

Recomendaciones y directrices nacionales de tratamiento antirretroviral en uso en los países de America Latina y el Caribe

País: Perú

Titulo: *NORMA TECNICA PARA EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD – TARGA EN ADULTOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA*

Institución: Ministerio de Salud

Año: 2005

La Organización Panamericana de la Salud ha reunido las guías, recomendaciones y directrices nacionales de tratamiento antirretroviral en uso en los países de America Latina y el Caribe.

Esta información puede ser consultada en la pagina web www.paho.org/vih/guias_adultos

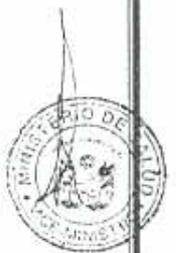


MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCION EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD

NT N° 004-MINSA/DGSP-V.02

NORMA TECNICA PARA EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE
GRAN ACTIVIDAD – TARGA EN ADULTOS INFECTADOS POR EL
VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA



1



NORMA TECNICA PARA EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD - TARGA EN ADULTOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

NT N° 004-MINSA/DGSP-V.02

I. OBJETIVOS

Disminuir la morbilidad y la mortalidad de personas adultas infectadas por el VIH/SIDA. Así mismo:

1. Implementar como parte de la atención integral de la persona infectada con VIH/SIDA, el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad - TARGA, bajo un sistema de evaluación previo al inicio de la terapia y de distribución, administración, supervisión, seguimiento clínico y de laboratorio, con el propósito de mejorar su calidad de vida.
2. Alcanzar la supresión máxima y prolongada de los niveles de RNA - VIH en plasma y lograr el restablecimiento y/o conservación de la función inmunológica para retardar la progresión de la enfermedad.
3. Monitorear la eficacia de la TARGA.
4. Asegurar la adherencia a la TARGA.

II. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley General de Salud Nro. 26842.
- Ley 26626 (CONTRASIDA) y su Reglamento específico.
- Doctrina, Normas y Procedimientos para el Control de las ETS y el SIDA en el Perú R.M. N° 235 - 96 - SA/DM.
- Guía Nacional de Atención Integral del Paciente con Infección VIH/SIDA R.M. N°081 - 99 - SA/DM.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma Técnica es de aplicación y cumplimiento obligatorio por parte de los Funcionarios, Directores Generales, Jefes, Coordinadores de Prevención y Control de las ITS, VIH/SIDA, Médicos, Personal Asistencial y Administrativo que intervienen en el proceso de atención para el tratamiento antiretroviral del adulto infectado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.



Cym



IV. DEFINICIONES

La Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tiene como consecuencia una elevada morbilidad y mortalidad, además del deterioro de la economía tanto familiar como de los servicios de salud. Con la experiencia adquirida hasta la actualidad con el **Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA)** para personas que viven con el VIH y los beneficios demostrados en la disminución de la morbi-mortalidad, con la consecuente mejoría en la calidad de vida, es pertinente y necesario ofrecer esquemas de tratamiento de probada eficacia como parte del Programa de Atención Integral para pacientes con VIH, que garantice su adherencia.

La TARGA está diseñada para suprimir la replicación viral, lo que resulta en el incremento del recuento de linfocitos T CD4, mejoría de la función inmune, retraso de la progresión clínica y prolongación del tiempo de supervivencia. La magnitud de estos beneficios fue modesta durante la década de los 90, cuando el tratamiento consistía en 1 o 2 análogos nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa. La introducción de la TARGA, capaz de alcanzar supresión máxima de la replicación viral, logró beneficios clínicos evidentes. Es considerada como una de las mejores estrategias costo-efectiva introducidas en la última década, porque reduce la mortalidad, hospitalizaciones, la incidencia de infecciones oportunistas, el uso de servicios de salud y mejora la calidad de vida.

- **Paciente nunca antes tratado "NAIVE":** Paciente sin experiencia previa de tratamiento antirretroviral o con tratamiento no mayor de 30 días con excepción de uso anterior de INNTR(5 días)
 - **Tratamiento antirretroviral de alta efectividad - TARGA:** Que implica la combinación de tres o más drogas antiretrovirales de diferente principio farmacológico y que permite la disminución de la carga viral en sangre hasta niveles indetectables, conduciendo a la recuperación inmunológica del paciente en fase de inmunodeficiencia.
 - **Recuento de linfocitos T CD4:** Implica el recuento de las cepas de glóbulos blancos que contienen marcador de superficie CD4 y que constituyen el principal blanco del VIH. Se mide por mm^3 , siendo los valores normales mínimos de $500 \text{ cel}/\text{mm}^3$.
 - **Carga viral:** Es el total de copias del VIH en sangre total, se mide por ml. Se establece como crítica una cifra superior a 15,000 copias/ml.
- Test de ELISA:** Examen de laboratorio que identifica la presencia de anticuerpos contra el VIH.

Tratamiento "Naive" o de inicio: Destinado a pacientes sin experiencia previa con terapia antiretroviral.

Infecciones oportunistas: Las infecciones oportunistas engloban un conjunto de patologías que, como su nombre lo indica, aprovechan "oportunamente" la disminución de las defensas en los pacientes VIH positivos para introducirse en el organismo.

- **Tratamiento de "rescate":** Destinado a pacientes sometidos a terapia antiretroviral anterior y que abandonaron por intolerancia o reacciones adversas medicamentosas, o por fracaso terapéutico atribuido a resistencia antiviral.
- **Adherencia:** Se define como el cumplimiento adecuado de la medicación antiretroviral, la que debe ser mayor a 95%.

V. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

1. **Población Objetivo:** Constituida por todas las personas con infección por VIH/SIDA.



Signature



- 1.1. Toda persona con diagnóstico de Infección por VIH/SIDA será considerada para su ingreso a la TARGA según su estado clínico, inmunológico y virológico. (ver Anexo N° 01)
- 1.2. El ingreso a la TARGA es voluntario.
- 1.3. La *Evaluación basal*, la definición del ingreso a la TARGA y el seguimiento será realizada en Institutos, Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales y de Referencia, por un equipo multidisciplinario liderado por un médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales o medicina interna, con experiencia o capacitado en el manejo de personas infectadas por el VIH y terapia antiretroviral. (ver Anexo N° 02)
- 1.4. Las Personas Infectadas por el VIH que están en seguimiento en establecimientos de salud no especificados en el ítem 1.3, serán derivadas por el médico responsable de la Coordinación de Prevención y Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA, según formato (ver Anexo N° 03), en el cual debe constar la prueba confirmatoria de la Infección por el VIH, realizado en el Instituto Nacional de Salud u otra institución del Estado (EsSALUD, FF AA).
- 1.5. El inicio de la TARGA no será considerado *una emergencia*; es indispensable una exhaustiva evaluación y el manejo de infecciones oportunistas agudas y cánceres secundarios.

2. Criterios clínicos, inmunológicos y virológicos para el inicio de la TARGA

El inicio de la TARGA debe ser discutida con el paciente. El éxito de las recomendaciones para el inicio de la terapia depende del estado clínico, inmunológico y virológico del paciente y su compromiso de adherirse a la TARGA. (ver Anexo N° 04)

Los criterios son:

2.1. Paciente sintomático

2.1.1. Que se encuentre dentro de la clasificación clínica C de la guía del CDC 1993 (actualizado 1998).

o

2.1.2. Que presente candidiasis oral recurrente

o

Síntomas atribuibles a la infección por VIH: Fiebre de origen desconocido, pérdida de peso involuntario, diarrea de más de un mes de evolución.

Independientemente del CD4 y la carga viral

* Los casos de TBC se manejarán según la guía correspondiente

2.2. En todo paciente con niveles de carga viral mayor a 55,000 copias/ml o recuento de Células T CD4 menor a 200 cel/mm³, la TARGA está indicada, independiente de las manifestaciones clínicas.

2.3. Todo paciente asintomático



Handwritten signature.



2.3.1. CD4 <200 cel/ml.

2.3.2. CD4 entre 200- 350cel/mm con CV >55000 copias /ml

Previo a TARGA a todo paciente se le realizará la evaluación clínica y laboratorio (recuento de CD4 y carga viral) estos resultados laboratoriales no condicionará el inicio de TARGA en pacientes sintomáticos contemplados en los items 2.1, 2.2

Si se cumplen los criterios de ingreso a la TARGA se solicitará:

- Pruebas complementarias:
 - Pruebas complementarias mínimas:
 - Hemograma, constantes corpusculares
 - Transaminasas: TGO, TGP
 - Creatinina, glicemia basal
 - Colesterol total
 - Examen de orina completo
 - Pruebas con una antigüedad no mayor de 6 meses si los tuviera: VDRL, HBsAg (de ser negativo), HCV (de ser negativo), R(x) tórax.
 - Mujeres potencialmente fértiles: Prueba de embarazo (BHCG)
 - Se realizarán las evaluaciones por las diversas especialidades médicas según las características clínicas del paciente y según la capacidad del establecimiento de salud.
 - Oftalmología: descarte de patología ocular que incluya fondo de ojo.
 - Ginecología: que incluya PAP y Planificación Familiar.
 - Neurología.
 - Psiquiatría.
 - Servicio social.
 - Nutrición.
 - Consejería de soporte y familiar confidencial, que incluirá los aspectos de adherencia a la TARGA.
 - Odontoestomatología.

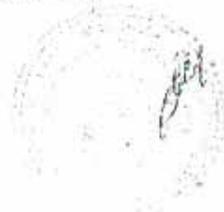
Antes de empezar TARGA el paciente deberá ser evaluado por el equipo básico multidisciplinario.

Si en la evaluación inicial se concluye que el paciente presenta alguna otra patología la TARGA se iniciará una vez compensada esta patología.

Si el paciente presenta alteraciones neuro-psiquiátricas irreversibles quedará a criterio del especialista y familiar responsable el riesgo/beneficio de iniciar la TARGA.

Si se detectara consumo de drogas es necesario una evaluación psiquiátrica para determinar el momento mas apropiado para el inicio de TARGA.

Debe documentarse la aceptación del paciente de iniciar la TARGA con la firma de la *hoja de Consentimiento Informado*, según formato establecido (ver Anexo N° 05), en el cual constará que el paciente ha sido informado de su estado de salud, los beneficios y riesgos del TARGA y su compromiso de cumplir con las evaluaciones requeridas que aseguren la adherencia al tratamiento.



Si se evidenciara que la paciente está embarazada y cumple los criterios de inicio de la TARGA, en este caso el Comité de Expertos dará las recomendaciones acerca de los riesgos y beneficios de iniciar la TARGA y será la paciente quien acepte su inclusión al TARGA o profilaxis (ver documento normativo). Si acepta, deberá firmar la hoja de consentimiento según formato establecido (ver Anexo N° 05); caso contrario la paciente, retornará a su Institución de origen para el cumplimiento de la Directiva Conjunta N° 002 – 98 – PMP – PROCETSS – Programa de Salud Materno Perinatal: "Disminución de la transmisión vertical del VIH y manejo de la gestante que vive con VIH", y posteriormente al parto retornará a fin de ser reevaluada para el inicio de la TARGA.

3. Esquemas TARGA para pacientes que por primera vez inician tratamiento

3.1. Se indicará en los pacientes que cumplan los criterios clínicos, inmunológicos y virológicos señalados anteriormente. Se han seleccionado los siguientes esquemas:

| | | |
|---------------------|---------------|---------------|
| Esquema de elección | 2 ITRN + | 1ITRNN |
| | 1era elección | Comentario |
| 2ITRN | AZT + 3TC* | Si Hb >o = 10 |
| | alternativas | |
| | D4T + 3TC1 | Si Hb <10 |

Otras alternativas en función del paciente y previa evaluación del comité de expertos:

- Didanosina
- Abacavir
- Tenofovir



| | | |
|---------------------|--------|--------|
| Esquema de elección | 2ITRN+ | 1ITRNN |
|---------------------|--------|--------|



| | | |
|--------|------------|------------|
| | 1 elección | 2 elección |
| 1ITRNN | EFV | NVP |

Combinaciones no recomendable para inicio: d4T + ddl
 Combinación inaceptable (no usar): d4T+ AZT

Handwritten signatures and official stamps of various individuals, including a circular stamp of the Ministerio de Salud.

3.2. Aquellos pacientes que hayan recibido o se encuentren recibiendo antirretrovirales al momento de aplicarse la presente directiva serán evaluados según los criterios señalados en el ítem 2 para el inicio de TARGA con el esquema más conveniente según decisión del equipo multidisciplinario del establecimiento de salud

3.3. Los pacientes que tengan contraindicación para uso de no nucleósido se recomendará el uso de IP.

4. Monitorización de la TARGA

Los pacientes que reciban TARGA deberán ser sometidos a una evaluación clínica, virológica e inmunológica en forma periódica; estos son parámetros imprescindibles para el monitoreo de la eficacia, adherencia y efectos adversos de la TARGA. (ver Anexo N° 06 y 07)

4.1. La frecuencia de controles médicos serán cada 15 días como mínimo durante los 2 primeros meses y luego mensualmente por un periodo de un año. A partir del año cada establecimiento de salud determinará el periodo más adecuado

4.2. Se monitorizará:

4.2.1. CD4: cada 6 meses

4.2.2. CV: al 3^{er}, 6^{to} y 12^{vo} mes
a partir del segundo año cada 6 meses

4.3. Se tomarán exámenes generales según la evolución clínica inmunológica del paciente.

4.4. La monitorización de la tolerancia y los efectos adversos de la TARGA deberán realizarse a la segunda y cuarta semana de iniciada la terapia antiretroviral con la finalidad de hacer los ajustes necesarios y posteriormente, a criterio del médico tratante.

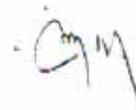
4.5. Se tomarán exámenes generales al inicio, cada 2 semanas durante los 2 primeros meses y luego cada 6 meses.

4.6. El médico tratante deberá explicar a su paciente el riesgo de las complicaciones asociadas al TARGA; siendo imprescindible diagnosticarlas y manejarlas tempranamente. Las complicaciones más frecuentes son: erupción dérmica (rash), anemia, neuropatías, trastornos neuropsiquiátricos y otras.

4.7. Las reacciones adversas a los medicamentos, serán evaluadas y manejadas inicialmente por el establecimiento de origen, si persisten serán referidas al Comité de Expertos, **único nivel que determinará el cambio de tratamiento.**

5. Adherencia a la TARGA

5.1. El objetivo de la TARGA; es la supresión sostenida de la replicación del VIH. Cuando los antiretrovirales no alcanzan concentraciones terapéuticas adecuadas se produce el **fracaso terapéutico** y se desarrollan cepas resistentes. Es indispensable la **Adherencia** a la TARGA (*definida como el cumplimiento adecuado*



de la medicación antiretroviral, en un contexto social, afectivo-emocional y educativo; la que debe ser mayor al 95%) con el objeto de alcanzar un máximo beneficio terapéutico. En este sentido el médico infectólogo y el equipo multidisciplinario utilizarán intervenciones encaminadas a lograr la *Adherencia del paciente*.

- 5.2. La entrega de los antiretrovirales estará bajo responsabilidad del personal de Prevención y Control de las ITS y VIH/SIDA.
- 5.3. El paciente con VIH/SIDA y su familia deben ser educados acerca de los beneficios, frecuencia, dosis y efectos adversos de la TARGA y deben estar plenamente convencidos de los beneficios de la misma.
- 5.4. Los consejeros deben intervenir permanentemente en la educación del paciente y de la familia haciendo uso de material educativo con el objetivo de optimizar la *adherencia* a la TARGA.
- 5.5. El equipo multidisciplinario debe ser capaz de detectar los factores que afecten la *adherencia* (Consumo de drogas, alcohol, depresión, etc.); estos deben ser evaluados y estabilizados antes de iniciar y durante la TARGA a fin de tomar las decisiones convenientes.
- 5.6. La entrega de los antiretrovirales se realizará periódicamente al paciente en los establecimientos señalados para tal fin. En casos especiales en que se detecte problemas de adherencia se podrá programar la entrega en intervalos cortos, pudiendo llegar a ser retirados del programa si el incumplimiento persistiera.
- 5.7. Se recomienda aplicar las intervenciones para favorecer la adherencia, descritas en la norma respectiva.

6. Interrupción Temporal de la TARGA:

6.1. El médico especialista podrá interrumpir temporalmente la TARGA si se presentaran: (ver Anexo N° 08)

- 6.1.1. Reacciones adversas severas.
- 6.1.2. Interacciones farmacológicas.
- 6.1.3. Primer trimestre del embarazo si así lo decide la paciente de mutuo acuerdo con el médico especialista.

6.2. En todos los casos se recomienda la interrupción simultánea de todos los antirretrovirales, excepto los casos que reciben tratamiento con INNTR en los que se recomienda suspender primero el INNTR y después de 7 días los INTR.

7. Criterios de cambio de tratamiento

El parámetro más importante para valorar la respuesta al tratamiento es el nivel plasmático de la carga viral (CV); que debe alcanzar niveles máximos de supresión viral (CV menor de 400 copias/ml). (ver Anexo N° 09)

Determinan **Fracaso del esquema antiretroviral**; La presencia de incrementos significativos y confirmados de los niveles de viremia que no sean atribuibles a una infección



intercurrente o vacunación, independiente de los cambios en los recuentos de linfocitos T CD4.

Los criterios específicos que deben inducir a un rápido cambio de terapia son:

7.1. Definición de Falla Viroológica

7.1.1. **Resistencia primaria:** Fracaso para suprimir niveles plasmáticos de CV a < 400 a los seis meses de iniciado TARGA.

7.1.2. **Resistencia secundaria** Paciente con niveles plasmáticos de CV previamente indetectable, que presenta CV >400 en dos mediciones efectuadas con un intervalo de 4 semanas.

7.2. Cualquier incremento significativo, definido como un aumento igual o superior a 3 veces el nivel basal de inicio, no atribuible a una infección intercurrente, vacuna o metodología de la prueba de CV, a excepción de los casos mencionados en los dos ítems anteriores.

7.3. Disminución persistente y/o acelerada del recuento de CD4 determinados al menos en 2 ocasiones en un intervalo de 6 meses. Asociado o no a deterioro clínico (diagnóstico de una nueva enfermedad indicadora de SIDA después del inicio de la TARGA).

8. Terapia de Rescate

Se indicará IP potenciados, asociados a 2 INTR previamente no utilizados. Indicado en los pacientes que cumplan los criterios de cambio de terapia especificados en el ítem 9:

| Primer Rescate | |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| INRT | IP |
| 2 INRT (Otros INRT no usados previamente) | 1 ^{er} Elección LPV/rtv o ATZ/rtv |

Otro IP potenciado: Saquinavir/rtv

SQV= Saquinavir DDI = Didanosina
RTV = Rilonavir LPV= Lopinavir
d4T = Stavudina 3TC= Lamivudina
(* Presentación de dosis única

9. Reacciones adversas e interacciones

De acuerdo a guías internacionales, serán reportadas en las Hojas de Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos Antirretrovirales (ver Anexo N° 10, 11 y 12).



9
Gm



10. Pruebas de sensibilidad

Se realizará en función a la falla de la terapia de rescate.

11. Esquemas Especiales

11.1. Otros esquemas no considerados en los esquemas anteriores.

11.2. Los esquemas serán evaluados por los comités de expertos locales, regionales y nacionales.

12. Toda condición o situación que no se contemple en la presente Norma Técnica será elevado al Comité de Expertos para opinión y sugerencia.

13. La presente Norma Técnica debe ser cumplida en su integridad debido a que el mal uso de los medicamentos antiretrovirales incrementa la posibilidad de aparición de cepas virales resistentes a los tratamientos actualmente disponibles en nuestro país.

14. Los integrantes de la Red de Expertos en el manejo de SIDA del adulto actuarán como consultores en caso de ser necesario para lo cual se podrá comunicar al correo electrónico redsidadulto@minsa.gob.pe

15. La adquisición de los medicamentos antiretrovirales es responsabilidad del nivel central del MINSA acorde a las normas y dispositivos que para esta actividad se generen, con los instrumentos y registros que disponga para tal fin.

VI. RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS

La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud, en un plazo no mayor de 10 días de aprobada la presente Norma Técnica, se encargará de su difusión a las Direcciones de Salud y Hospitales, a nivel nacional.

Los Directores Generales de las Direcciones de Salud y los Directores Ejecutivos de los Hospitales, a nivel nacional, a partir de la fecha de recepción de la presente Norma Técnica, serán los responsables de la difusión que les respecta y de su aplicación.

La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Control de las ITS y VIH/SIDA, será responsable de vigilar el estricto cumplimiento de la presente Norma Técnica, a nivel nacional.

VII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Los pacientes en tratamiento antiretroviral estarán bajo responsabilidad del médico especialista del hospital según corresponda, para lo cual el tratamiento de los pacientes se efectuara en los siguientes Institutos y hospitales.

DISA Lima Ciudad:

Hospital Nacional Dos de Mayo
Hospital Nacional Arzobispo Loayza

DISA Lima Norte:

Hospital Nacional Cayetano Heredia



Hospital de Apoyo Sergio Bernales

DISA Lima Sur:
Hospital de Apoyo María Auxiliadora

DISA Lima Este:
Hospital Nacional Hipólito Unanue

DISA Callao:
Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Hospital de Apoyo San José

Instituto Especializado de Enfermedades Neoplásicas



[Handwritten signatures and marks]

ANEXOS:

ANEXO N° 01

PARA USO EXCLUSIVO DEL PERSONAL DE ENFERMERIA

MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA DE CONTROL DE LAS ETS / SIDA
PLAN NACIONAL DE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL
PARA PVVH



REPORTE CONFIDENCIAL DE CASOS DE PERSONAS VIVIENDO CON VIH

Fecha del Reporte: ___ / ___ / ___
(día/mes/año)

Establecimiento de Salud que Reporta:

1. Reporte de Casos SIDA e Infección por VIH

CODIGO UNICO:

No H.C.:

Fecha de Nacimiento:

___ / ___ / ___ (día/mes/año) Edad: ___

Sexo:

1 Masculino

2 Femenino

Distrito de Procedencia: _____

2. Información Demográfica

Situación Actual:

Vivo

Fallecido

Fecha de fallecimiento: ___ / ___ / ___ (día/mes/año)

Categoría Clínica e Inmunológica al momento del Reporte:

Estadio Clínico - Inmunológico: _____

Tipo de Diagnóstico al momento del reporte: (marcar sólo una alternativa)

Infección por el VIH confirmada.

Estadio SIDA al momento del diagnóstico

Otro: _____

4. Datos de Laboratorio: (marcar con una X)

| Nombre del Test | Positivo | Negativo | No realizado | Mes | Año |
|--------------------|----------|----------|--------------|-----|-----|
| ELISA VIH-1/VIH-2 | | | | | |
| HIV-1 Western blot | | | | | |



Handwritten signature

Handwritten signature

Otro (especificar) _____

Cuantificación de Carga Viral

| Estudios de Carga Viral | Detectable | Indetectable | Número de Copias | Valor de log 10 | Fecha (dd/mm/aaaa) |
|-------------------------|------------|--------------|------------------|-----------------|--------------------|
| Primer Resultado | | | | | |
| Segundo Resultado | | | | | |

CD4 y CD8:

| Estudios de CD4, CD8 | Valor de CD4 | Valor de CD8 | Porcentaje de CD4 | Fecha (dd/mm/aaaa) |
|----------------------|--------------|--------------|-------------------|--------------------|
| Primer Resultado | | | | |
| Segundo Resultado | | | | |

MEDICAMENTOS QUE RECIBE ACTUALMENTE

| Nombre genérico | Dosis | Fecha inicio | Motivo de administración |
|-----------------|-------|--------------|--------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ESQUEMA DE TRATAMIENTO INDICADO:

ESQUEMA DE ADHERENCIA INDICADO:

Firma y Sello del Responsable del Establecimiento que reporta: _____

.....

CODIGO UNICO: FECHA DEL REPORTE: ___ / ___ / ___
(día/mes/año)



SEXO: V F EDAD: _____ años,meses Distrito de Procedencia: _____

Vivo Fallecido ESTADIO CLÍNICO- INMUNOLOGICO: _____

ESQUEMA DE TRATAMIENTO INDICADO:

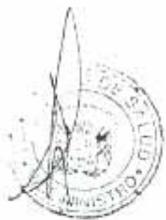
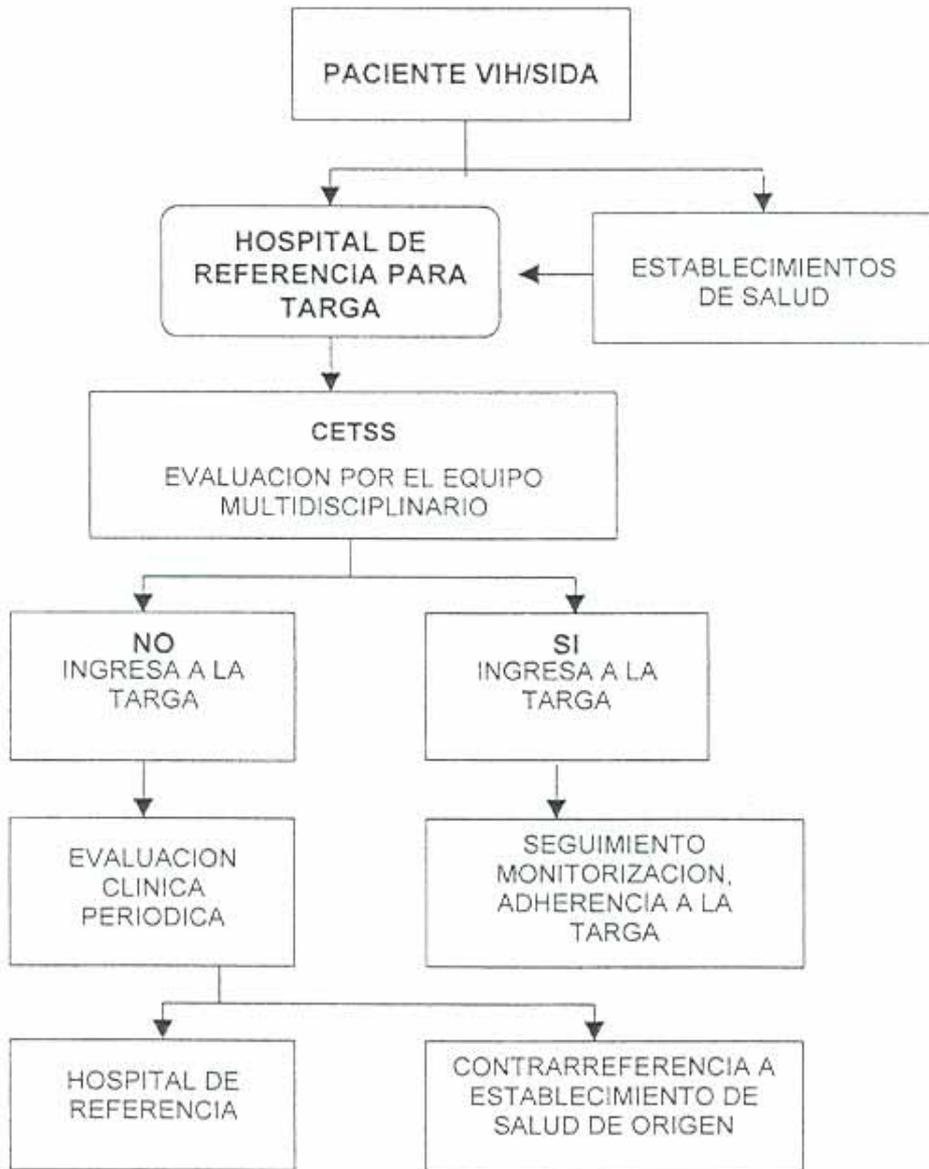
ESQUEMA DE SUPERVISION DEL TRATAMIENTO



[Handwritten signature]



ANEXO N° 02
 MINISTERIO DE SALUD
 CONTROL DE ITS/SIDA
 FLUXOGRAMA PARA EL INGRESO A LA TARGA



Handwritten signature



| | | |
|--------------------------|--|--|
| Rx tórax (*) | | |
| ELISA VIH | | |
| Prueba Confirmatoria VIH | | |

(*) Válidos únicamente si tienen menos de dos meses de realizados. Es REQUISITO indispensable adjuntar copia de ELISA VIH y prueba confirmatoria

Valores de CD4 y Carga Viral

| Fechas | CD4 | Carga Viral |
|--------|-----|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Se sugiere CD4 por Citometría de Flujo y Carga Viral (ARN-TR-PCR)

TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL RECIBIDO ANTERIORMENTE

| Nombre genérico y comercial | Fecha Inicio | Fecha Término | Dosis Diaria | Adherencia | Efectos adversos o intolerancia |
|-----------------------------|--------------|---------------|--------------|------------|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

- En Fecha de inicio, un mismo fármaco se debe registrar tantas veces como lo ha reiniciado. Se considerará como reiniciado si se suspendió la toma mas de 15 días.
- Adherencia: Buena, regular o mala
- Eventos adversos: Describir si hubo alguno, si es relevante se debe comentar aparte.

MEDICAMENTOS QUE RECIBE EN LA ACTUALIDAD

| Nombre genérico | Dosis | Fecha inicio | Motivo de administración |
|-----------------|-------|--------------|--------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ESQUEMA DE TRATAMIENTO INDICADO:

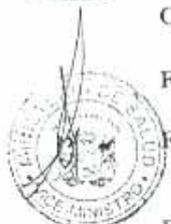
ESQUEMA DE ADHERENCIA INDICADO:

COMENTARIOS:

Firma y Sello del Responsable del Establecimiento que deriva: _____

Firma y Sello del Responsable del Establecimiento que recibe: _____

Fecha de Recepción: / /



Handwritten signature.

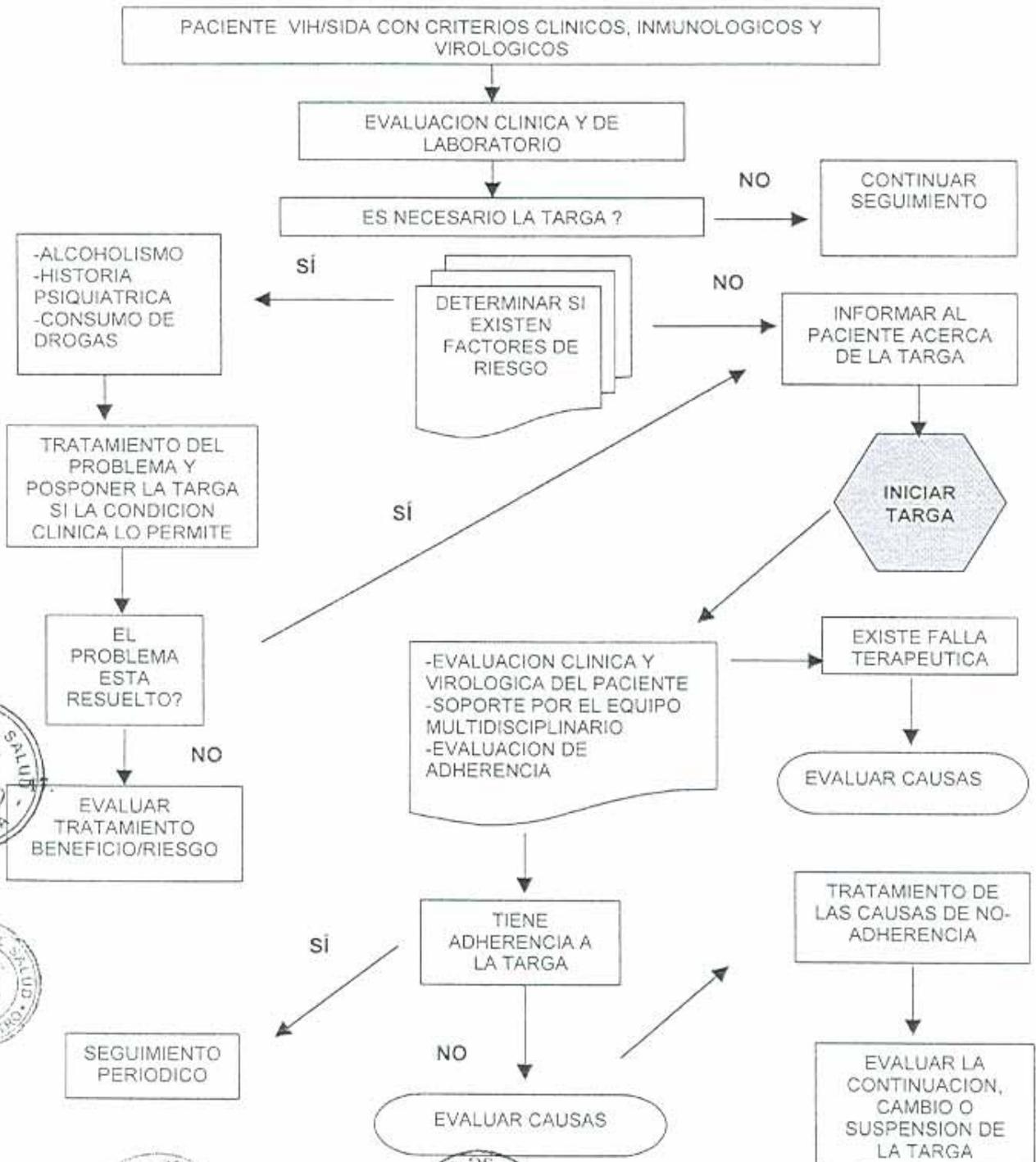


ANEXO N° 04

MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE ITS/SIDA

FLUXOGRAMA PARA LA TOMA DE DECISIONES DE INICIO Y MANTENIMIENTO DE LA TARGA



ANEXO N° 05

MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA DE CONTROL DE ETS/SIDA
PLAN NACIONAL DE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO
ANTIRRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD EN EL ADULTO INFECTADO POR VIH

Usted ha sido diagnosticado de estar infectado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, y reúne los criterios que, de acuerdo al Ministerio de Salud, indican que debe iniciar el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad.

Se sabe que el uso del Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad disminuye la cantidad del virus en su sangre, beneficiando a su sistema inmunológico (defensas), lo que trae como consecuencia la prolongación de su vida y la mejoría en la calidad de la misma.

Sin embargo, el uso de esta terapia puede ocasionar varios efectos adversos sobre su salud, y no se puede afirmar que resulte exitosa en todas las personas que la utilizan. Aún así, hasta el momento es el único tratamiento que ha demostrado ser eficaz para detener el avance de la infección.

Actualmente el Ministerio de Salud ofrece gratuitamente esta terapia a las personas infectadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana – VIH para mejorar el sistema inmunológico. 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 se hayan resuelto todas sus dudas, si acepta iniciar el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad, debe usted firmar este Consentimiento Informado.

Ud. puede beneficiarse de este programa si voluntariamente decide usar la medicación, cumplir con los horarios de administración y los controles que su médico le indicará.

Dejo constancia que se me ha explicado del contenido de este **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, que he tenido la oportunidad de recibir respuesta a mis preguntas, que he decidido recibir el Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad, cumplir con la toma de los medicamentos en sus respectivos horarios y colaborar para mi adecuado control. Así mismo declaro no encontrarme recibiendo Tratamiento Antirretroviral en otra Institución peruana o del extranjero.



Nombre y apellido del paciente

Fecha y firma



Nombre y apellido del médico

Fecha y firma



GIEMSA (_ / _ / _)

FONDO DE OJO: NORMAL ANORMAL

ESPECIFICAR: _____
GLUCOSA (_ / _ / _) UREA (_ / _ / _) CREATININA (_ / _ / _)

TGO TGP (_ / _ / _) F. ALCALINA (_ / _ / _)

CRITERIOS:

| PARAMETROS | Valor |
|-------------------------|-------|
| Recuento linfocitos CD4 | |
| Carga Viral | |
| | |
| | |

| CRITERIOS DE INICIO | Criterio que cumple |
|---------------------------------|---------------------|
| Clínico | |
| CD4 < 200 o CV > 55,000 | |
| CD4 ≥ 200 y CV > 55,000 | |
| CD4 ≥ 200 y caída > a 100 x año | |
| CLÍNICAMENTE SINTOMÁTICO | |

Si no cumple con cualquiera de los criterios de inicio, citar al paciente en el lapso de 3 o 6 meses, según determine el especialista y deberá retornar a su Institución de Origen para continuar su control.

INFECCIONES OPORTUNISTAS O CANCERES SECUNDARIOS AL INGRESO:

| No | IO / CS | Fecha Inicio | Fecha Término | Terapéutica | Evolución |
|----|---------|--------------|---------------|-------------|-----------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |

NOTA: Si existe Infección Oportunista Activa, no iniciar TARGA hasta que esté controlada

EVALUACIÓN PSICOLÓGICA APTO NO APTO
ESPECIFIQUE: _____

EVALUACIÓN SOCIAL APTO NO APTO
ESPECIFIQUE: _____

EVALUACIÓN ENFERMERIA APTO NO APTO
ESPECIFIQUE: _____

Fecha:



MEDICO RESPONSABLE
FIRMA Y SELLO



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

ADHERENCIA: MUY MALA () MALA () REGULAR () BUENA () MUY BUENA ()

EVOLUCION (N°: 03)

FECHA: ____/____/____

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

ADHERENCIA: MUY MALA () MALA () REGULAR () BUENA () MUY BUENA ()

EVOLUCION (N°: 04)

FECHA: ____/____/____

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

ADHERENCIA: MUY MALA () MALA () REGULAR () BUENA () MUY BUENA ()

EVOLUCION (N°: 05)

FECHA: ____/____/____

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Otros motivos ():



DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

ADHERENCIA: MUY MALA () MALA () REGULAR () BUENA () MUY BUENA ()

EVOLUCION (N°: 06)

FECHA: / /

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

ADHERENCIA: MUY MALA () MALA () REGULAR () BUENA () MUY BUENA ()

EVOLUCION (N°: 07)

FECHA: / /

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

ADHERENCIA: MUY MALA () MALA () REGULAR () BUENA () MUY BUENA ()



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

HOJA DE CONTROLES INMUNOLOGICO, VIROLOGICO Y OTROS

| EXAMENES/ FECHAS | BASAL | 1° | 2° | 3° | 4° | 5° | 6° | 7° | 8° |
|---------------------|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | | // | // | // | // | // | // | // | // |
| Carga Viral | | | | | | | | | |
| CD4 | | | | | | | | | |
| Hemoglobina | | | | | | | | | |
| Leucocitos | | | | | | | | | |
| Bilirrubina T | | | | | | | | | |
| TGO/TGP | | | | | | | | | |
| Fos. Alcalina | | | | | | | | | |
| Creatinina | | | | | | | | | |
| Glucosa basal | | | | | | | | | |
| Bicarbonato | | | | | | | | | |
| Amilasa | | | | | | | | | |
| CPK | | | | | | | | | |
| Lípidos Totales | | | | | | | | | |
| Colesterol | | | | | | | | | |
| Triglicéridos | | | | | | | | | |
| HbsAg | | | | | | | | | |
| BK ESPUTO | | | | | | | | | |
| GIEMSA | | | | | | | | | |
| HCV | | | | | | | | | |
| Rx TORAX | | | | | | | | | |

Controles obligatorios de CD4 y Carga Viral: Basal, semana 6, 12, 24 y posteriormente cada 6 meses. Otros controles se repetirán cada 6 meses.

ESQUEMAS DE TRATAMIENTO INDICADOS

| FARMACO | FECHA // |
|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 1. ZIDOVUDINA | | | | | | | | |
| 2. LAMIVUDINA | | | | | | | | |
| 3. NEVIRAPINA | | | | | | | | |
| 4. EFAVIRENZ | | | | | | | | |
| 5. ZIDOVUDINA | | | | | | | | |
| 6. DIDANOSINA | | | | | | | | |
| 7. NELFINAVIR | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | | |
| 10. | | | | | | | | |

Colocar en los espacios flechas horizontales (→) cuando se siga administrando el medicamento ó barras paralelas (//) cuando se interrumpa temporal o definitivamente.

Este cuadro no se utilizará para evaluar adherencia.



[Handwritten signature]

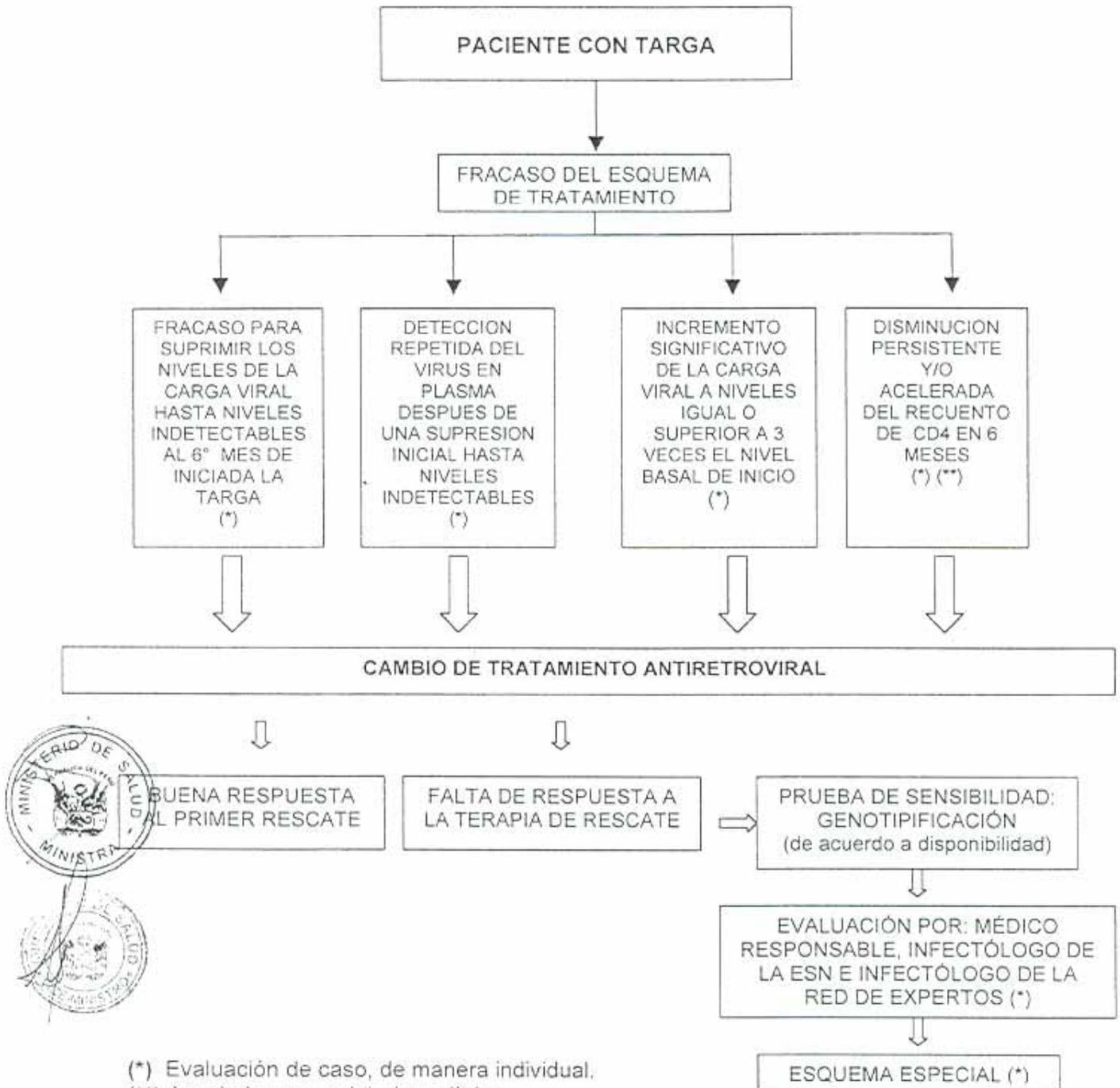


ANEXO Nº 09

MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE ITS/SIDA

FLUXOGRAMA DE LOS CRITERIOS VIROLOGICOS E INMUNOLOGICOS PARA EL CAMBIO DE TRATAMIENTO



EFECTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES Y GRAVES ASOCIADOS A ANTIRETROVIRALES

Las reacciones más frecuentes reportadas son: náuseas, vómitos, Intolerancia gástrica, diarrea, síntomas de pancreatitis, elevación de transaminasas, hiperbilirrubinemia (no asociada a daño hepático), flatulencia, hiperbilirrubinemia indirecta; neutropenia, anemia, posible mayor sangrado en hemofílicos; cefalea, neuropatía periférica, mareos, insomnio, sueño anormal, confusión, amnesia, parestesias, parestesia oral; alteraciones del ECG (prolongación de intervalo P-R); úlceras orales, erupción cutánea, Stevens Johnson; hiperglicemia, hipertrigliceridemia, lipodistrofia, dislipidemia, acidosis láctica, nefrolitiasis, esteatosis hepática; fiebre, daño tubular renal (insuficiencia); reacción local en el sitio de la administración (dolor, eritema, prurito, induración), nódulos o quistes, reacción de hipersensibilidad.

El tratamiento antiretroviral se ha relacionado con una variedad de anomalías metabólicas, como incremento de LDL, colesterol, disminución de HDL, aumento de triglicéridos, resistencia a la insulina, incremento de la grasa corporal que podría estar asociado a un incremento del riesgo de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.

| Medicamento | Efectos adversos frecuentes y graves | Recomendaciones |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. AZT Zidovudina | Anemia y/o neutropenia, náuseas vómitos, cefalea, astenia, insomnio, vértigo, convulsiones y parestesia. Acidosis láctica con esteatosis hepática es rara y potencialmente grave. Con el uso prolongado miopatía sintomática | Recuento de reticulocitos, hemoglobina, hematocrito, cada 2 semanas durante el 1° y 2° mes de terapia, y luego en base a los resultados del paciente. |
| 2. 3TC Lamivudine | Diarrea y otros disturbios gastrointestinales, cefalea, fatiga, insomnio, artralgias, mialgias, neuropatía, signos y síntomas nasales, enzimas hepáticas elevadas, rash, fiebre, infecciones de oído, nariz y garganta. Se ha reportado casos fatales de acidosis láctica y severa hepatomegalia con esteatosis, pancreatitis. A dosis habituales es poco frecuentemente la neutropenia. | Seguimiento clínico |
| 3. ddI Didanosina | Los más frecuentes; diarrea, neuropatía, fiebre, rash, dolor abdominal, debilidad, cefalea, náuseas y vómitos. Reacciones graves de Pancreatitis y acidosis láctica (que puede ser fatal), hepatopatía con esteatosis grave, cambios retinales, neuritis óptica y neuropatía periférica. | Seguimiento clínico. Parar la droga, si efectos tempranos desaparecen 2-12 semanas |
| 4. d4T Estavudina | Toxicidad en la médula ósea no es una reacción significativa que es una ventaja en comparación a zidovudina sin embargo, neuropatía periférica es dependiente de la dosis y puede limitar la terapia en muchos pacientes. Ocasionalmente se ha reportado elevación de transaminasas en suero. Como otros análogos de los nucleósidos se ha reportado casos fatales de acidosis láctica y severa hepatomegalia con esteatosis. Reportes raros de debilidad, reacción parecida al síndrome de Guillain-Barré asociado con acidosis láctica. Se ha reportado pancreatitis fatal y no fatal cuando se usa en combinación con didanosina. | Seguimiento clínico En caso de neuropatía periférica severa descontinuar el medicamento y reiniciar a dosis de 20 mg/día. |
| 5. NVP Nevirapina | Es generalmente bien tolerado. Las reacciones más frecuentes fiebre, náuseas, cefalea. Sin embargo, se ha reportado reacciones dérmicas severas (necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson). Reacciones severas hepatotoxicidad, incluyendo necrosis hepática fatal. | Seguimiento clínico, enzimas hepáticas |
| 6. EFV Efavirenz | Efectos psiquiátricos y a nivel del sistema nervioso (vértigo, insomnio, desconcentración, somnolencia, sueños anormales, alucinaciones), elevación de enzimas hepáticas, reacciones dérmicas ocurre en el 26% de los adultos y 40 % en niños en quienes la incidencia y severidad es alta. | Administración antes de dormir, estómago vacío seguimiento clínico. En reacciones dérmicas severas con compromiso de mucosa, descamación, fiebre descontinuar el medicamento. Contraindicado con astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam y derivados de ergotamina. |
| 7. Lopinavir / Ritonavir IP | Cefalea, fatiga, intolerancia gástrica (diarrea, náusea, vómitos), parestesia oral, efectos de clase: dislipidemias, lipodistrofia, hiperglicemia; gestantes: categoría C. Infrecuentemente pancreatitis. | Seguimiento clínico, perfil lipídico y glucosa |

| | | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. NFV Nelfinavir | 13-20% diarrea, fatiga, cefalea, náuseas, rash, dislipidemia | No administrar con amiodarona, astemizol, cisaprida, lovastatina, ergotamina, midazolam, simvastatina, terfenadina y triazolam. Seguimiento clínico, perfil lipídico |
| 9. IDV Indinavir | 5% Nefrolitiasis. Hiperbilirrubinemia (no asociada a daño hepático), lipodistrofia, hiperglicemia. Raras: anemia hemolítica aguda y hepatitis fatales. | Seguimiento clínico, sedimento urinario. |
| 10. ATV Atazanavir | Hiperbilirrubinemia indirecta, diarrea y otros síntomas gastrointestinales y cefalea, ECG: Prolongación de intervalo P-R, hiperglicemia, posible mayor sangrado en hemofílicos. | Seguimiento clínico, enzimas hepáticas, niveles de bilirrubina, cuidado especial si existe administración paralela con agentes que causan prolongación del P-R (ECG) |
| 11. SQV Saquinavir | Todos los inhibidores de las proteasas se han asociado con hiperglicemia en pacientes con o sin diabetes. Las reacciones más comunes: disconfort abdominal, diarrea y náuseas. Menos frecuente anemia, trombocitopenia, astenia, neuropatía periférica, vértigo, confusión, convulsiones, ansiedad, euforia, alucinaciones, psicosis; gingivitis, pancreatitis, ulceraciones orales; infecciones del tracto urinario; ictericia; mialgias | Seguimiento clínico. Control de glicemia, perfil lipídico, enzimas hepáticas. |
| 12. RTV Ritonavir | Nausea, vómito, diarrea, anorexia, dolor abdominal, alteración del gusto, neuropatía periférica, hipertrigliceridemia, elevación de las transaminasas (hepatitis), parestesias periorales, cefalea, hiperglicemia | Seguimiento clínico, enzimas hepáticas, glicemia, perfil lipídico |
| 13. Tenofovir | Cefalea, diarrea, náusea, vómito, flatulencia, acidosis láctica, hepatomegalia con esteatosis, daño tubular renal (insuficiencia), síndrome de Fanconi. | Seguimiento clínico, monitorizar función renal |
| 14. IP Imprenavir | Intolerancia gástrica (diarrea, náusea, vómitos), rash, cefalea, parestesia oral, teratogenicidad ratas, efectos de clase: dislipidemias, lipodistrofia, hiperglicemia. | No administrar en gestantes, niños menores de 4 años insuficiencia renal o hepática, no coadministrar con disulfiram, ni metronidazol. Seguimiento clínico y perfil lipídico, glucosa. |
| 15. FTC Emtricitabina | Mínimos. Acidosis láctica, esteatosis hepática. Náuseas, diarrea, rash y cefalea. Hiperpigmentación de plantas de los pies y palmas de las manos. | Seguimiento clínico |
| 16. IF Enfuvirtide | Reacción local en el sitio de la administración (dolor, eritema, prurito, induración), nódulos o quistes. reacción de hipersensibilidad. Incremento de neumonía bacteriana. Neuropatía periférica, insomnio, disminución del peso y apetito, mialgia y linfadenopatía | Rotación de sitios de aplicación, masajes del área afectada. Con precaución en insuficiencia hepática o renal. |

Fuente: 1974 - 2004 Thomson MICROMEDEX. All rights reserved. MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 120 6/2004.
<http://www.promedicum.org/mdxcgi/mdxhtml.exe?&tmpl=mdxhome.tm1&SCRNAME=mdxhome&CTL=C\mdxw\mdx>
 @umedit.sys

Nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa (NITR): 1-4
 No nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa (NNITR): 5-6
 Inhibidores de Proteasa (IP): 7-15
 Inhibidores de fusión (IF): 16

GRAVEDAD

- 1. NO SERIO:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
- 2. SERIO:** Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento.
- 3. GRAVE:** Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

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. ¿Está embarazada? si () no ()
 11. Fecha última menstruación:/...../.....(dd/mm/aa) 12. Dirección (completa) y/o Referencia (Iglesia, Colegio, Etc)

III. REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES (RAMA)

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

| REACCION ADVERSA | FECHA INICIO (dd/mm/aa) | FECHA FINAL (dd/mm/aa) | EXÁMENES AUXILIARES RELEVANTES |
|------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

IV. ANTIRETROVIRALES ADMINISTRADOS AL PACIENTE

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

| NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO Marque los Medicam. Administrados(*) | SOSPE CHA | FABRICANTE | PAÍS | LOTE | DOSIS DIARIA | VÍA ADMI | FECHA INICIO dd/mm/aa | FECHA FINAL dd/mm/aa |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|------|------|-----------------|-------------|--------------------------|-------------------------|
| 1. ZIDOVUDINA | | | | | | | | |
| 2. LAMIVUDINA | | | | | | | | |
| 3. NEVIRAPINA | | | | | | | | |
| 4. EFAVIRENZ | | | | | | | | |
| 5. ESTAVUDINA | | | | | | | | |
| 6. DIDANOSINA | | | | | | | | |
| 7. ZALFIVIR | | | | | | | | |
| 8. ZIDOVUDINA / LAMIVUDINA | | | | | | | | |
| 9. ZIDOVUDINA / LAMIVUDINA | | | | | | | | |
| 10. RITONAVIR | | | | | | | | |
| 11. SAQUINAVIR | | | | | | | | |
| 12. INDINAVIR | | | | | | | | |
| 13. ZIDOVUDINA / LAMIVUDINA | | | | | | | | |

PARA DESGLOSAR Y ENTREGAR A FARMACIA SEMANALMENTE Fecha de notificación:/...../.....(dd/mm/aa)
 REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION 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 (dosis diaria, fecha de inicio dd/mm/aa):

10. Médico Notificador: (Nombre, teléfono)

[Handwritten signatures and stamps]

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 | Vía | Fecha Inicio dd/mm/aa | Fecha Final dd/mm/aa | Indicación Terapéutica |
|-----------------------------|----------|------------|------|--------------|-----|-----------------------|----------------------|------------------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

VI. DIAGNOSTICO AL MOMENTO DE LA PRESCRIPCION

| 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. PSIQUIATRICAS | <input type="checkbox"/> 16. OTROS..... | |

VIII. EVOLUCION

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

X. OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES

Enfermedades crónicas, alergias, vacunas, alteraciones hematológicas y otros.....

.....

.....

XI. DATOS DEL NOTIFICADOR

REVISOR () ODONTÓLOGO () OBSTETRIZ () FARMACÉUTICO () ENFERMERA () Otro.....

1. Apellidos y Nombre del Notificador:

2. Teléfono: 3. E_mail:

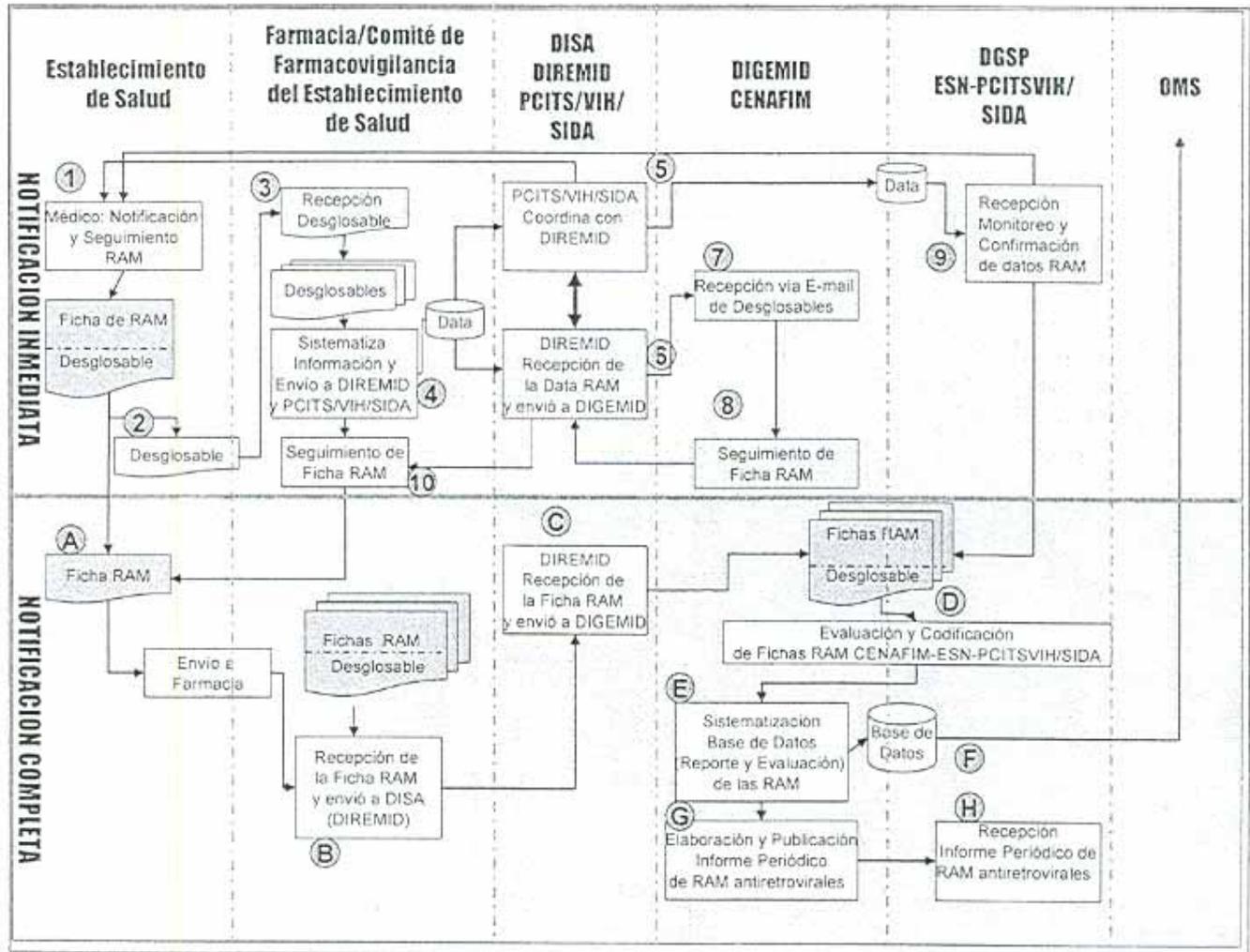
4. Fecha de Notificación:/...../.....(dd/mm/aa)

INSTRUCTIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva 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.
- Notifique todas las RAM serios, no serios, graves o raras, conocidas o desconocidas.
 - Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM (Ver Anexo1).
 - Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
 - En casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
 - Notifique siempre las RAM, inclusive si desconoce parte de la información que se solicita.
 - Indique siempre su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.
 - Se considera medicamento concomitante a los otros medicamentos no antirretrovirales para VIH (Sección VI).

CENAFIM: ☎ 471-6246 ☎ 471-6353/470-5997 Avda. Arenales 1302 Of. 319 Jesús María- Lima. E_mail: cenafim@digemid.gob.pe
ESN-PCITSVIH/SIDA ☎ 315-8600, Anexo 2342 Av. Sola Verú y cd 08 s/n Jesús María- Lima.

FLUJOGRAMA DEL REPORTE Y EVALUACION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES



PROCESOS:

1. Notificación y Seguimiento del Reporte de Sospecha de RAM Antiretrovirales desde el inicio de la RAM hasta el final (realizado por el médico en el Establecimiento de Salud).
 2. Envío del Desglosable a Farmacia del Establecimiento de Salud
 3. Recepción del Desglosable en Farmacia del Establecimiento de Salud
 4. Sistematización de la información y envío vía E-mail de la información del Desglosable a la DIREMID y al coordinador del PCITS/VIH/SIDA de las DISAS
 5. Envío vía E-mail de la información del Desglosable a ESN-PCITS/VIH/SIDA de la DGSP
 6. Envío vía E-mail de la información del Desglosable a CENAFIM de la DIGEMID
 7. Recepción vía electrónica de la información del desglosable de la Ficha RAM (CENAFIM)
 8. Seguimiento y Coordinación con la DIREMID de las DISAS hasta obtener la Ficha RAM Antiretrovirales completa
 9. Recepción vía electrónica de la información del Desglosable de la Ficha RAM para Monitoreo y Confirmación de datos (ESN-PCITSVIH/SIDA)
 10. Seguimiento del Desglosable hasta obtener la Ficha RAM Antiretrovirales completa
- A. Ficha del Reporte de Sospecha de RAM Antiretrovirales completa desde el inicio de la RAM hasta el final
 - B. Recepción de la Ficha RAM Antiretrovirales completa y envío a la DIREMID de las DISAS
 - C. Coordinación entre el PCITS/VIH/SIDA y la DIREMID, y envío de la Ficha RAM Antiretrovirales completa a DIGEMID
 - D. Recepción, Evaluación y Codificación del Reporte de Sospecha de RAM Antiretrovirales por CENAFIM y ESN-PCITSVIH/SIDA
 - E. Sistematización y llenado de la Base de Datos del Reporte y Evaluación de la Ficha RAM Antiretrovirales (CENAFIM)
 - F. Envío de Base de Datos a OMS (CENAFIM)
 - G. Elaboración y publicación del Informe Periódico de las RAM antiretrovirales (CENAFIM)
 - H. Recepción del Informe Periódico de RAM antiretrovirales (ESN-PCITSVIH/SIDA)

CENAFIM: ☎ 471-6246 ☎ 471-6353/470-5997 Avda. Areñales 1302 Of. 319 Jesús María- Lima. email: cenafim@digemid.gob.pe

ESN-PCITSVIH/SIDA ☎ 315-6600, Anexo 2342 Av. Saleverry cdra8 s/n Jesús María- Lima.



APENDICE

Sistema de Clasificación Revisada de Infección por VIH y Definición de Caso de SIDA para Vigilancia de Adolescentes y Adultos 1993

| Categorías según Células T CD4 | Categorías Clínicas | | |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
| | Asintomático, Infección Primaria (aguda) o LPG | Sintomático, pero no en condición A o C | Condiciones Indicadoras de SIDA |
| | A | B | C |
| 1. ≥ 500 cel/mm ³ | A1 | B1 | C1 |
| 2. 200 – 499 cel/ mm ³ | A2 | B2 | C2 |
| 3. <200 cel/ mm ³ conteo de linfocitos indicador SIDA | A3 | B3 | C3 |

Fuente: MMWR Morb Mortal Wkly rep. 1992;41(RR – 17):1 - 19

CATEGORIAS CLINICAS PARA ADULTOS CON INFECCION POR VIH

CATEGORIA CLINICA A

Una o más condiciones con infección por VIH documentada excluidas las condiciones de las categorías B y C:

- Infección asintomática
- Linfadenopatía Generalizada Persistente (LGP)
- Infección (primaria) aguda por VIH

CATEGORIA CLINICA B

Incluye condiciones sintomáticas, no incluidas en A ni en C, que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:

- Las condiciones son atribuibles a la infección por VIH o indicadoras de un defecto de inmunidad celular.
- Las condiciones con curso clínico o manejo complicado por la infección por VIH.

Entre las condiciones de la categoría B se incluyen (aunque no se limitan a ella) las siguientes:

- Angiomatosis bacilar
- Candidiasis orofaríngea
- Vulvovaginitis candidiásica persistente, frecuente o de pobre respuesta a terapia.
- Displasia cervical (moderada o severa)/carcinoma cervical in situ
- Síntomas constitucionales tales como fiebre ($>$ de 38.5°C) o diarrea de duración mayor de un mes
- Leucoplasia vellosa

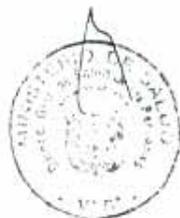


- Virus Herpes Zoster implicando al menos dos episodios distintos o más de un dermatoma.
- Púrpura Trombocitopénica Idiopática
- Listeriosis
- Enfermedad inflamatoria pélvica particularmente si está complicada con abscesos tubo – ováricos
- Neuropatía periférica

CATEGORIA CLINICA C

Condiciones incluidas en la definición de caso de SIDA para vigilancia – CDC 1983

- Infecciones bacterianas, múltiples o recurrente
- Candidiasis de bronquios, tráquea o pulmones
- Candidiasis esofágica
- Cáncer cervical invasivo
- Coccidioidomicosis, diseminada o extrapulmonar
- Criptococosis, extropulmonar
- Criptosporidiosis intestinal crónica (> de un mes de duración)
- Complejo *Mycobacterium avium* – intracelullare o *M. Kansasi*, diseminado o extrapulmonar
- Citomegalovirus, retinitis (con compromiso de la visión)
- Enfermedad por citomegalovirus (no incluye hepática, esplénica ni linfática)
- Encefalopatía relacionada al VIH
- *Herpes simplex*, úlcera(s) crónica(s) (> de un mes de duración); o bronquitis, neumonitis o esofagitis
- Histoplasmosis, diseminada o extrapulmonar
- Isosporiasis intestinal crónica (> de un mes de duración)
- Linfoma de Burkitt (o término equivalente)
- Linfoma inmunoblástico (o término equivalente)
- Linfoma primario cerebral
- Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva
- *Mycobacterium tuberculosis*, de cualquier localización (pulmonar o extrapulmonar)
- Otras especies no determinadas de *Mycobacterium*, diseminadas o extrapulmonar
- Neumonía por *Pneumocystis carinii*
- Neumonía recurrente
- Neumonía intersticial linfoide y/o hiperplasia linfoide pulmonar
- Sarcoma de Kaposi
- Septicemia recurrente por salmonella
- Síndrome de consumo por VIH
- Toxoplasmosis cerebral.



Handwritten signature.

Handwritten signature.

