EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

RESOLUCION DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD N° 027 -GCPS-ESSALUD-2010

Lima, 09 FEB. 2010

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 230-PE-ESSALUD-2008 de fecha 20 de Mayo del 2008, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.

Que, mediante el referido Reglamento de Organización y Funciones se establece en el inciso d) del artículo 7° como una de las funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud: conducir y controlar las prestaciones de salud en el contexto de los órganos desconcentrados y acorde con las normas técnicas establecidas;

Que, mediante el referido Reglamento de Organización y Funciones se establece en el artículo 6° como unidad orgánica de línea a la Gerencia de Prestaciones Hospitalarias, que tiene dentro de sus funciones: Conducir la formulación de los lineamientos para la implementación de las Estrategias Sanitarias Nacionales en concordancia con las disposiciones sectoriales, en los aspectos vinculados a la prevención y control de Infecciones de Transmisión Sexual y VIH/SIDA, en coordinación con la Gerencia de Prestaciones Primarias de Salud

Que, sobre la base de los objetivos institucionales relacionados con el otorgamiento de prestaciones integrales con eficacia y calidad, la administración eficiente y transparente de los recursos, la Institución viene introduciendo elementos de reforma con la finalidad de reorientar el accionar de ESSALUD hacia el cumplimiento de sus fines y objetivos, que la sitúen a la altura de las necesidades de los asegurados

Que, en este sentido, resulta necesario aprobar un documento técnico normativo que garantice la continuidad y oportunidad de los cuidados de los niños prematuros, acorde con las normas institucionales vigentes; por lo que la Gerencia de Prestaciones Hospitalarias encargó al Programa Nacional Materno Perinatal la elaboración del presente Protocolo.

Estando a lo propuesto y de conformidad a la delegación conferida:

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** el "Protocolo de Inmunoprofilaxis para Virus Sincicial Respiratorio en Recién Nacidos Prematuros Extremos"

2. **ENCARGAR** a la Gerencia de Prestaciones Hospitalarias a través de la Sub Gerencia de Servicios Finales, la difusión y monitoreo de la indicada Guía, así como la supervisión del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

3. **ENCARGAR** a la Gerencia de Control de Prestaciones de Salud realizar las actividades de monitoreo, y control correspondientes al ámbito de su competencia

4. **ENCARGAR** a la Gerencia de Operaciones de Salud realizar las acciones correspondientes para la operatividad de la normativa del presente documento técnico

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Dr. ALFREDO BARREDO MOYANO
Gerente Central de Prestaciones de Salud
ESSALUD

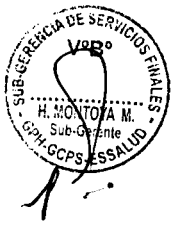
EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS

AYUDA MEMORIA
JUSTIFICACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DEL
"PROTOCOLO DE INMUNOPROFILAXIS PARA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS EXTREMOS"

1. Las infecciones de las vías respiratorias inferiores son una importante causa de morbimortalidad de niños en nuestro país. El virus sincicial respiratorio (VSR) es el agente viral que se asocia con más frecuencia a esas infecciones, especialmente en niños menores de dos años de edad.
2. Este virus es altamente transmisible y tiene la capacidad de reinfectar a los pacientes, lo que lo hace aún más importante como agente responsable de morbilidad respiratoria.
3. Se han identificado factores de riesgo para enfermedad grave por VSR, entre las que destacan prematurez, displasia broncopulmonar, cardiopatías congénitas e inmunodepresión.
4. La prevención de la infección por VRS se fundamenta en medidas higiénicas y en la disponibilidad de una nueva molécula, el palivizumab, anticuerpo IgG monoclonal humanizado que inhibe específicamente el epitopo del sitio antigénico A de la glucoproteína F, muy estable en todos los serotipos del VRS.
5. La profilaxis con palivizumab versus la no profilaxis en los bebes de alto riesgo es costo efectiva desde el punto de vista de diferentes revisiones bibliográficas y sociedades de salud internacionales.
6. Dado el alto costo del medicamento, esta Gerencia considera necesario Protocolizar su uso, de manera que se tenga un mejor control y monitoreo de los casos, así como una mayor eficiencia en el manejo de este medicamento, que ya ha venido siendo utilizado en las unidades de neonatología a nivel nacional.
7. El presente protocolo fue realizado por médicos neonatólogos de Tres hospitales cabeza de red, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin, Hospital IV Alberto Sabogal Sologuren. Siendo posteriormente validado en reunión realizada en la Gerencia de Prestaciones Hospitalarias, por los Jefes y Médicos de los Servicios de Neonatología de los hospitales de las tres Redes Asistenciales de Lima.
8. Una vez consensuado el Protocolo, fue enviado a la Sociedad Peruana de Pediatría, para su revisión y validación, concordando la Sociedad en la necesidad de contar con el presente documento no solo para ESSALUD, sino también para el nivel nacional.
9. Se adjunta copia del Acta de Validación y Oficio de la Sociedad Peruana de Pediatría.

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias





PROTOCOLO DE INMUNOPROFILAXIS PARA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN RECIEN NACIDOS PREMATUROS EXTREMOS

2010

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

Ing. Fernando Barrios Ipenza
Presidente Ejecutivo de EsSalud

Dr. Javier Rosas Santillana
Gerente General

Dr. Alfredo Barredo Moyano
Gerente Central de Prestaciones de Salud

Dr. Félix Alberto Bernuy Barrera
Gerente de Prestaciones Hospitalarias

Dr Héctor Rubén Montoya Molina
Sub-Gerente de Servicios Finales

Dra. Gloria Riesco de la Vega
Programa Nacional Materno Perinatal

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

AUTORES:

Dr. Arturo Aburto Pitot
Dra. Eliana Nuñez Mora
Dra. Maritza Ramos Medina
Dr. Jorge Chirinos Rivera

TITULO ORIGINAL: PROTOCOLO DE INMUNOPROFILAXIS PARA VIRUS SINCIAL RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS EXTREMOS

GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
GERENCIA DE PRESTACIONES HOSPITALARIAS
SUB-GERENCIA DE SERVICIOS FINALES
Jr. Domingo Cueto N° 120-8°piso- Lima 11-Perú

DERECHOS DE AUTOR
Queda hecho el depósito que previene la Ley
Este documento no puede reproducirse total o parcialmente por ningún método gráfico, electrónico o mecánico, incluso los sistemas de fotocopiado, registro magnetofónico o alimentación de datos, sin permiso previo de la Gerencia de Prestaciones Hospitalarias – Gerencia Central de Prestaciones de Salud –ESSALUD

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

INDICE

	PAG.
DEFINICION DEL PROBLEMA	01
OBJETIVO	03
NIVELES DE ATENCIÓN	03
POBLACION OBJETIVO	03
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	03
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	04
MANEJO	05
ACTIVIDADES PARA LA PREVENCIÓN	05
NIVELES DE EVIDENCIA	05
MANEJO DE LA INMUNOPROFILAXIS	06
SEGUIMIENTO Y CONTROL	10
CRITERIOS DE ALTA	11
ANEXO:	
ANEXO N° 1 : FLUXOGRAMA	12
ANEXO N° 2: ANEXO N°19 DEL PETITORIO FARMACOLOGICO - ESSALUD	13
ANEXO N° 3: PROCEDIMIENTOS	15
ANEXO N° 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO	16
ANEXO N° 5: FORMATO DE SEGUIMIENTO	18
ANEXO N° 6: PROGRAMA EXCEL	27
ANEXO N° 6: NIVELES DE EVIDENCIA	30
BIBLIOGRAFÍA	31

V°B° Dr. BERNUY B. GERENTE

V°B° H. MONTOYA M. Sub-Gerente

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

PROTOCOLO DE INMUNOPROFILAXIS PARA VIRUS SINCIAL RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS EXTREMOS

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Las infecciones de las vías respiratorias inferiores son una importante causa de morbimortalidad de niños en nuestro país. El virus sincicial respiratorio (VSR) es el agente viral que se asocia con más frecuencia a esas infecciones, especialmente en niños menores de dos años de edad.

Se ha estimado que para la edad de dos años, más del 80% de los niños han tenido infección con este virus.[1] Este virus es altamente transmisible y tiene la capacidad de reinfectar a los pacientes, lo que lo hace aún más importante como agente responsable de morbilidad respiratoria.

La incidencia de las infecciones por VSR muestra una marcada variación de acuerdo con la estación del año en gran parte de las regiones del mundo. También hay diferencias que dependen de la latitud, la altitud y el clima.[2] En las regiones tropicales y subtropicales, como el caso de Perú, las infecciones por VSR se distribuyen de manera uniforme a lo largo de todo el año, con algunos aumentos variables.

Se han identificado factores de riesgo para enfermedad grave por VSR, entre las que destacan prematurez, displasia broncopulmonar, cardiopatías congénitas e inmunodepresión.[3]

La prevención de la infección por VRS se fundamenta en medidas higiénicas y en la disponibilidad de una nueva molécula, el palivizumab[4], anticuerpo IgG monoclonal humanizado que inhibe específicamente el epitopo del sitio antigénico A de la glucoproteína F, muy estable en todos los serotipos del VRS. Aunque se están produciendo algunos avances en el desarrollo de nuevas vacunas y moléculas en contra del VRS, no se dispone todavía de ninguna de ellas[5].

VSR y Fisiopatogenia en Vías Respiratorias.

La infección por VRS no genera una respuesta inmunitaria protectora para las subsiguientes infecciones por lo que son frecuentes las reinfecciones, no existiendo un tratamiento eficaz[6] a pesar de avances recientes. Aunque el VRS infecta a toda la

población pediátrica, es en determinados ***grupos de población de riesgo*** donde provoca una infección respiratoria que progresa más frecuentemente a las vías respiratorias inferiores, provocando un cuadro de mayor gravedad, con mayor necesidad de oxigenoterapia, mayor número de ingresos en cuidados intensivos y mayor necesidad de ventilación mecánica que en la población pediátrica general. Estos grupos de riesgo son principalmente niños pretérmino con edad gestacional (EG) inferior o igual a 35 semanas durante su primer año de vida, niños con neumopatías crónicas (enfermedad pulmonar crónica o displasia broncopulmonar, fibrosis quística), niños con cardiopatías congénitas, inmunodeprimidos y trasplantados[7]. El sistema inmunitario de los prematuros de EG < 28 semanas no produce IgA protectoras hasta pasados unos meses de su nacimiento, siendo éste el motivo para aconsejar la inmunoprofilaxis hasta los 12 meses. El intervalo de inmunodeficiencia es más reducido en los prematuros comprendidos entre 29 y 32 semanas de EG, por lo que en ellos la inmunoprofilaxis se extiende hasta los 6 meses. Entre 32 y 35 semanas de EG existe una gran indefinición por falta de estudios clínicos específicos, lo que ha provocado una gran variabilidad en el uso de palivizumab en esta población, abarcando desde una ausencia casi absoluta de uso en algunas regiones hasta una utilización más generalizada[8]. Estos prematuros mayores han mostrado frecuencias de reingreso por VRS iguales o superiores a los pacientes menores de 32 semanas de EG y una utilización mayor de los recursos hospitalarios posteriormente a la infección.[9]

Tanto la difusión de las medidas higiénicas como la inmunoprofilaxis con palivizumab han conseguido que el número de pacientes prematuros con EG< 32 semanas que requieren ingreso hospitalario por VRS haya decrecido y así se ha constatado en los estudios del Grupo IRIS (diferencia en el número de hospitalizaciones de hasta el 70%)[10]. Diversos estudios han mostrado importantes diferencias en las tasas de hospitalización entre el período anterior y posterior a la disponibilidad de palivizumab, con tasas de ingreso en pacientes que recibieron inmunoprofilaxis más bajas que las esperadas del 2,9%. [11] [12]

Recientes publicaciones muestran un vínculo entre el VRS y el posterior desarrollo de hiperreactividad bronquial o sibilancias de repetición en aquellos niños que sufrieron una infección por VRS en las vías respiratorias inferiores a edad temprana y que sugieren que las estrategias de prevención del VRS pueden tener importancia en el

posterior desarrollo de sibilancias de repetición. Los últimos hallazgos han demostrado la existencia de VRS en tejidos a los 100 días de haber padecido una infección por VRS, por lo que una hipótesis que se plantea es si el VRS remanente en algunas células reservorio sería una de las causas capaz de desencadenar los subsiguientes episodios de hiperreactividad bronquial[13].

OBJETIVO:

Disminuir los costos directos de hospitalización relacionados con Infecciones Respiratorias producidas por Virus Sincicial Respiratorio en EsSalud y los costos indirectos derivados por la asociación de sibilancias a repetición y asma en la primera infancia.

Disminuir la incidencia de enfermedad severa por VSR en pacientes de riesgo.
Disminuir la tasa de rehospitalización por enfermedad respiratoria en pacientes egresados de UCIN.

NIVELES DE ATENCIÓN

Hospitales Nacionales y IV de ESSALUD

POBLACIÓN OBJETIVO:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1) Neonatos nacidos con 28 semanas o menos de edad gestacional con o sin displasia broncopulmonar con puntaje de riesgo ≥ a 5.
2) Neonatos de 29 a 32 semanas de edad gestacional con displasia broncopulmonar (DBP) y 3 meses o menos de edad corregida al inicio de la inmunoprofilaxis, con puntaje de riesgo ≥ a 5. La DBP se define como la necesidad de oxígeno suplementario a las 36 semanas de edad corregida.
3) En los hospitales Nacionales la inclusión será autorizada por el Comité Evaluador de Inmunoprofilaxis con Palivizumab y en los Hospitales donde no esté establecido aún el comité será autorizada por el Jefe o Coordinador del Servicio de Neonatología a solicitud del médico tratante.

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

TABLA Nº 1: Puntaje de Riesgo para administrar Palivizumab

Niños con DBP	
Puntaje	**Condición**
4	Niños con DBP ≤ 03 meses de edad corregida.
2	Oxigeno dependiente
2	Uso de diuréticos
2	Uso de corticoides sistémicos
2	Inmunodeficiencia
1.5	Taquipnea crónica.
1	Uso reciente O2.
1	Corticoides inhalados
1	Broncodilatadores inhalados
Niños sin DBP	
3,5	Nacidos 28 semanas de gestación.
3	Nacidos de 28 a 32 semanas de gestación
Riesgo social	
1	Guarderías.
1	Uno ó más hermanos.
0,5	Sexo Masculino.
1	Exposición pasiva al humo del cigarrillo.
1	Cuatro ó más personas en el hogar.
1	Habitaciones compartidas.
1	Nacimientos múltiples

V°B° DR. F. BERNUY B. GERENTE

V°B° H. MONTOYA M. Sub Gerente

≥ 5 puntos: Administración de Palivizumab

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1) Neonatos con malformaciones congénitas mayores (incompatibles con la vida)
2) Neonatos con Hemorragia intraventricular grado IV.
3) Pacientes que de acuerdo a la evaluación de Comité Evaluador, Jefatura o Coordinación del Servicio, no puedan cumplir con el control y la administración de la inmunoprofilaxis en forma mensual.
4) Los pacientes con peso mayor a 3,3 kg. en la fecha programada para la primera dosis.
5) Pacientes que falte en dos fechas programada a su vacunación y no realice el seguimiento respectivo en el hospital.

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

MANEJO

ACTIVIDADES PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR VRS

Medidas Educativas

1) Establecer programas educativos y de divulgación sobre la infección por VRS y las barreras higiénicas, destinados a los padres y al personal de salud.
2) La educación familiar sobre los factores de riesgo tendrán lugar sobre todo antes del alta y durante las visitas de seguimiento en la época del VRS.

Medidas higiénicas

1) Señalar las medidas higiénicas de forma explícita en el informe de alta hospitalaria de los niños de alto riesgo.
2) En el ambiente familiar las medidas preventivas incluyen no exponer al niño al humo del tabaco ni a entornos contagiosos (p. ej., guarderías, grandes almacenes, salas de espera, fiestas infantiles, habitación compartida con un hermano mayor).
3) Es importante insistir en el lavado de manos, especialmente durante los períodos en que los contactos de los niños de alto riesgo presentan infecciones respiratorias o cuando estos niños están expuestos a adquirir infecciones respiratorias por contagio de hermanos que asisten a la guardería o a la escuela.
4) Evitar la exposición con personas resfriadas y se preconizará la utilización de pañuelos desechables.

NIVELES DE EVIDENCIA PARA EL USO DE PALIVIZUMAB (Ver Anexo N° 6)

Los clínicos pueden administrar Palivizumab a infantes y niños seleccionados con DBP o una historia de Prematuridad (menos de 35 semanas de gestación) o con enfermedad cardiaca congénita. (Recomendación A Nivel de Evidencia: I). [22]

Cuando se da, la profilaxis con palivizumab debe ser dada en 5 dosis mensuales, a una dosis de 15 mg/Kg/dosis intramuscularmente. (Recomendación C: Nivel de Evidencia III). [22]

El Palivizumab, comparado con placebo, reduce la hospitalización asociada a VRS según un ensayo clínico aleatorizado en niños prematuros (< 32 semanas de gestación y 32 - 35 semanas de gestación), algunos de los cuales presentaban DBP. Un segundo ECA demostró una disminución de la hospitalización relacionada con VRS en niños con cardiopatías congénitas y afectación hemodinámica importante. (Nivel de evidencia Ia)[23]

Se recomienda que se utilice el Palivizumab para los niños de mayor riesgo: niños con DBP y niños menores de 32 semanas de gestación. Los niños nacidos entre las 32 y 35 semanas de gestación posiblemente no tienen un riesgo alto de hospitalización por VRS. Considerando los costos de Palivizumab, se debería evaluar si estos niños tienen factores de riesgo añadidos, ya que si no existen, el uso de Palivizumab podría ser innecesario. (Recomendación C)[23]

MANEJO DE LA INMUNOPROFILAXIS CON PALIVIZUMAB

1. Se conformará un Comité Evaluador de Inmunoprofilaxis con Palivizumab:

   - El Comité será integrado por el Jefe o Coordinador del Servicio de Neonatología, un representante de epidemiología o infectólogo, uno o dos médicos asistentes del servicio, una enfermera, un químico-farmacéutico y un trabajador social. Los miembros y funciones podrán ser rotativas.

   - La función del Comité será:

     a) Asegurar el cumplimiento del presente protocolo.
     b) Evaluar qué pacientes deben recibir profilaxis,
     c) Supervisar el seguimiento de los pacientes que reciben profilaxis.
     d) Hacer el control del medicamento y reasignación del mismo en caso necesario.
     e) Reportar al Servicio de Neonatología a Oficina de Inteligencia Sanitaria y al nivel Central (Programa Nacional Materno Perinatal) las complicaciones respiratorias de los niños inmunizados.

f) Hacer informe trimestral y elevarlo a la Oficina de Inteligencia Sanitaria y al nivel Central (Programa Nacional Materno Perinatal).

- Se realizarán reuniones mensuales, en caso necesario el Comité se convocarán reuniones extraordinarias.

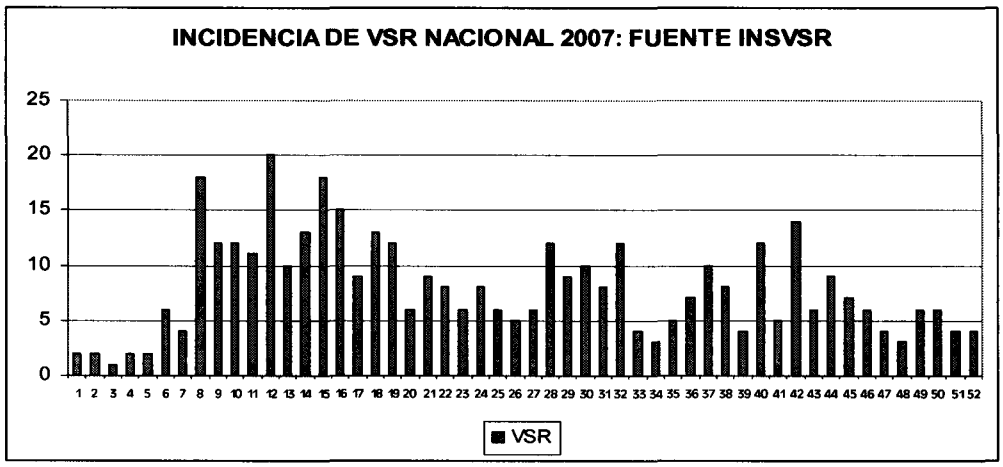
2. Evaluación de los pacientes:
   - Los pacientes que reúnan los criterios de inclusión para el programa de inmunoprofilaxis con Palivizumab serán evaluados:
     a) a los 14 días de vida (en el caso de neonatos de 28 semanas o menos) o
     b) cuando cumpla 36 semanas de edad corregida (en el caso de neonatos de 29 a 32 semanas con dependencia de oxígeno)

3. Procedimiento:

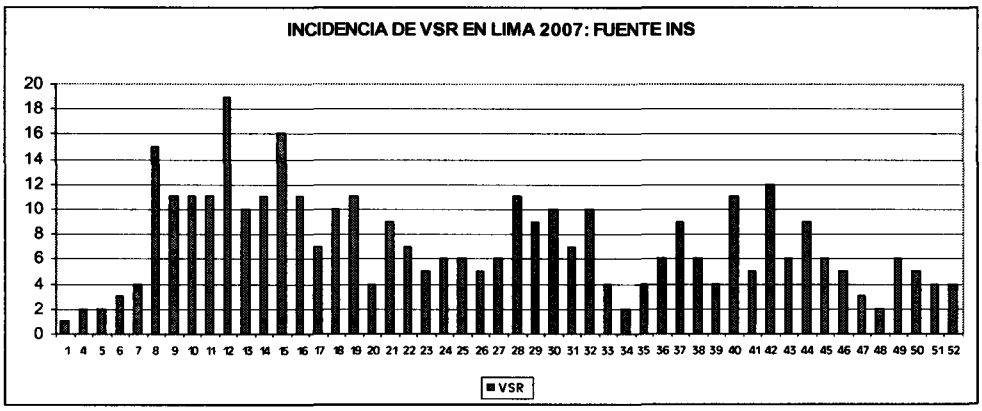
- El médico tratante envía la solicitud al Jefe de Servicio o Comité Evaluador, según sea el caso, quienes aprobarán su inclusión al Protocolo.
- Se realizará una visita domiciliaria a cargo de la asistenta social para conocer el ambiente socio-económico y de salubridad de la vivienda del paciente.
- Además se impartirán charlas informativas a los padres en relación a las medidas de higiene y prevención de enfermedades respiratorias antes del alta.
- En caso de discordancia de alguno de los neonatólogos/pediatras del Comité de Evaluación, el Jefe del Servicio y/o el Coordinador de la Unidad de Seguimiento tendrá la potestad de determinar su inclusión al Programa.
- El médico tratante llena el anexo 19 (Resolución Gerencia General N°139 –GG-EsSalud-2006) y lo envía a través de la Jefatura de Servicio al Comité Farmacológico del Hospital para la compra del Palivizumab, ya que es un medicamento controlado.

- Se establecerán fechas fijas para la administración de la inmunoprofilaxis, pudiendo ser 1 o 2 veces al mes, según el número de pacientes a inmunizar y la disponibilidad del medicamento.
- Debido a que en el Perú no se ha establecido estacionalidad del VRS, la vacunación se realizará durante todo el año.

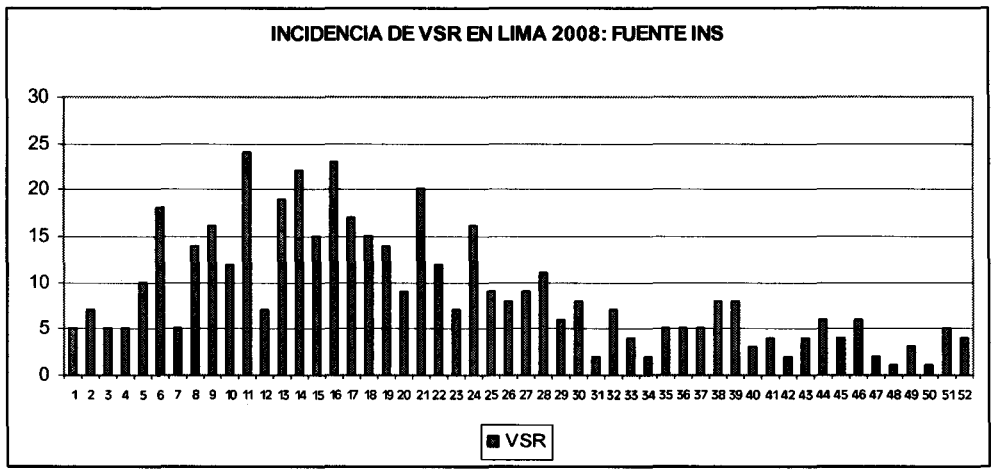
REPORTE SEMANAL VIRAL NACIONAL INS 2007



REPORTE SEMANAL VIRAL INS 2007 LIMA



REPORTE SEMANAL VIRAL INS 2008 LIMA



FUENTE: Ministerio de Salud: INS 2007 y 2008

- Un miembro del Comité de Seguimiento o Trabajador Social según sea el caso se encargará de la comunicación anticipada con los padres de los pacientes programados para cada fecha.
- El químico-farmacéutico se encargará de disponer oportunamente las ampollas correspondientes, en coordinación con la enfermera del Comité de Seguimiento o enfermera encargada para tal fin, según sea el caso.
- Todos los pacientes citados para la inmunoprofilaxis pasarán previamente por consulta médica para evaluación clínica y seguimiento.
- Las dosis serán administradas por personal adecuadamente adiestrado, a fin de evitar la pérdida o mala aplicación del producto.
- Un médico de la Unidad de Seguimiento de existir ésta o el médico de Consulta Externa, será el responsable de supervisar la adecuada aplicación de la inmunoprofilaxis, consignando en la historia clínica la fecha, número de dosis y cantidad de medicamento administrado.
- La primera dosis se aplicará preferentemente previa al alta de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, si es que coincide la fecha de vacunación mensual de Palivizumab programada.[21] Si no coincide con la vacunación mensual programada, se citará fecha de vacunación más cercana. Después de los 6 meses de edad cronológica no se iniciará inmunoprofilaxis para VRS.
- Se aplicarán 5 dosis de inmunoprofilaxis, una mensual.

- Luego de cada dosis, la madre (o familiar) firmará la conformidad de la aplicación en un documento oficial del Servicio.
- Como parte del seguimiento, se tomarán muestras de hisopado nasofaríngeo cada vez que uno de los pacientes presente algún proceso respiratorio bajo que amerite su hospitalización u observación por el Servicio de Emergencia Pediátrica del Hospital.

4. Condiciones de administración del medicamento:

a) La dispensación es siempre a través de la farmacia hospitalaria por prescripción médica.
b) Programar fechas de inmunoprofilaxis y citar a los pacientes para esas fechas. Así se asegurará la correcta utilización, se conseguirá una concentración de pacientes en fechas predeterminadas que puede conducir a un ahorro del producto, por utilización completa de los viales.
c) Se tendrá un especial cuidado en el lugar y el horario de aplicación del Palivizumab, para evitar los contactos con otros niños afectados de procesos respiratorios.
d) El almacenaje y transporte del Palivizumab debe realizarse entre 2 y 8 °C, sin congelar. Una vez reconstituida la solución de Palivizumab, se dejará como mínimo 20 minutos a la temperatura ambiente y se administrará durante las 3 horas siguientes a la preparación.
e) La dosis mensual será de 15 mg/kg, por vía intramuscular.
f) La manera de reconstituir y administrar el medicamento se hará siguiendo estrictamente las recomendaciones del inserto correspondiente.

5. Vacunación concomitante

La inmunoprofilaxis con palivizumab no afecta al calendario vacunal ordinario, que será seguido con normalidad, y tampoco interfiere en la vacunación antigripal que puede administrarse a partir de los 6 meses de edad.

6. Seguridad

Los estudios efectuados durante los últimos años no sugieren cambios sensibles en su perfil de seguridad, apartando las dudas que pudieran haber surgido a raíz de una publicación en la que no se demostró relación de causalidad entre las muertes y la administración de Palivizumab[14]. La administración de palivizumab no parece aumentar la gravedad de una infección por VRS adquirida en la siguiente estación a su administración profiláctica[15].

No se han reportado efectos secundarios, salvo leve irritación local.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LA INMUNIZACION CON PALIVIZUMAB

El comité de seguimiento o médico responsable, según sea el caso, hará el seguimiento mensual de cada niño que ingrese a este protocolo previo a la administración de la dosis correspondiente.

En caso que el niño no acuda a la cita, se notificará a trabajo social para que ubique al niño e inste a los padres a llevarlo a su control por el médico y a recibir su dosis de Palivizumab.

Para fines del control del presente protocolo, se llenarán los Anexos 5 (Formato de Seguimiento), Anexo 6 (Relación de pacientes incluidos en el Protocolo de Palivizumab, Dosis, Seguimiento y Notificación – Formato xls.)

El Comité, remitirá informe mensual del Anexo 6, por correo electrónico y en físico al Programa Nacional Materno Perinatal de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.

Para efectos de realizar un seguimiento, control y evaluar los resultados, se han los determinado los siguientes indicadores:

1. N° de recién nacidos que reciben inmunoprofilaxis en un tiempo determinado (anual, semestral)
2. N° de casos nuevos con inmunoprofilaxis en un tiempo determinado.
3. % de cumplimiento del tratamiento con palivizumab
4. % de deserción del tratamiento en 2°, 3°, 4° y 5° dosis
5. % de niños con infección respiratoria aguda en los que se realizó isopado.
6. Incidencia de VSR durante el tratamiento (isopado positivo)
7. Incidencia de rehospitalizaciones durante el tratamiento

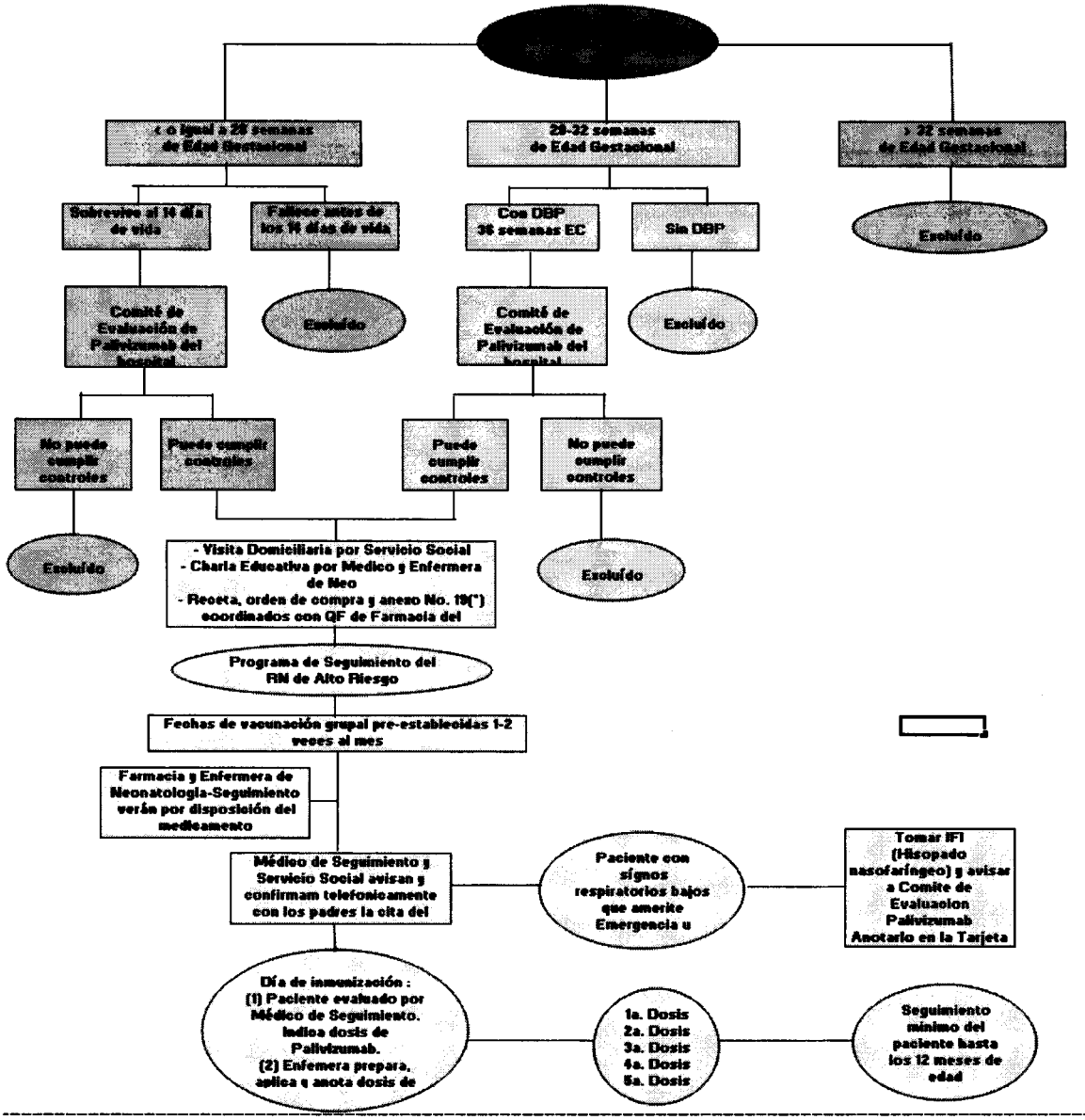
CRITERIOS DE ALTA

El paciente estará de alta dos meses después de haber completado las cinco dosis o al año de edad, lo que suceda primero.

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

ANEXO Nº 1: FLUXOGRAMA

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias



EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

ANEXO N° 2:

ANEXO Nº 19 de petitorio farmacológico de ESSALUD

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE PETITORIO FARMACOLÓGICO POR EL MEDICO TRATANTE

I. PROCEDENCIA

CENTRO O RED ASISTENCIAL:.....
SERVICIO SOLICITANTE:.....
PROFESIONAL SOLICITANTE:.....

II. PACIENTE QUE REQUIERE EL MEDICAMENTO

Apellido y Nombre:.....

Nº de Seguro:.....

Nº Historia Clínica:.....

Edad:..... Sexo: .....

Diagnóstico (Principal y Secundario):

Antecedentes Principales

Pruebas y Exámenes auxiliares que justifiquen el pedido:

Otros esquemas de tratamientos usados en el paciente antes de la solicitud:

Nombre, concentración y forma farmacéutica	Dosis	Tiempo de uso	Resultados

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

III. MEDICAMENTO

1. MEDICAMENTO SOLICITADO Nombre DCI, concentración, forma farmacéutica, vía de administración	Dosis diaria	Costo diario	Duración del Tratamiento	Costo del Tratamiento

2. INDICACIÓN ESPECÍFICA

.....

.....

3. NÚMERO DE CASOS. Adjuntar relación de pacientes .....

.....

A. CANTIDAD SOLICITADA: .....

5. RAZONES PARA SU USO EN ESTE PACIENTE:

[ ] a) No hay alternativa terapéutica.
[ ] b) Falta de respuesta terapéutica. No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (Semanas) de tratamiento.
[ ] c) Contraindicaciones :
  - [ ] Antecedentes de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:.....
  - [ ] Gestación de.....semanas.
  - [ ] Interacción medicamentosa clínicamente relevante con .....
  - [ ] Otros especificar .....

[ ] d) Reacciones adversas que determina la suspensión definitiva del medicamento.
[ ] e) Necesidad de una vía de administración alterna.
[ ] f) Necesidad de una nueva concentración.
[ ] g) Necesidad de otra forma farmacéutica.
[ ] h) Falta de disponibilidad del medicamento en el mercado farmacéutico nacional.
[ ] i) Situación de monopolio para un medicamento que afecte significativamente la calidad y los costos.

6. SUSTENTO TÉCNICO (FUNDAMENTACIÓN CLÍNICA)

Sustentar de manera resumida la eficacia y seguridad del medicamento propuesto (Adjuntar una hoja adicional). Adjuntar a la sustentación técnica correspondiente artículos de fuentes de información independientes y de reconocido prestigio, como ensayos clínicos o revisiones sistemáticas – meta-análisis sobre el medicamento propuesto.

Nota:
Se remite el presente documento al Comité Farmacológico de nuestra Red Asistencial, Institucional o Centro especializado, para la evaluación y autorización de uso de medicamentos fuera del Petitorio Farmacológico correspondiente.

Fecha :.....

....
VºBº Jefe de Servicio Médico solicitante

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

ANEXO Nº 3

SERVICIO DE NEONATOLOGIA

PROCEDIMIENTOS DE PROTOCOLO DE PALIVIZUMAB

Versión: 01-2008

OBJETIVOS :
Prevenir infecciones por VRS en recién nacidos prematuros de alto riesgo.

ALCANCE :
Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y Consultorios de Seguimiento de Alto Riesgo Neonatal.

Paso	PROCESO DE INCLUSIÓN	RESPONSABLE
1	Neonatos nacidos con 28 semanas o menos de edad gestacional con o sin displasia broncopulmonar.	Comité o médico responsable
2	Neonatos de 29 a 32 semanas de edad gestacional con displasia broncopulmonar (definido como la necesidad de oxígeno suplementario a las 36 semanas de edad corregida) y menores de 6 meses de edad corregida al inicio de la inmunoprofilaxis	Comité o médico responsable
Funciones	**COMITÉ DE SEGUIMIENTO**	**RESPONSABLE**
1	Se ubicará al paciente cuando se requiera y completara datos del seguimiento en su casa.	Trabajadora Social
2	Se completará los datos que fueran extras en una cita específica que incumban su competencia dentro del hospital dando indicaciones específicas respecto al seguimiento, al alta.	Enfermera
3	Se llenará la ficha de seguimiento dentro de cada consulta programada.	Médico
	CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN	**RESPONSABLE**
1	Se citará a los pacientes en las fechas programadas para Inmunoprofilaxis con Palivizumab	Trabajador Social
2	La prescripción y dispensación es siempre a través de la farmacia hospitalaria.	Médico
3	El almacenaje y transporte del palivizumab debe realizarse entre 2 y 8 °C, sin congelar.	Químico Farmacéutico
4	Una vez reconstituida la solución de palivizumab, se dejará como mínimo 20 min a la temperatura ambiente y se administrará durante las 3 horas siguientes a la preparación.	Enfermera
5	La dosis mensual será de 15 mg/kg, por vía intramuscular.	Médico
6	La manera de reconstituir y administrar el medicamento se hará siguiendo estrictamente las recomendaciones del inserto correspondiente.	Enfermera

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

ANEXO Nº 4
PREVENCION DE LA INFECCION POR Virus Sincicial Respiratorio CON PALIVIZUMAB

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO PROPUESTO

Fecha: _____ Padre _____ Madre _____:_____

Nombre del paciente: _____DNI: _____

Edad: ___Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del médico: _____ CMP:_____

a) He sido adecuadamente y debidamente informado (a) respecto a la enfermedad, y las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.

b) Se me ha hecho saber, asimismo, sobre el tratamiento planteado las razones que lo motivan y los riesgos y complicaciones que del mismo surgen o se derivan, lo que -por lo tanto- no permite asegurar un resultado.

c) Por tanto, dejo constancia, en pleno uso de mis facultades mentales, que comprendo el tratamiento que se propone y sus consecuencias.

d) Por último, hago constar que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante hacer todas las observaciones y consultas que estimé necesarias y aclarándome las dudas que he planteado.

e) He entendido la importancia de que se cumpla el tratamiento en forma completa y que deberé concurrir para que se administren las dosis correspondientes según las fechas que sean indicadas.

Riesgos y posibles complicaciones del tratamiento propuesto

Los efectos adversos más frecuentes que se pueden presentan en el tratamiento con PALIVIZUMAB son: erupción cutánea ,alteraciones del ritmo cardiaco, cianosis, fiebre, , diarrea, vómitos, alteraciones del pruebas funcionales hepáticas, otitis media, tos, rinitis, infección respiratoria alta, sibilancias respiratorias., reacciones locales en el sitio de administración con enrojecimiento de la piel e hinchazón, Muy raramente pueden darse reacciones alérgicas severas.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Se me informa que puedo no consentir la realización del referido tratamiento y que en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puedo revocar este consentimiento.

Firmo como expresión de mi decisión informada

_____

Firma del Padre, DNI y Huella dactilar

_____

Firma de la Madre, DNI y Huella dactilar

_____

Firma del medico CMP RNE

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

ANEXO N° 5
FORMATO DE SEGUIMIENTO: EVALUACIÓN POR CONSULTORIO

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE:_____ SS: _____

SEGUIMIENTO PROGRAMA PALIVIZUMAB

Fecha Visita: ☐☐ ☐☐☐ ☐☐

1. ANAMNESIS

_____
_____
_____
_____

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1 ¿Se explicó correctamente el consentimiento informado? SI☐ NO☐

2.2 ¿Los padres firmaron el consentimiento informado? SI☐ NO☐

2.3 ¿Se les entregó una copia del consentimiento a los padres? SI☐ NO☐

_____
_____

3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

	SI	NO
1) El paciente tiene indicación o ha recibido inmunoprofilaxis con Palivizumab		
INDICACION		
a) Neonatos nacidos con 28 semanas o menos de edad gestacional con o sin displasia broncopulmonar con puntaje de riesgo ≥ a 5.		
b) Neonatos de 29 a 32 semanas de edad gestacional con displasia broncopulmonar (DBP) y 3 meses o menos de edad corregida al inicio de la inmunoprofilaxis, con puntaje de riesgo ≥ a 5. La DBP se define como la necesidad de oxígeno suplementario a las 36 semanas de edad corregida.		
c) En los hospitales Nacionales la inclusión será autorizada por el Comité Evaluador de Inmunoprofilaxis con Palivizumab y en los Hospitales donde no esté establecido aún el comité será autorizada por el Jefe o Coordinador del Servicio de Neonatología a solicitud del médico tratante.		
2) Los padres del paciente han firmado el consentimiento informado		

Criterios de Exclusión

	SI	NO
1) Neonatos con malformaciones congénitas mayores (incompatibles con la vida)		
2) Neonatos con Hemorragia intraventricular grado IV.		
3) Pacientes que de acuerdo a la evaluación de Comité Evaluador, Jefatura o Coordinación del Servicio, no puedan cumplir con el control y la administración de la inmunoprofilaxis en forma mensual.		
4) Los pacientes con peso mayor a 3,3 kg. en la fecha programada para la primera dosis.		
5) Pacientes que falte en dos fechas programada a su vacunación y no realice el seguimiento respectivo en el hospital.		
6) Neonatos con malformaciones congénitas mayores (incompatibles con la vida)		

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

4. RESUMEN DE LA HISTORIA CLINICA

4.1 DATOS PERINATALES

- Fecha de nacimiento: ☐☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐
- Sexo del paciente: M ☐ F ☐
- Raza del paciente: _____
- Edad gestacional al nacer :
  - Ballard: _____
- Peso al nacer: _____kg
- Apgar: 1´___ 5¨.___
- Edad del padre: ____ años
- Edad de la madre: ____ años
- Fecha de alta: ☐☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐

4.2 ANTECEDENTES PATOLOGICOS

- Membrana hialina SI☐ NO☐ Grado: ____
- Neumotórax SI☐ NO☐ Severidad: _____
- Taquipnea transitoria SI☐ NO☐
- Neumonía congénita SI☐ NO☐
- Displasia broncopulmonar SI☐ NO☐ Tipo: _____/ Severidad:_ ____

- Grado Membrana Hialina: I, II, III
- Severidad Neumotórax: Leve (sin tubo de tórax), Moderado (tubo de tórax unilateral), Severo (tubo de tórax bilateral)
- Tipo DBP: Clásica o Nueva
- Severidad DBP: Leve, Moderad o Severa

4.3 ANTECEDENTES FAMILIARES/SOCIALES

Número de personas que viven en casa	
Número de hermanos que viven en casa	
Número hermanos que viven en casa que asisten a guarderías	
Número de hermanos que viven en casa que asisten a la escuela	
Número de personas que fuman en casa	
Mascotas con pelos en la casa	SI ☐ NO ☐

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

5. EVALUACION NEONATAL

ENFERMEDAD/CONDICION	Normal	Anormal	En caso de ser anormal, anote los detalles pertinentes (incluya fecha si se conocen)
1. Apariencia			
2. Ojos-Oídos- Nariz-Garganta			
3. Respiratorio			
4. Cardiovascular			
5. Gastrointestinal			
6. Hepático			
7. Renal/genitourinario			
8. Sistema Nervioso Central			
9. Hematopoyético-Linfático			
10. Endocrino-Metabólico			
11. Dermatológico			
12. Músculo-esquelético			
13. Psiquiátrico			
Otros: (favor de especificar)			

6. APLICACIÓN PALIVIZUMAB

APLICACIÓN SYNAGIS	Fecha de aplicación (dd-mmm-aaaa)	Edad del paciente (semanas)	Peso del paciente (kg)	Dosis total aplicada (mg)
1º. Aplicación				
2º. Aplicación				
3º. Aplicación				
4º. Aplicación				
5º. Aplicación				

7. COMENTARIOS

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

EVALUACIÓN POR CONSULTORIO: 2

Fecha: ⌊⌊⌋⌊⌊⌋⌊⌊⌋

EDAD:		EDAD GESTACIONAL CORREGIDA:	
PESO:	TALLA:	PC:	
FC:	FR:		

ENFERMEDAD/CONDICION	**Normal**	**Anormal**	**En caso de ser anormal, anote los detalles pertinentes** (incluya fecha si se conocen)
1. Apariencia			
2. Ojos-Oídos- Nariz-Garganta			
3. Respiratorio			
4. Cardiovascular			
5. Gastrointestinal			
6. Hepático			
7. Renal/genitourinario			
8. Sistema Nervioso Central			
9. Hematopoyético-Linfático			
10. Endocrino-Metabólico			
11. Dermatológico			
12. Músculo-esquelético			
13. Psiquiátrico			
Otros: (favor de especificar)			

COMENTARIOS

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

EVALUACIÓN POR CONSULTORIO: 3

Fecha: |_|_| |_|_|_| |_|_|

EDAD:		EDAD GESTACIONAL CORREGIDA:
PESO:	TALLA:	PC:
FC:	FR:	

ENFERMEDAD/CONDICION	Normal	Anormal	En caso de ser anormal, anote los detalles pertinentes (incluya fecha si se conocen)
1. Apariencia			
2. Ojos-Oídos- Nariz-Garganta			
3. Respiratorio			
4. Cardiovascular			
5. Gastrointestinal			
6. Hepático			
7. Renal/genitourinario			
8. Sistema Nervioso Central			
9. Hematopoyético-Linfático			
10. Endocrino-Metabólico			
11. Dermatológico			
12. Músculo-esquelético			
13. Psiquiátrico			
Otros: (favor de especificar)			

COMENTARIOS

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

EVALUACIÓN POR CONSULTORIO: 4

Fecha: |_|_| |_|_|_| |_|_|

EDAD:	EDAD GESTACIONAL CORREGIDA:	
PESO:	TALLA:	PC:
FC:	FR:	

ENFERMEDAD/CONDICION	Normal	Anormal	En caso de ser anormal, anote los detalles pertinentes (incluya fecha si se conocen)
1. Apariencia			
2. Ojos-Oídos- Nariz-Garganta			
3. Respiratorio			
4. Cardiovascular			
5. Gastrointestinal			
6. Hepático			
7. Renal/genitourinario			
8. Sistema Nervioso Central			
9. Hematopoyético-Linfático			
10. Endocrino-Metabólico			
11. Dermatológico			
12. Músculo-esquelético			
13. Psiquiátrico			
Otros: (favor de especificar)			

COMENTARIOS

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

EVALUACIÓN POR CONSULTORIO: 5

Fecha: ⌊⌋⌊⌋ ⌊⌋⌊⌋⌊⌋ ⌊⌋⌊⌋

EDAD:		EDAD GESTACIONAL CORREGIDA:	
PESO:	TALLA:	PC:	
FC:	FR:		

ENFERMEDAD/CONDICION	**Normal**	**Anormal**	**En caso de ser anormal, anote los detalles pertinentes** (incluya fecha si se conocen)
1. Apariencia			
2. Ojos-Oídos- Nariz-Garganta			
3. Respiratorio			
4. Cardiovascular			
5. Gastrointestinal			
6. Hepático			
7. Renal/genitourinario			
8. Sistema Nervioso Central			
9. Hematopoyético-Linfático			
10. Endocrino-Metabólico			
11. Dermatológico			
12. Músculo-esquelético			
13. Psiquiátrico			
Otros: (favor de especificar)			

COMENTARIOS

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

EVALUACIÓN POR CONSULTORIO: 6

Fecha: ___ ___ ___

EDAD: EDAD GESTACIONAL CORREGIDA:

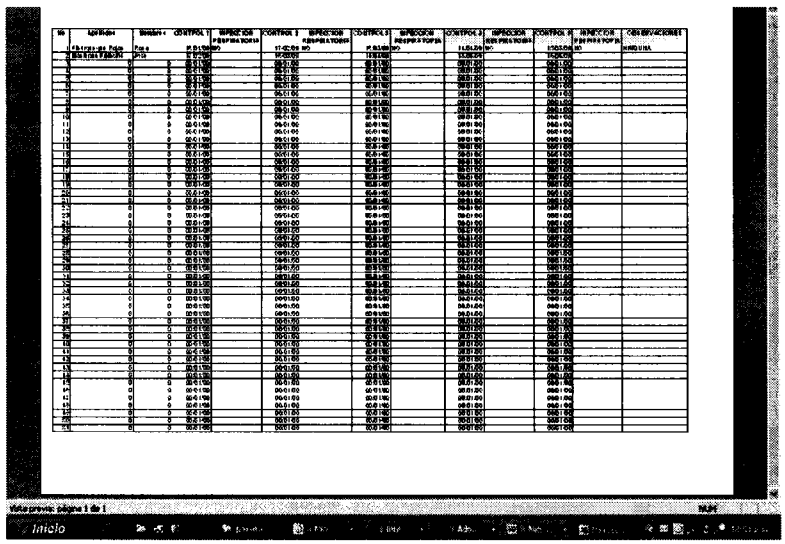
PESO: TALLA: PC:

FC: FR:

ENFERMEDAD/CONDICION	Normal	Anormal	En caso de ser anormal, anote los detalles pertinentes (incluya fecha si se conocen)
1. Apariencia			
2. Ojos-Oídos- Nariz-Garganta			
3. Respiratorio			
4. Cardiovascular			
5. Gastrointestinal			
6. Hepático			
7. Renal/genitourinario			
8. Sistema Nervioso Central			
9. Hematopoyético-Linfático			
10. Endocrino-Metabólico			
11. Dermatológico			
12. Músculo-esquelético			
13. Psiquiátrico			
Otros: (favor de especificar)			

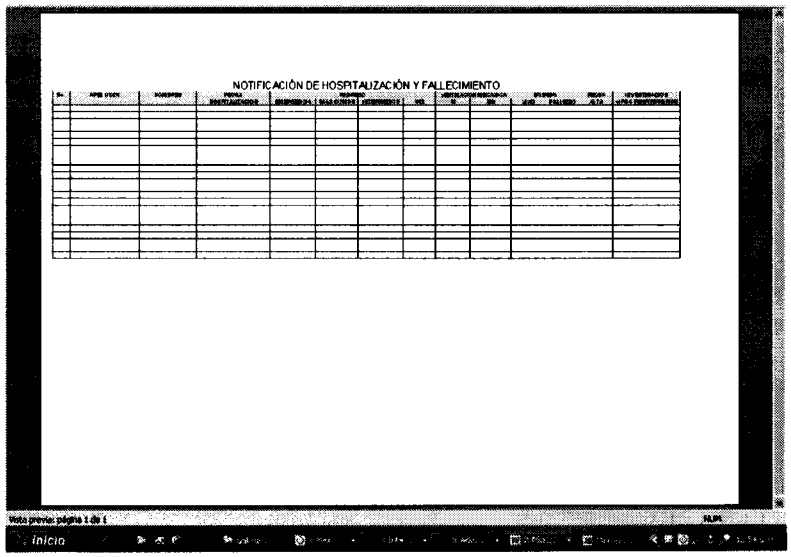
COMENTARIOS

HOJA 3 SEGUIMIENTO



Instructivo En la hoja 3 (HOJA DE SEGUIMIENTO) Completar si hubo historia de Infección respiratoria en los casilleros marcados de color amarrillo.

HOJA 4 NOTIFICACIÓN DE HOSPITALIZACION O FALLECIMIENTO

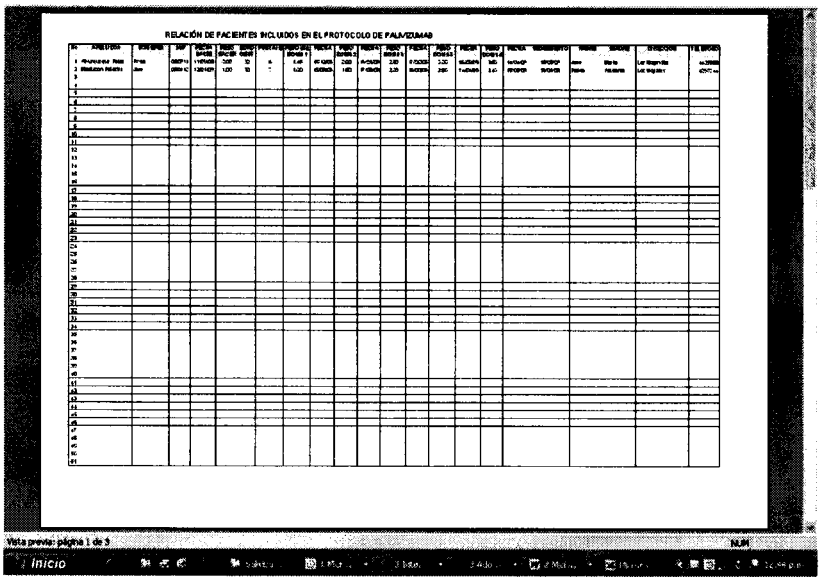


Instructivo Completar la hoja 4 (HOJA DE NOTIFICACION) anotar los Items en los casilleros correspondientes ante la presencia de un evento adverso que requiera hospitalización o fallecimiento.

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

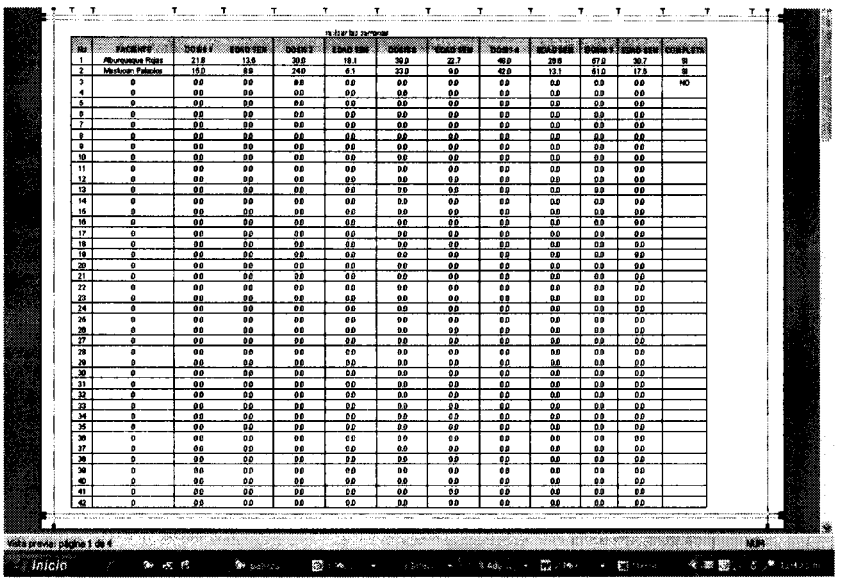
ANEXO Nº 6 PROGRAMA XL

HOJA 1 - DATOS



Instructivo: Completar los datos de la HOJA 1 (DATOS): nombres y apellidos; seguro social, fecha nacimiento, Peso al nacer, edad gestacional, puntaje de riesgo, fecha y peso de la aplicación de la 1, 2, 3, 4 y 5 dosis; nombres de los padres, dirección y teléfono.

HOJA 2 DOSIS



Instructivo En la hoja 2 (HOJA DE DOSIS) aparece la cantidad de medicamento a aplicar. Solo anotar en el último casillero cuando cumpla las 5 dosis o deje el estudio por otra causa.

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

HOJA 5 CUADROS
CUADRO DE INDICADORES

1 N° de recien nacidos que reciben inmunoprofilaxis en un tiempo determinado (anual, semestral)
2 N° de casos nuevos con inmunoprofilaxis en un tiempo determinado.
3 % de cumplimiento del tratamiento con palivizumab
4 % de deserción del tratamiento en 2°, 3°, 4° y 5° dosis
5 % de niños con infección respiratoria aguda en los que se realizó isopado.
6 Incidencia de VSR durante el tratamiento (isopado positivo)
7 Incidencia de rehospitalizaciones durante el tratamiento

Se confeccionaran los cuadros con la información enviada (CUADROS)

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

ANEXO N° 7

Niveles de evidencia (NE)

- Ia. Evidencia obtenida de revisiones sistemática de metanálisis de investigaciones controladas y aleatorizadas.
- Ib. Evidencia obtenida de al menos una investigación controlada aleatorizada.
- IIa. Evidencia obtenida por al menos un estudio controlado bien diseñado sin aleatorización.
- IIb. Evidencia obtenida por al menos un estudio bien diseñado cuasi experimental.
- III. Evidencia obtenida de estudios descriptivos.
- IV. Evidencia obtenida de informes u opiniones de comité de expertos y/o experiencia clínica de autoridades respetadas.

Criterios de recomendación

- A: evidencia Ia y Ib
- B: evidencia IIa, IIb, y III.
- C: evidencia IV

EsSalud
MAS SALUD PARA MAS PERUANOS
Gerencia Central de Prestaciones de Salud
Gerencia de Prestaciones Hospitalarias

BIBLIOGRAFÍA

[1] Glezen WP, Taber LH, Frank AL, et al. Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus. Am J Dis Child 1986;140(6):543-546

[2] Stensballe LG, Devasundaram JK, Simoes EA. Respiratory syncytial virus epidemics: the ups and downs of a seasonal virus. Pediatr Infect Dis J 2003;22(2 Suppl):S21-S32

[3] Weisman, L. Populations at risk for developing respiratory syncytial virus and risk factors for respiratory syncytial virus severity: infants with predisposing conditions. Pediatr Infect Dis J 2003;22(Suppl 2):S33-S37

[4] The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. Pediatrics. 1998;102:531-7.

[5] Muñoz FM, Piedra PAP, Glezen WP. Safety and immunogenicity of respiratory syncytial virus purified fusion protein-2 vaccine in pregnant women. Vaccine. 2003;21:3465-7.

[6] García-García ML, Ordobás M, Calvo C, González-Álvarez MI, Aguilar J, Arregui A, et al. Infecciones virales de vías respiratorias inferiores en lactantes hospitalizados: etiología, características clínicas y factores de riesgo. An Esp Pediatr. 2001;55:101-7.

[7] Cody Meissner H. Selected populations at increased risk from respiratory syncytial virus infection. Pediatr Infect Dis J. 2003; 22:40-5

[8] National Advisory Committee on Immunization (NACI). Statement on the Recommended Use of Monoclonal Anti-RSV Antibody (Palivizumab). CCDR. 2003;29(ACS-7,8):1-16.

[9] Sampalis JS. Morbidity and mortality after RSV-associated hospitalizations among premature Canadian infants. J Pediatr. 2003;143:150-6

[10] Simoes EAF. Respiratory sycytial virus infection. Lancet. 1999; 354:847-52

[11] Oh P, Lanctot KL, Yoon A, Lee DSC, Paes BA, Simmons BS, et al; on behalf of the COMPOSS investigators. Palivizumab prophylaxis for respiratory syncytial virus in Canada: Utilization and outcomes. Pediatr Infect Dis J. 2002;21:512-8.

[12] Cohen AH, Resch B. Experience with palivizumab prophylaxis for preventing RSV disease. J Resp Dis Pediatr. 2000;2 Suppl: 24-9.

[13] Mejías A, Chávez-Bueno S, Ríos AM, Fonseca-Aten M, Gómez AM, Jafri HS, et al. Asma y virus respiratorio sincitial. Nuevas oportunidades de intervención terapéutica. An Pediatr (Barc). 2004;61:252-60.

[14] Agencia Española del Medicamento. Comunicado sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios: Nota Informativa sobre la seguridad de palivizumab. Ref: 2002/11, 2 de Diciembre de 2002. Disponible en: http://www.msc.es/ agemed/csmh/notas/palivizumab.asp

[15] Lacaze-Masmonteil T, Seidenberg J, Mitchell I, Cossey V, Cihar M, Csader M, et al, and the Second Season Safety Study Group. Evaluation of the safety of palivizumab in the second season of exposure in young children at risk for severe respiratory syncytial virus infection. Drug Safety. 2003;26:283-91.

[21] Geskey GM et al. Administration of first dose of palivizumab immunoprophylaxis against RSV in infants before hospital discharge. Clin. Ther. 2004 Dec;26(12):2130-7.

[22] Diagnosis and Management of Bronchiolitis. American Academy of Pediatrics. Pediatrics 2006 Oct;118(4):1774-93.

[23] Aizpurua MP. Profilaxis de la infección por virus respiratorio sincitial con Palivizumab. Traducción autorizada de: Dunfield L, Mierzwinski-Urban M Palivizumab prophylaxis against respiratory syncytial virus. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2007; Technology Report No 80. University of York. Centre of Reviews and Dissemination (CRD) Evid Pediatr. 2007; 3: 55

ACTA DE REUNIÓN

Tema	**VALIDACIÓN DE PROTOCOLO DE PALIVIZUMAB**		
Persona que convoca a la reunión	DRA. GLORIA RIESCO DE LA VEGA	**Unidad Organizacional**	SGSF / GPH
Hora de la convocatoria	12:00 hs.	**Tiempo de duración de la reunión**	3 hs.

Participantes	FIRMA	Participantes	FIRMA	Lugar
Dr. Juan Chau Chang		Dr. Luis Cam Chang		GPH
Dr. Arturo Ota Nakasone		Dr. Ana Lino Salazar		
Dra. Carmen Fernandez Sierra		Dr. Fernando Aburto Pitot		
Dr. Cesar García Aste				
Dr. Julio Tresierra Cabrera				**Fecha**
Dr. Jorge Mucha Lara				**3-09-09**

Agenda	VALIDACION DE PROTOCOLO	

ACTIVIDADES Y ACUERDOS

Correcciones:

1) Agregar ANEXO para Evaluación de EG

2- Criterios de exclusión: Agregar → peso a la primera consulta para INICIO de Tx (3000-3500 gr).

3- Fisioterapia: RETIRAR CCC

4- Consulta a Legal: Solo a pacientes a su egreso de la UNIDAD.

5- ANEXO 3: punto 4.1 datos perinatales: debe decir BALLARD. (EG/FUR/BALLARD)

6- Ficha de control: debe decir: Evaluación por CONSULTORIO.

7- Tarjeta: agregar correo electrónico: agregar: acudir a Emergencia con Dx.

8- se revisan las correcciones del protocolo para elevarlo a su aprobación

NOTA: El Dr. Juan Chau Chang, Dra. Carmen Fernandez Sierra y Dr. Fernando Aburto Pitot no asistieron a la reunión y adhieren a la presente acta.

FIRMA DE LOS PARTICIPANTES

Dr. CESAR GARCÍA ASTE
Jefe del Servicio de Neonatología
CMP. 14624
HOSPITAL ASISTENCIAL ALMENARA
ESSALUD

CMP 21233

CMP 19713

CMP 16668

RNE 20712

RNE 20161

EsSalud
LA PRIORIDAD ES EL ASEGURADO

GERENCIA DE PRESTACIONES HOSPITALARIAS - - GPH
SUB GERENCIA DE COORDINACION TECNICA

HOJA DE ASISTENCIA

REUNION DE TRABAJO

TEMA : REUNION DE VALIDACION DEL PROTOCOLO DE INMUNOPROFILAXIS CON PALIVIZUMAB

FECHA : 3 ° DE SETIEMBRE DEL 2009
HORA : 12:00 M
LUGAR: SALA DE SESIONES - GPH

NOMBRES Y APELLIDOS	CELULAR - RPM	EMAIL	FIRMA
ARTURO OTA NAKASONE	997217459	otarturo@hotmail.com	
JORGE CHINCHAY NIEVES	996702857	jchinchaymd@yahoo.es	
JULIO TRESIERRAS	997933507	julio_tresierras@hot	
Jorge Mucha Lau.	067090129	jormucha@hotmail	
Ana Lino Salazar	997915925	analino31@yahoo.com	
CESAR GARCIA ASTE	999-66-7677	garciaaste@hotmail.com	
Fernando Aburto Pilot	993712275	faburto p@yahoo.es	
LUIS J. TAM	999652544	drtamm@yahoo.com	
Dra Carmen Fernandez			
Dr. Juan Chacc			
Gloria Rivera de la Vega.			

Anexo 1. Evaluación de la Calidad de GPC. Instrumento AGREE (versión reducida)

Guía:_____ Evaluador: _____

ALCANCE Y OBJETIVOS						
	Muy de acuerdo	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
1. Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo		✓			Muy en desacuerdo
2. Los aspectos clínicos cubiertos por la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo

PARTICIPACION DE LOS IMPLICADOS						
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias	Muy de acuerdo	✓	A			Muy en desacuerdo
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana	Muy de acuerdo		✓			Muy en desacuerdo

RIGOR DE LA ELABORACION						
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia científica	Muy de acuerdo		✓			Muy en desacuerdo
9. Los criterios para seleccionar la evidencia científica se describen con claridad	Muy de acuerdo		✓			Muy en desacuerdo
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	Muy de acuerdo		✓			Muy en desacuerdo
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencia científicas en las que se basan	Muy de acuerdo		✓			Muy en desacuerdo
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	Muy de acuerdo			✓		Muy en desacuerdo

CLARIDAD Y PRESENTACION						
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
18. La guía está apoyada con herramientas para su aplicación	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo

APLICABILIDAD						
19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar la monitorización o la auditoría	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo

INDEPENDENCIA EDITORIAL						
22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo
23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo	Muy de acuerdo	✓				Muy en desacuerdo

EVALUACION GLOBAL	
¿Recomendarías esta guía para su uso en la práctica?	
Muy recomendada	✓
Recomendada (con condiciones o modificaciones)	
No recomendada	
No se sabe	

80%