S0140Prevention of sexually transmitted



H. Rebaza I.



NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS

infections in urban communities (Peru PREVEN): a multicomponent community-randomised controlled trial.

- 36) Abstract ISSTD- congreso en Vienna. Evaluation of a Double Rapid test for Syphilis and HIV: SD Bioline HIV/Syphilis Duo., 2013.
- 37) World Health Organization. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach June 2013.
- 38) A Working Group of the Office of AIDS Research Advisory Council (OARAC). Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. Developed by the HHS Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents – 2013

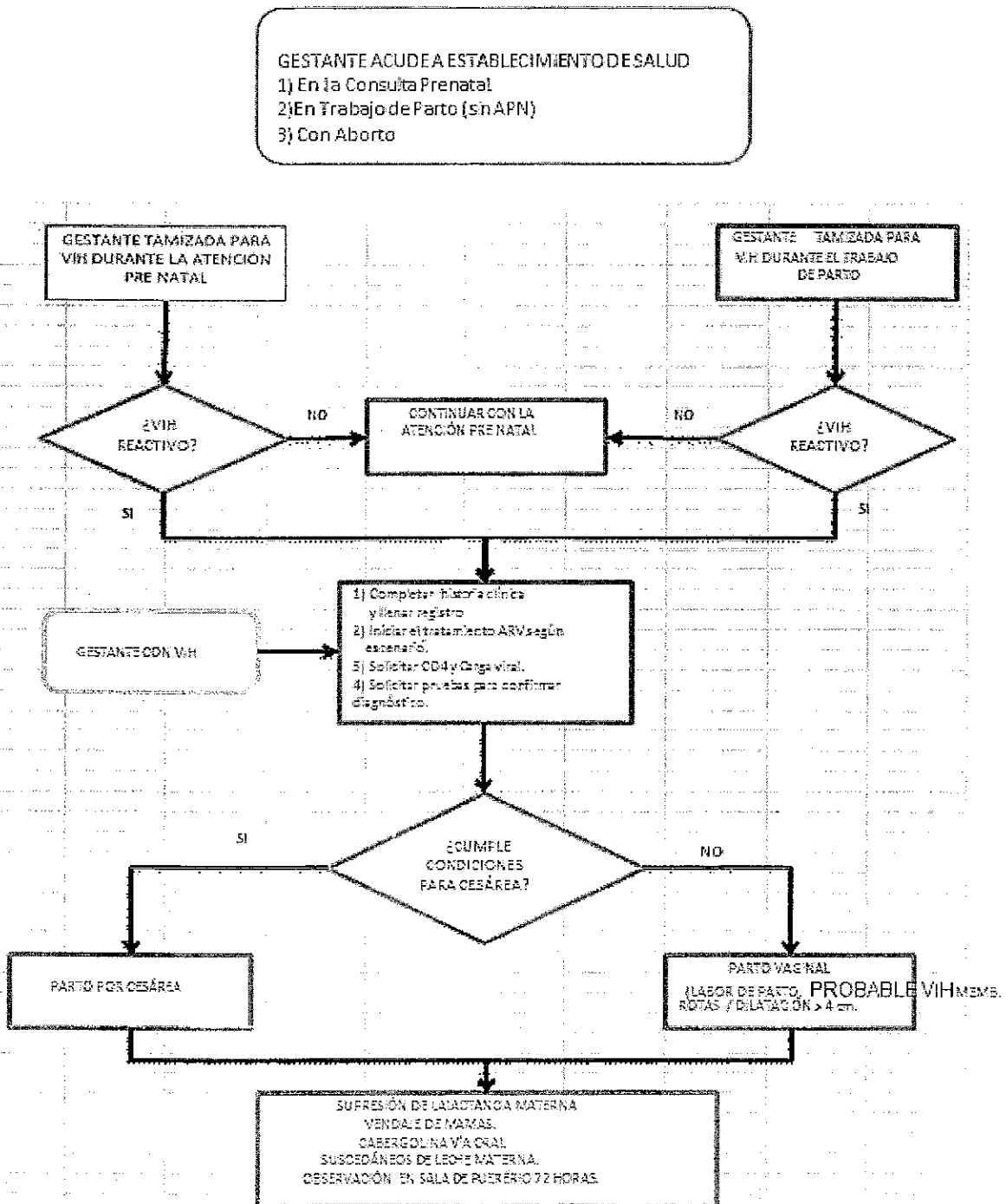


H. Rebaza I.



ANEXO 1

FLUJOGRAMA DE ATENCIÓN A LA GESTANTE Y PUÉRPERA VIH O PROBABLE VIH



H. Rebaza I.



ANEXO N° 2

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO A GESTANTES QUE INICIAN  
PROFILAXIS ANTIRRETROVIRAL

Usted tiene un diagnóstico presuntivo o confirmado de infección por el Virus de La Inmunodeficiencia Humana y se encuentra gestando. Se sabe que su hijo/a tiene riesgo de infectarse por este virus durante el embarazo, en el momento del parto o durante la lactancia materna.

Se sabe también que el uso de la Terapia Profiláctica Antirretroviral según esquemas de manejo de la Norma Técnica de Salud, disminuye el riesgo de infección de su hijo. Usted recibirá medicamentos, según el siguiente escenario (especificar con una aspa X los Antirretrovirales indicados).

- Escenario 1                    (TDF) (3TC) (EFV) (AZT)  
Escenario 2                    (TDF) (3TC) (EFV) (AZT)  
Escenario 3                    (TDF) (3TC) (EFV) (AZT)

Así mismo su recién nacido recibirá Terapia Profiláctica Antirretroviral para disminuir el riesgo de infección al VIH.

Sin embargo, el uso de esta terapia no se puede afirmar que es completamente seguro para su hijo, aunque los estudios realizados hasta el momento parecen indicarlo.

Actualmente el Ministerio de salud ofrece gratuitamente esta terapia a las gestantes con VIH o probable VIH que acuden a los establecimientos de salud, así como a su recién nacido. Su médico le explicará con todo detalle sobre este programa, y usted es totalmente libre de formular todas las preguntas que desee.

Una vez que haya resuelto todas sus dudas, si acepta iniciar la Terapia Antirretroviral, debe usted firmar este Consentimiento Informado. Si decide no hacerlo, usted está consciente e informada del riesgo de infección de su hijo.

Usted y su niño pueden beneficiarse en forma gratuita y voluntaria si decide usar la medicación y cumplir con los controles que su médico le indicará.

Dejo constancia que se me ha explicado del contenido de este **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, que he tenido oportunidad de recibir respuesta a mis preguntas, que he decidido recibir yo, así como mi hijo recién nacido, la terapia preventiva Antirretroviral y colaborar para mi adecuado control y seguimiento, así como el de mi hijo recién nacido.



H. Rebaza I.



-----  
Apellido y nombre de la gestante Fecha y Firma

-----  
Apellido y nombre de un testigo Fecha y Firma

-----  
Apellido y nombre del médico Fecha y Firma

ANEXO 3

ESQUEMA DE VACUNAS COMÚNMENTE RECOMENDADAS EN GESTANTES  
PORTADORAS DE VIH ADULTAS Y ADOLESCENTES

TIPO DE VACUNA	RECOMENDACIONES
Vacuna contra el Neumococo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recomendada.</li></ul>
Vacuna contra el Tétano-Difteria	<ul style="list-style-type: none"><li>• La gestante que recibió su última dosis de la vacuna hace más de 5 años, recibirá una dosis de refuerzo en este embarazo.</li><li>• Si la gestante no está vacunada o sus vacunas son discontinuas, recibirá las 3 dosis de la vacuna según calendario de vacunación.</li></ul>
Vacuna contra la Hepatitis B	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recomendada generalmente para todas las gestantes (anti-HBS negativa).</li><li>• Recibirá 3 dosis: 1º dosis de inicio, 2º dosis al mes y la 3º dosis a los 6 meses.</li></ul>

Fuente: Brasil. Fundação Nacional de Saúde. Recomendações para vacinação em pessoas infectadas pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde, 2002 (In: Manual dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais, 2005).



H. Rebaza I.



ANEXO 4

CALENDARIO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS EXPUESTOS E INFECTADOS CON VIH

GRUPO OBJETIVO	EDAD	VACUNA
MENOR DE 1 AÑO	Recién Nacido	Una dosis de BCG
	Recién Nacido	Una dosis de HVB monodosis (*)
	2 meses	1ra dosis Pentavalente + 1ra dosis IPV (**) + 1ra dosis antineumocócica
	4 meses	2da dosis Pentavalente + 2da dosis IPV (**) + 2da dosis antineumocócica
	6 meses	3ra dosis Pentavalente + 3ra dosis IPV (**)
Desde los 6 meses a los 23 meses y 29 días	A partir de los 7 meses	1ra dosis de influenza
	Al mes de la primera dosis de influenza	2da dosis de influenza
Un año	12 meses	Una dosis de SPR (***) + 3ra dosis de antineumocócica
(*) La vacuna contra Hepatitis B en recién nacido debe darse dentro de las 24 horas de haber nacido. (**) IPV Vacuna antipolio inyectable. (***) SPR (vacuna contra sarampión, paperas y rubéola), se aplicará siempre y cuando el niño no se encuentre en estadio SIDA o con inmunosupresión severa.		



H. Rebaza I.



Fuente: Norma Técnica de Salud N° 80-MINSA/DGSP-V.02 ESTABLECE EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN- PERÚ

NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS**

**ANEXO 5**

DIRECCIÓN NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD  
 FARMACOVIGILANCIA INTERNA



**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES**  
 CONFIDENCIAL

Reporte N° ..... Fecha de Entrada ..... (dd/mm/aa) ..... (Para ser llenado por el NAFM)

**I. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

1 Nombre ..... 2 Dirección ..... 3 Teléfono .....  
 4 Dirección de Salud ..... 5 Departamento ..... 6 Provincia ..... 7 Distrito .....

**II. DATOS DEL PACIENTE**

1 Código Único del Paciente: ..... 2 Historia Clínica N° .....  
 3 Fecha de Nacimiento ..... (dd/mm/aa) 4 Edad ..... 5 Peso ..... Kg 6 Talla ..... 7 Sup. Corp. (m²) .....  
 8 Raza (Blanca/ Negra / Amarilla / Mestiza) (otra) ..... 9 Sexo ..... M ( ) F ( ) ..... 10 Estado matrimonial (a) ..... S ( ) D ( ) .....  
 11 Fecha última menstruación ..... (dd/mm/aa) ..... 12 Dirección de compañía y/o Referencia (Iglesia, Colegio, Etc.) .....

**III. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES (RAM)**

Descripción de la(s) reacción(es) adversa(s) (indicar exámenes auxiliares relevantes)

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO (dd/mm/aa)	FECHA FINAL (dd/mm/aa)	EXAMENES AUXILIARES RELEVANTES

**IV. ANTIRETROVIRALES ADMINISTRADOS AL PACIENTE**

Marcar los medicamentos del esquema de tratamiento administrados y en la columna de sospecha MARGAR con una "S" el o (los) medicamento(s) sospechoso(s) de producir la RAM

NOMBRE COMERCIAL O GENERICO	SOSPE- CHA	FABRICANTE	PAIS	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA ADMIN	FECHA INICIO (dd/mm/aa)	FECHA FINAL (dd/mm/aa)
Marque los Medicam Administrados								
1 ZIDOVUDINA								
2 LAMIVUDINA								
3 NEVIRAPINA								
4 EFAVIRENZ								
5 ESTAVUDINA								
6 DIDANOSINA								
7 NELFINAVIR								
8 LOPINAVIR RITONAVIR								
9 ABACAVIR								
10 RITONAVIR								
11 SAQUINAVIR								
12 INDINAVIR								
13 ZIDOVUDINA / LAMIVUDINA								
14								



H. Rebaza I.



**PARA DESGLOSAR Y ENTREGAR A FARMACIA SEMANALMENTE**

Fecha de notificación: ..... / ..... / ..... (dd/mm/aa)

**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES**

1. Código Único del Paciente ..... 2 Edad ..... 3 Sexo M ( ) F ( )  
 4 Establecimiento de salud ..... 5 DISA ..... 6 Distrito ..... 7 .....  
 8 Reacciones adversas: (Fecha de inicio, fecha final, dd/mm/aa) exámenes auxiliares relevantes: .....  
 9 Medicamentos (nombre, dosis, fecha de inicio, distrito) .....  
 10. Médico Notificador: (Nombre, teléfono) .....

**NTS N° 108 - MINSADGSP-V.01**  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS**

DIGEMID/CENAFIM

MINISTERIO DE SALUD  
 FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA

DGSP-FSN-PCIT/SVIH-SIDA

**V. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES Y RELEVANTES ADMINISTRADOS AL PACIENTE EN EL ÚLTIMO MES, INCLUYENDO AUTOMEDICACIÓN**

En la columna de sospecha MARCAR con una "S" el o (los) medicamento (s) sospechoso (s) de producir la RAM

Nombre comercial o Genérico	Sospecha	Fabricante	País	Dosis Diaria	Via	Fecha inicio (dd/mm/aa)	Fecha final (dd/mm/aa)	Indicación Terapéutica

**VI. DIAGNOSTICO AL MOMENTO DE LA PRESCRIPCIÓN**

Diagnóstico al inicio del tratamiento	Estadio	CD4	Carga Viral	Fechas (dd/mm/aa)
Diagnóstico al inicio de la RAM	Estadio	CD4	Carga Viral	Fechas (dd/mm/aa)

**VII. OTRAS ENFERMEDADES CONCOMITANTES AL MOMENTO DE LA RAM**

- |  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> 1 TUBERCULOSIS  | <input type="checkbox"/> 5 SINDROME DE CONSUMO | <input type="checkbox"/> 9 HEPATOPATIA  | <input type="checkbox"/> 12 PROCESO RESPIRATORIO |
| <input type="checkbox"/> 2 DIARREAS      | <input type="checkbox"/> 6 ANEMIA              | <input type="checkbox"/> 10 NEOPLASIAS  | <input type="checkbox"/> 13 GASTRITIS            |
| <input type="checkbox"/> 3 DERMATOPATIAS | <input type="checkbox"/> 7 ETS SIFILIS, HERPES | <input type="checkbox"/> 11 ALCOHOLISMO | <input type="checkbox"/> 14 TABACO               |
| <input type="checkbox"/> 4 DROGADICCION  | <input type="checkbox"/> 8 ALTER. PSQUIATRICAS | <input type="checkbox"/> 16 OTROS       |  |

**VIII. EVOLUCIÓN**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| 1. ¿Remitió la RAM al suspender la medicación?<br><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se suspendió                           | 2. ¿Remitió la RAM al reducir la dosis?<br><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede   | (A) Recuperación sin secuela<br>(B) Recuperación con secuela<br>(F) Aún no se recupera<br>(D) Muerte debido a RAM<br>(C) Muerte con contribución del medicamento<br>(N) Muerte no relacionada con el medicamento<br>(U) Desconocido<br>(O) Otro |
| 3. ¿Reapareció la RAM al administrar de nuevo el medicamento?<br><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No procede                 | 4. ¿Recibió tratamiento para la RAM?<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones          | 7. ¿Puso en grave riesgo la vida del paciente?<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones   |
| 5. Cambio de esquema de tratamiento por RAM<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones | 6. Se inició con dosis menores el tratamiento<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones | 10. ¿Produjo incapacidad permanente?<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones   |
| 8. ¿Requiere hospitalización?<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones               | 9. ¿Prolongó hospitalización?<br><input type="checkbox"/> Sí* <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido<br>* Describir en observaciones                 |   |

**IX. DESENLACE**

**X. OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES**

Enfermedades crónicas, alergias, vacunas, alteraciones hematológicas y otros

**XI. DATOS DEL NOTIFICADOR**

MEDICO ( ) ODONTOLOGO ( ) OBSTETRIZ ( ) FARMACEUTICO ( ) ENFERMERA ( ) Otro ( )

1. Apellidos y Nombre del Notificador \_\_\_\_\_

2. Teléfono \_\_\_\_\_

3. E-mail \_\_\_\_\_

4. Fecha de Notificación (dd/mm/aa) \_\_\_\_\_

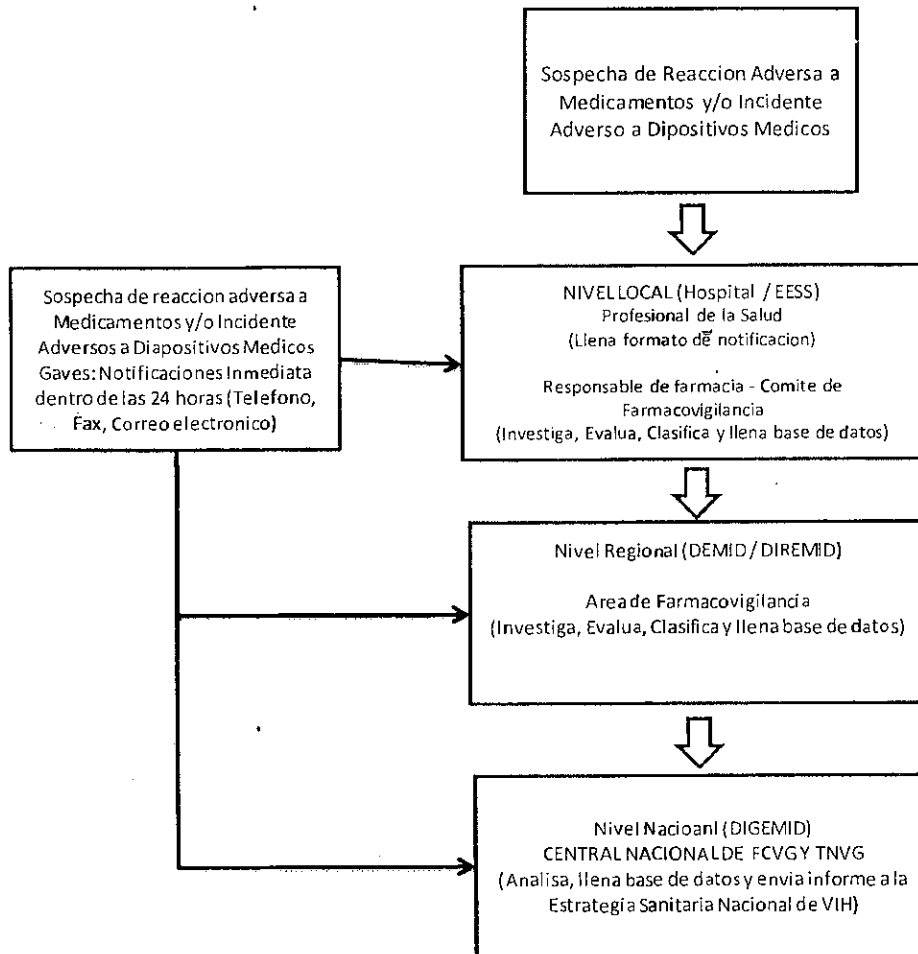
**INSTRUCTIVO:**

1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM) la respuesta no deseada y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica. El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
3. Notifique todas las RAM serias, no serias, graves o raras, conocidas o desconocidas.
4. Reporte como medicamento sospechoso el que considere que ha producido la RAM (Ver Anexo 1).
5. Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
6. En casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
7. Notifique siempre las RAM, inclusive si desconoce parte de la información que se solicita.
8. Indique siempre su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. Si es necesario.
9. Se considera medicamento concomitante a los otros medicamentos no antirretrovirales para VIH (Sección VI).

CENAFIM ☎ 471-6246 ☎ 471-6353-476-5997 Av. Areñales 1302 Of. 319 Jesús María - Lima E-mail [cenafim@digemid.minsa.gob.pe](mailto:cenafim@digemid.minsa.gob.pe)  
 FSN-PCIT/SVIH-SIDA ☎ 315-6600, Anexo 2342 Av. Sakayverry 616 B. San Jesús María - Lima



ANEXO N° 6:  
FLUJOGRAMA DE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS  
ANTIRRETROVIRALES (RAMA)

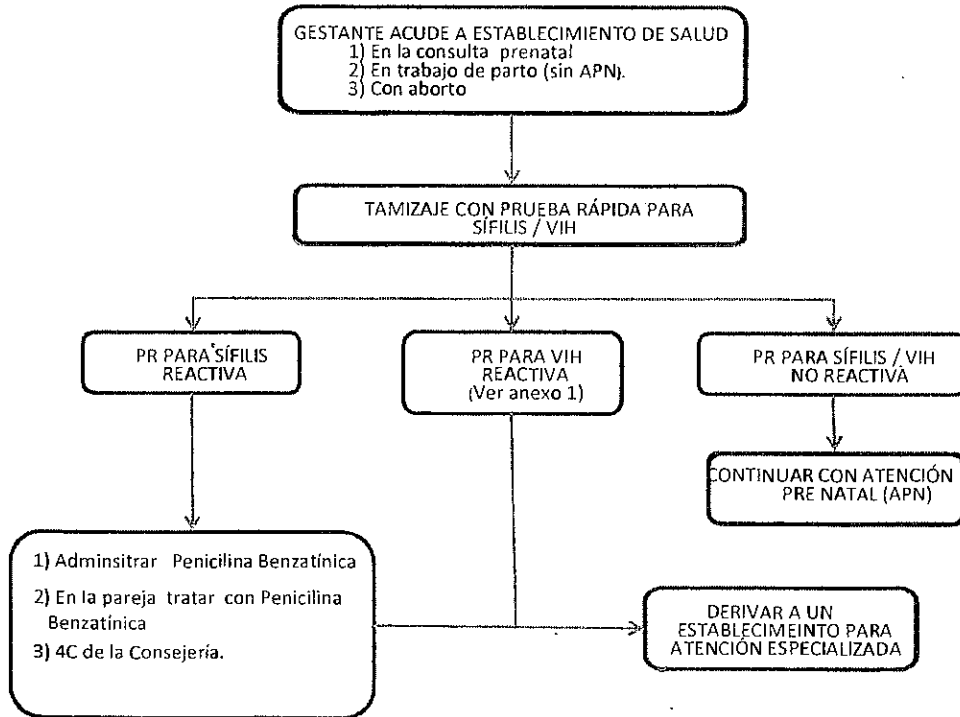


H. Rebaza I.



ANEXO 7

FLUJOGRAMA PARA DESCARTE DE SÍFILIS EN GESTANTES/PUÉRPERAS/MUJER CON ABORTO, CUANDO SE CUENTA SOLAMENTE CON PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS



H. Rebaza I.

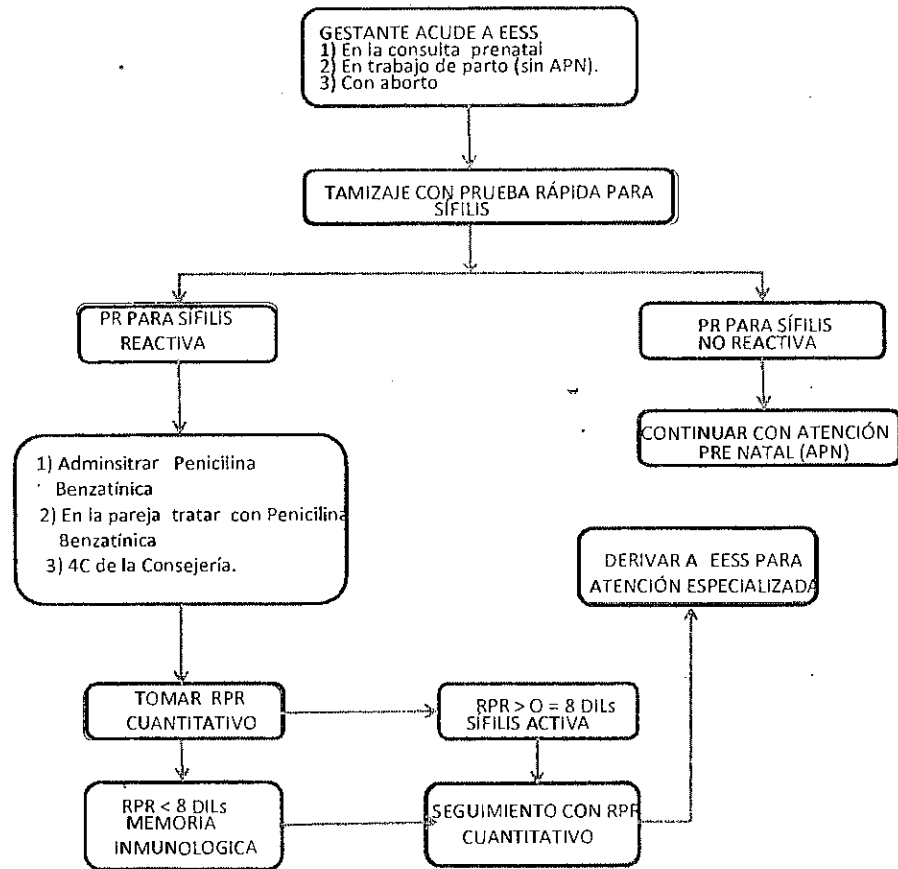


\*APN: atención prenatal

ADAPTADO DEL PROGRAMA ESPECIAL DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZAS SOBRE ENFERMEDADES TROPICALES (TDR) UNICEF/PNUD/BANCO MUNDIAL/ OMS -2007

ANEXO 8

FLUJOGRAMA PARA DESCARTE DE SÍFILIS EN GESTANTES/PUÉRPERAS/MUJER  
CON ABORTO, CUANDO SE CUENTA CON PRUEBA RÁPIDA DE SÍFILIS + RPR  
CUANTITATIVO



H. Rebaza I.





ANEXO 9

MANIFESTACIONES CLÍNICAS SUGESTIVAS DE SÍFILIS CONGÉNITA EN EL NIÑO

Manifestaciones clínicas sugestivas de sífilis congénita temprana	Manifestaciones clínicas sugestivas de sífilis congénita tardía
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prematurez</li> <li>- Retardo del crecimiento intrauterino</li> <li>- Sífilis pulmonar congénita (neumonía blanca)</li> <li>- Hepatoesplenomegalia</li> <li>- Linfadenopatía generalizada</li> <li>- Manifestaciones hematológicas: anemia, leucopenia, leucocitosis, trombocitopenia</li> <li>- Manifestaciones cutáneo mucosas: purpura, pénfigo palmoplantar, erupción maculo papular, condiloma plano, grietas, petequias grietas</li> <li>- Lesiones óseas, osteocondritis, periostitis</li> <li>- Manifestaciones renales: síndrome nefrótico</li> <li>- Manifestaciones del sistema nervioso central: meningitis aséptica, pseudo parálisis de Parrot</li> <li>- Manifestaciones oculares: coriorretinitis, retinitis</li> <li>- Otros hallazgos: fiebre, rinitis sifilítica, pancreatitis, ictericia, inflamación del tracto gastrointestinal, hipopituitarismo, miocarditis</li> <li>- Hidropesía fetal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dientes de Hutchinson</li> <li>- Queratitis intersticial</li> <li>- Deformidad de nariz en forma de silla de montar, frente amplia</li> <li>- Grietas, gomas cutáneos</li> <li>- Lesiones ostoarticulares: articulaciones de Clutton, tibia en sable, goma óseo, escapula alada, paladar alto, deformaciones maxilares, micrognatia, morales en mora</li> </ul>



ANEXO 10

DESENSIBILIZACIÓN EN PERSONAS ALÉRGICAS O QUE REFIERAN ALERGIA A LA PENICILINA

PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN ORAL

Este procedimiento sólo debe de realizarse por personal capacitado en un establecimiento de salud que cuente con una unidad de shock trauma en previsión de cualquier complicación.

Penicilina V oral Dosis (suspensión)	Concentración de Penicilina(UI/ml)	ml (medir con gotero)	UNIDADES	DOSIS ACUMULADA (UI)	SOLUCIÓN PREPARADA
1	1000	0,1	100	100	1
2	1000	0,2	200	300	1
3	1000	0,4	400	700	1
4	1000	0,8	800	1500	1
5	1000	1,6	1600	3100	1
6	1000	3,2	3200	6300	1
7	1000	6,4	6400	12700	1
8	10000	1,2	12000	24700	2
9	10000	2,4	24000	48700	2
10	10000	4,8	48000	96700	2
11	60000	1,3	80000	176700	3
12	60000	2,7	160000	336700	3
13	60000	5,3	320000	656700	3
14	60000	10,7	640000	1296700	3



H. Rebaza I.



**NTS N° 108 - MINSA/DGSP-V.01**  
**NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MADRE-NIÑO DEL VIH Y LA SÍFILIS**

**INSTRUCTIVO:**

- 1.- La Penicilina V (Fenoximetil Penicilina V), se encuentra en nuestro medio en suspensión oral, a una concentración de 300 000 UI por cada 5ml de suspensión preparada.
- 2.- Se deben preparar 3 diferentes soluciones a partir de la concentración inicial de la suspensión (60.000 UI por cada 1ml de suspensión), de la siguiente manera:

<b>SOLUCIÓN PREPARADA N° 1</b>
Tomar 1ml de la suspensión inicial y agregar 59ml. de agua hervida fría y mezclar hasta obtener una solución de 60ml. que contendrá 1000 UI por cada mililitro de solución.
<b>SOLUCIÓN PREPARADA N° 2</b>
Tomar 2ml de la suspensión inicial y agregarle 10ml. de agua hervida fría y mezclar obteniendo una solución de 12ml. que contendrá 10000 UI por cada mililitro de solución.
<b>SOLUCIÓN PREPARADA N° 3</b>
Tomar 20ml. de la suspensión inicial.

- 3.- Con un gotero o jeringa graduada, tomar 0.1ml de la solución Preparada N° 1 y administre por vía oral a la paciente.
- 4.- Registre el tiempo y signos vitales en hoja de monitoreo. Observe a la paciente ante la posibilidad de rash cutáneo, controle presión, pulso y respiración.
- 5.- Si en 15 minutos no presentó ningún síntoma, continuar con la siguiente dosis.
- 6.- Para la siguiente dosis, duplique la cantidad administrada de 0.1ml a 0.2ml según se ve en la tabla. Registre el tiempo y signos vitales. Continúe el procedimiento subiendo la dosis cada 15 minutos hasta completar (ver tabla) y luego dar la primera dosis de penicilina intramuscular.
- 7.- Si la paciente presenta rash, hipotensión u otro síntoma severo suspender inmediatamente la desensibilización en cualquier paso y evaluación y manejo médico inmediato.

Adaptado de: New England Journal of Medicine 1985; 312:1229-32 por Dr. José G. Calderón Yberico, y Q.F. Jaime Minchola Vergara.



H. Rebaza I.

