



Resolución Ministerial

Lima, 20 de JUNIO del 2003

Visto el OFICIO N° 1256/05-2003-DGSP/MINSA, del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas;

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5°, numeral 6. de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, uno de los objetivos funcionales del Ministerio del Ramo es la protección y recuperación de la salud y la rehabilitación de las capacidades en condiciones de equidad y plena accesibilidad;

Que por Resolución Suprema N° 014-2002-SA, se aprobaron los "Lineamientos de Política Sectorial para el Período 2002-2012 y Principios Fundamentales para el Plan Estratégico Sectorial del Quinquenio Agosto 2001-Julio 2006", en los cuales se determina, entre otros, lograr la disminución de la incidencia de enfermedades transmisibles prevalentes, principalmente en los sectores más pobres y en la población infantil;

Que dentro de este contexto, y en el marco del Seguro Integral de Salud, es necesario establecer un sistema de atención que permita brindar tratamiento antiretroviral a los niños infectados con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana;

Estando a las visaciones del Jefe del Seguro Integral de Salud y del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas;



Con la opinión favorable del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo previsto en el Artículo 8º, literal l) de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

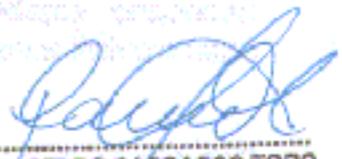
Artículo 1º.- Aprobar la DIRECTIVA N° 020-MINSA/DGSP-V.01: "Sistema de Atención para el Tratamiento Antiretroviral en los Niños Infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 265-2002-DGSP, de fecha 02 de mayo del 2002.

Regístrese y comuníquese


FERNANDO CARBONE CAMPOVERDE
Ministro de Salud

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD





DIRECTIVA N° 020-MINSA/DGSP-V.01

SISTEMA DE ATENCIÓN PARA EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL EN LOS NIÑOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

I. OBJETIVO

Establecer un sistema de atención integral ofertada al niño infectado con el VIH, incluyendo tratamiento antiretroviral, que contribuirá a disminuir la morbilidad y mortalidad por SIDA en esta población, así como mejorar su calidad de vida

II. BASE LEGAL



- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 26626 - Plan Nacional CONTRASIDA y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 004-97-SA.
- Resolución Ministerial N° 235-96-SA/DM, que aprueba el documento: "Doctrina, Normas y Procedimientos para el Control de las ETS y el SIDA en el Perú".
- Resolución Ministerial N° 081-99-SA/DM, que aprueba el documento: "Guía Nacional de Atención Integral del Paciente con Infección VIH/SIDA".
- Resolución Ministerial N° 619-99-SA/DM, que aprueba el documento: "Manejo del Niño Infectado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana".



III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Directiva es de aplicación y cumplimiento obligatorio por parte de los Funcionarios, Directores Generales, Jefes, coordinadores de Control de ETS, VIH/SIDA, Médicos, Personal Asistencial y Administrativo que intervienen en el proceso de atención para el tratamiento antiretroviral en los niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.



IV. DEFINICIONES

- **Tratamiento antiretroviral de alta efectividad:** Que implica la combinación de tres o más drogas antirretrovirales 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.
- **Tratamiento "naive" o de inicio:** Destinado a pacientes sin experiencia previa con terapia antiretroviral.



**ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL**



[Signature]
Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



- **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.
- **Recuento de linfocitos CD4:** Implica el recuento de las cepas de glóbulos blancos que contienen el marcado de superficie CD4 y que constituyen el principal blanco del VIH. Se mide por mm^3 , siendo los valores normales mínimos de $500 \text{ cel}/\text{mm}^3$.
- **Prueba de Reacción en cadena de la polimerasa (PCR):** Prueba basada en la amplificación del genoma viral, y que tiene una alta especificidad que le permite convertirse en prueba confirmatoria, de uso precoz en niños menores de 6 seis meses.
- **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.

V. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

5.1. Todo niño hijo de madre infectada por el VIH debe ser evaluado y seguido en Institutos Especializados, Hospitales Regionales o de Referencia, por un equipo multidisciplinario encabezado por un médico pediatra con experiencia o capacitado en el manejo de niños infectados (Ver Anexo N° 1 Fluxograma para el tratamiento del niño infectado por el VIH).

5.2. Los niños seroreactivos pueden ser captados en los diferentes hospitales o centros de salud:

- Como hijos de mujeres diagnosticadas de infección por el VIH que fueron captadas durante la gestación en el control prenatal o durante el trabajo de parto, y que recibieron o no antirretrovirales como profiláctico.
- Como niños diagnosticados como seroreactivos al VIH cuando consultan por otra causa diferente al ser portador del VIH.

5.3. Las mujeres infectadas por el VIH diagnosticadas durante la gestación deben culminar su embarazo en el hospital general, regional, de apoyo o instituto especializado, según norma nacional. En caso de haber sido captada en un centro de salud, debe de ser derivada a un hospital para su manejo.

5.4. El niño producto de esta gestación, será controlado en el hospital de referencia para la zona donde nació, según protocolos de manejo del hijo de madre VIH (+) hasta el momento que se realicen los exámenes correspondientes para el diagnóstico de infección en el niño (ELISA o PCR), no siendo necesaria su referencia a otro centro de mayor complejidad a no ser que el hospital no cuente con personal adecuado para

**ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL**


Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



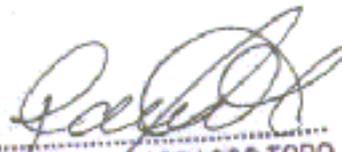
Ministerio de Salud

Personas que atendemos personas

- 5.5. Los niños que fueron diagnosticados durante la consulta externa, habiendo acudido por otro motivo diferente al ser portador del VIH, continuarán su control en el hospital de origen, o si el diagnóstico se realizó en un centro de salud se derivará al hospital de mayor complejidad que le corresponda, hasta que se obtenga el diagnóstico confirmatorio de infección por el VIH.
- 5.6. El seguimiento de los hijos de madres infectadas por el VIH, debe realizarse según el protocolo para dicho fin establecido en el Manual de Manejo del Niño Infectado por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (Ministerio de Salud, 1999).
- 5.7. El diagnóstico de niño infectado por el VIH, para razones de tratamiento antiretroviral, se realizará mediante la prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a los 6 meses de edad, y/o la prueba de ELISA para VIH a los 18 meses, y/o cumplan con la definición clínica de SIDA (caso ubicado en la categoría clínica C según la clasificación de la CDC de 1994, más aquellos con *Pneumocystis carinii*).
- 5.8. Los criterios para inicio de terapia antiretroviral serán los siguientes:
- Todo niño infectado con el VIH por vía perinatal, menor de 18 meses confirmado por PCR o carga viral con o sin clínica de inmunosupresión.
 - Todo niño mayor de 18 meses, infectado con el VIH por vía perinatal en las categorías 2 ó 3 de inmunosupresión (Ver anexo N°2 Clasificación de la CDC 1994).
 - Para niños asintomáticos infectados mayores de 18 meses con estado inmunológico normal y que presenten:
 - descenso rápido de linfocitos CD4 (con valores que se acercan a la categoría 2 de la clasificación CDC),
 - carga viral mayor de 100,000 copias/ml. en todas las edades y 10,000 a 20,000 copias/ml. en mayores de 30 meses.
- 5.9. Una vez que se realizan los exámenes para inicio de tratamiento antiretroviral (carga viral, CD4), la población beneficiaria se dividirá:
- Niños con criterio para inicio de tratamiento.
 - Niños que no cumplen criterio para inicio de tratamiento.
- 5.10. Todos los niños, con o sin criterio para iniciar tratamiento antiretroviral serán evaluados con una prueba de CD4 trimestral y otra de carga viral cada 6 meses. En los casos de quienes iniciaron tratamiento, esta evaluación se efectuará mientras reciban los esquemas correspondientes.



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD





5.11. Para el inicio del tratamiento antiretroviral es requisito indispensable la **adherencia** al tratamiento para lo cual el médico pediatra utilizará la estrategia adecuada para este fin con el apoyo del equipo multidisciplinario del centro hospitalario, procediendo a:

- Evaluar la aceptación del paciente y de la familia hacia la terapia de por vida.
- Coordinar la monitorización del cumplimiento adecuado del tratamiento el cual incluya seguimiento a domicilio semanal de ser posible.
- Impulsar la consejería permanente para el paciente y la familia.

5.12. El tratamiento antiretroviral se entregará **solo por vía oral**, lo que implica que el paciente debe reunir las condiciones clínicas para asegurar la tolerancia y el cumplimiento del tratamiento. De igual manera, al inicio de la terapia, debe solicitarse pruebas de laboratorio que incluyen: Hemograma, hematocrito, transaminasas, glucosa, úrea y creatinina.

5.13. Todo niño que cumple con los criterios de tratamiento antiretroviral, será reportado por el médico tratante a la jefatura correspondiente (Departamento o Servicio de Pediatría), una vez iniciado el tratamiento señalando nombres, número de historia clínica y esquema utilizado. De igual manera reportará periódicamente el número de niños en espera de tratamiento o de exámenes para descartar infección.



5.14. El Jefe de Departamento reportará a la Dirección General con copia al responsable del Control de las ETS y SIDA u Oficina de Riesgos y Daños, según corresponda quien reportará a la Dirección de Salud correspondiente.

5.15. La terapia se iniciará con los siguientes medicamentos:

Tipo de fármaco	Nombre	Dosis
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido	ZIDOVUDINA (AZT)	100 mg x m2 cada 12 horas
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido	LAMIVUDINA (3TC)	4 mg/Kg. cada 12 horas
Inhibidor de proteasa	NELFINAVIR (NFV)	25 mg/Kg. cada 8 horas

5.16 Los criterios utilizables para el cambio de tratamiento (**esquema de rescate**) son:

a. **Consideraciones clínicas:**

- Deterioro progresivo del desarrollo neurológico.
- Falla del crecimiento a pesar de nutrición adecuada y sin otra causa que lo explique.
- Cambio de categoría clínica (deterioro clínico).



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

D. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD





Ministerio de Salud

Personas que atendemos personas

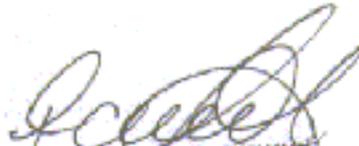
- 5.21 La presente directiva debe ser cumplida en su integridad debido a que el mal uso de los medicamentos antiretrovirales incrementa la posibilidad de aparición de cepas virales resistentes a los tratamientos actualmente disponibles en nuestro país.
- 5.22 Los integrantes de la Red de Manejo de SIDA Pediátrico actuarán como consultores en caso de ser necesario para lo cual se podrá comunicar al correo electrónico redsidaninos@terra.com.pe.
- 5.23 Los procesos administrativos hospitalarios para la adquisición de los medicamentos antiretrovirales deben asegurar el permanente abastecimiento de los mismos, y se harán acorde a las normas y dispositivos generados por el Seguro Integral de Salud - SIS, con los instrumentos y registros que disponga para tal fin (Ver anexo N° 4 procedimientos administrativos).

VI. RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS

- 6.1. 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 Directiva, se encargará de su difusión a las Direcciones de Salud y Hospitales, a nivel nacional.
- 6.2. 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 Directiva, serán los responsables de la difusión que les respecta y de su aplicación.
- 6.3. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Coordinación Nacional de Control de ETS y VIH/SIDA, será responsable de vigilar el estricto cumplimiento de la presente Directiva, a nivel nacional.

VII. ANEXOS

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



b. **Consideraciones inmunológicas:**

- Cambio en la clasificación inmunológica (deterioro inmunológico).
- Niños con categoría 3: disminución persistente del 5% ó más en el porcentaje CD4.
- Disminución rápida en el recuento absoluto de linfocitos CD4 (mayor de 30% en menos de 6 meses).

c. **Consideraciones virológicas:**

- Respuesta virológica al tratamiento antiretroviral menor que lo aceptable, luego de 8 a 12 semanas de tratamiento en terapia triple a menos de 1.0 log.
- No llegar a niveles indetectables de carga viral luego de 4 a 6 meses de tratamiento.
- Detección de carga viral en pacientes que al inicio llegaron a niveles no detectables.
- Pacientes con respuesta inicial a tratamiento pero que mantienen niveles detectables bajos y aumentan de 0.5 a 0.7 log.

5.17 Todo niño que cumple con los criterios para **cambio de tratamiento** antiretroviral será reportado por el médico tratante a la jefatura correspondiente (Departamento o Servicio de Pediatría), una vez realizado el cambio de tratamiento señalando nombres, historia clínica y esquema utilizado. Este informe seguirá el trámite administrativo descrito para inicio de tratamiento.

5.18 Se considerará como tratamiento de rescate:

Tipo de fármaco	Nombre	Dosis
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido.	DIDANOSINA (ddI)	90 mg x m2 cada 12 horas
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido.	STAVUDINE (d4T)	1 mg/Kg cada 12 horas
Inhibidor de transcriptasa reversa no nucleósido.	NEVIRAPINA (NVP)	120 mg x m2 cada 12 horas

5.19 Todo paciente debe tener una hoja de seguimiento donde se especifique criterios de diagnóstico para inicio de tratamiento en pacientes nuevos y de quienes requieren un tratamiento de rescate, incluyendo exámenes auxiliares y medicamentos empleados (Ver Anexo N°3 Hoja de seguimiento de tratamiento antiretroviral).

5.20 Debe realizarse la monitorización de adherencia al tratamiento, y llenar los formatos de reporte de caso de la Oficina General de Epidemiología.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL.



[Signature]
D. PEDRO CARRASCO FORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



ANEXO N° 2

TABLA 1: CLASIFICACION DE LA INFECCION VIH/SIDA SEGÚN CATEGORÍAS CLINICAS E INMUNOLOGICAS

CATEGORIA CLINICA	CATEGORIA INMUNOLOGICA		
	1	2	3
N	N-1	N-2	N-3
A	A-1	A-2	A-3
B	B-1	B-2	B-3
C	C-1	C-2	C-3

La CDC en 1994 también estableció categorías inmunológicas que se recogen en la tabla 2. En condiciones normales los niños tienen cifras de CD4 mayores a la de los adultos, y además los niños pueden tener infecciones oportunistas con cifras de CD4 más elevadas que en los adultos. Por lo que es necesario tomar en cuenta la edad del niño a la hora de valorar la cifra de linfocitos CD4.

TABLA 2: CATEGORIAS INMUNOLOGICAS SEGÚN EDAD Y RECuento DE CD4

	< DE 1 AÑO		1 A 5 AÑO		6 A 12 AÑOS	
	Nº/ml	%	Nº/ml	%	Nº /ml	%
1. Sin supresión	> 1500	>25	>1000	>25	>500	>25
2. Con supresión moderada	750-1499	15-24	500-999	15-24	200-499	15-24
3. Con supresión severa	<750	<15	<500	<15	<200	<15

CATEGORÍAS CLÍNICAS PARA NIÑOS MENORES DE 13 AÑOS CON INFECCION POR VIH

Categoría N: Asintomáticos:

Niños sin signos o síntomas atribuibles a infección VIH o que tienen sólo una de las condiciones listadas en la categoría A

Categoría A: Signos y síntomas leves:

Dos o más de las condiciones siguientes y ninguna de B y C

- Linfadenopatía (mayor o igual a 0.5 cm más de una región o bilateral en una región).
- Hepatomegalia.
- Esplenomegalia.
- Dermatitis.
- Parotiditis.
- Infección respiratoria alta persistente o recurrente (sinusitis u otitis media).

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD





Ministerio de Salud

Personas que atendemos personas

Categoría B: Signos y síntomas moderados:

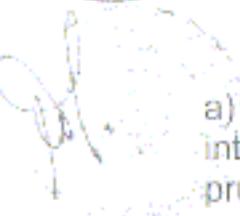
- Anemia (Hb menor a 8 gr/dl), neutropenia (menor a 1,000/mm³) o trombocitopenia (menor de 100,000/mm³) persistente (mayor de 30 días).
- Meningitis, neumonía o sepsis bacteriana (episodio único).
- Candidiasis orofaríngea persistente mayor de dos meses en mayores de 6 meses.
- Cardiomiopatía.
- Infección por citomegalovirus, instalación antes del mes de edad.
- Diarrea recurrente o crónica.
- Hepatitis.
- Estomatitis recurrente a virus herpes simplex (mayor de 2 episodios en 1 año).
- Bronquitis, neumonitis o esofagitis herpética, de inicio antes del mes de edad.
- Herpes zoster por lo menos 2 episodios distintos o que toma más de un dermatoma.
- Leiomiosarcoma.
- Neumonitis intersticial linfoide o complejo de hiperplasia pulmonar linfoide.
- Nefropatía.
- Nocardiosis.
- Fiebre persistente mayor de un mes.
- Toxoplasmosis de inicio antes del mes de edad.
- Varicela diseminada o complicada.
- Tuberculosis pulmonar (no incluida en la clasificación de la CDC de 1994).

Categoría C: Signos y síntomas severos:

- Infecciones bacterianas severas múltiples o recurrentes (cualquier combinación de por lo menos dos infecciones confirmadas por cultivo en un periodo de dos años) de las siguientes: sepsis, neumonía, meningoencefalitis, osteomielitis, artritis, absceso de órganos internos o cavidades corporales (excluyendo la otitis media, abscesos superficiales de piel o mucosas e infecciones relacionadas a catéteres)
- Candidiasis esofágica o pulmonar (bronquios, tráquea, pulmones)
- Coccidioidomicosis diseminada (en un lugar diferente a pulmones o a ganglios cervicales o hiliares o en adición a ellos)
- Criptosporidiosis o isosporiasis con diarrea persistente mayor de un mes
- Enfermedad de citomegalovirus en niños mayores de un mes (excepto en hígado, bazo o ganglios linfáticos)
- Histoplasmosis diseminada (en un lugar diferente a pulmones o a ganglios cervicales o hiliares, o en adición a ellos)
- Encefalopatía: por lo menos una de los siguientes hallazgos progresivos presentes por lo menos por dos meses en ausencia de enfermedad concurrente distinta a la infección por VIH que pudiera explicar los hallazgos:

a) Pérdida o falla para alcanzar el desarrollo neurológico, ó pérdida de habilidad intelectual previamente adquiridas verificada por escalas de desarrollo standard o pruebas neuropsicológicas.

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL




Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD





Ministerio de Salud

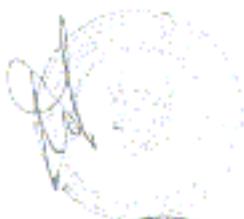
Personas que atendemos personas

b) Detención del crecimiento cerebral o microcefalia adquirida demostrada por medición del perímetro cefálico o atrofia cerebral demostrada por tomografía o resonancia magnética.

c) Déficit motor simétrico adquirido: paresia, reflejos patológicos, ataxia o trastornos de la marcha.

- Infección por herpes simplex : úlcera mucocutánea que persiste más de un mes o bronquitis, neumonitis o esofagitis en niños mayor de un mes.
 - Sarcoma de Kaposi.
 - Linfoma primario cerebral.
 - Linfoma de Burkitt, o inmunoblástico, o de células gigantes, de células B, o con fenotipo inmunológico desconocido.
 - Mycobacterium tuberculosis diseminado o extrapulmonar.
 - Otras especies de Mycobacterium diseminadas (en lugar diferente a pulmones, piel, ganglios cervicales o hiliares ó en adición a ellos).
 - Complejo Mycobacterium avium o Mycobacterium kansasii diseminadas (idem a otras especies de Mycobacterium de especie no identificada, diseminada).
 - Neumonía a Pneumocystis carinii.
 - Leucoencefalopatía multifocal progresiva.
 - Sepsis a Salmonella no tífica recurrente.
 - Toxoplasmosis cerebral de inicio en niños mayores de un mes.
- Síndrome consuntivo; en ausencia de otra enfermedad que lo explique:

- a) Pérdida de peso persistente mayor de 10% del basal o,
- b) Caída en dos percentiles en la tabla de peso/edad en mayores de un año ó,
- c) Peso/talla menor al 5to percentil en 2 mediciones consecutivas (mayor ó igual de 30 días) + diarrea crónica (por lo menos 2 diarias, por 30 días ó mas) ó fiebre documentada (por más ó igual a 30 días intermitente ó constante).



ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


 Dr. PEDRO CARRASCO TORO
 Secretario General
 MINISTERIO DE SALUD

ANEXO N° 3

MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE LAS ETS Y VIH/SIDA

HOJA DE SEGUIMIENTO DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN NIÑOS

DISA: _____

CENTRO HOSPITALARIO: _____

**ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL**

Nombre del Paciente: _____

Historia Clínica: _____

Procedencia: _____

Fecha de Nacimiento: _____



Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

Antecedentes Prenatales y Natales:

1. Madre recibió zidovudina desde las 35 semanas: (SI) (NO)
2. Madre recibió zidovudina al momento de parto: (SI) (NO)
3. Nació por cesárea (SI) (NO)
4. Niño recibió lactancia materna: (SI) (NO)
5. Niño recibió zidovudina: (SI) (NO)
6. Utilizó otro esquema antiretroviral (SI) (NO) especificar:.....

1. Criterio de diagnóstico VIH:

Criterio	Resultado	Fecha
PCR a los 6 meses de edad		
ELISA a los 18 meses		

2. Criterio de inicio de tratamiento antiretroviral

Criterio	Resultado	Fecha
Todo niño infectado por el VIH menor de 18 meses, confirmado por PCR o carga viral con o sin síntomas.		
Todo niño mayor de 18 meses con síntomas clínicos por VIH (Categorías A,B,C)		
Todo niño mayor de 18 meses en categorías 2 ó 3 de inmunosupresión		
Para niños asintomáticos infectados mayores de 12 meses con estado inmunológico normal: - descenso rápido de linfocitos CD4 - carga viral mayor de 100,000 copias/ml en todas las edades y 10,000 a 20,000 copias/ml mayores de 30 meses		





3. Medicamentos y variación de dosis mensual (# de frascos o tabletas utilizadas)

Medicamentos/dosis	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Zidovudina												
Lamivudina												
Neftinavir												

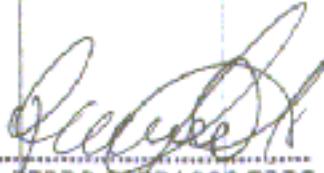
4. Seguimiento Clínico y de laboratorio

Meses/resultados	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
CD4												
Carga viral												
Otras pruebas (especificar)												

5. Criterios para cambios de terapia

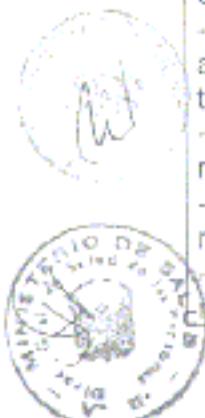
Criterio	Resultado	Fecha
Consideraciones clínicas: -a) deterioro progresivo del desarrollo neurológico -b) falla de crecimiento a pesar de nutrición adecuada y sin otra causa que lo explique -c) cambio de categoría clínica (deterioro clínico)		
Consideraciones inmunológicas: -d) cambio en la clasificación inmunológica (deterioro inmunológico) -e) en niños con categoría 3: disminución persistente del 5% o más en el porcentaje CD4 -f) disminución rápida en el recuento absoluto de linfocitos CD4 (mayor de 30% en menos de 6 meses)		
Consideraciones virológicas: -g) respuesta virológica al tratamiento antiretroviral menor que lo aceptable luego de 8 a 12 semanas de tratamiento en terapia triple, menos de 1.0 log. -h) no llegar a niveles indetectables de carga viral luego de 4 a 6 meses de tratamiento -i) detección de carga viral en pacientes que al inicio llegaron a niveles no detectables -j) pacientes con respuesta inicial a tratamiento pero mantienen niveles detectables bajos y aumentan de 0.5 a 0.7 log		

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

6. Medicamentos y variación de dosis mensual

Medicamentos/dosis	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Didanosina												
Stavudina												
Nevirapina												





7. Monitorización de adherencia

Medicamento	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
Zidovudina												
Lamivudina												
Nelfinavir												
Nevirapina												
Didanosina												
Stavudina												

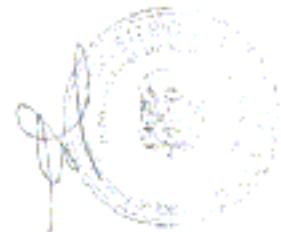
(⇨) adherencia confirmada (↓) falla en la adherencia

8. Observaciones:

Responsable: _____

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


 DR. PEDRO CARRASCO TORO
 Secretario General
 MINISTERIO DE SALUD



ANEXO N° 4

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

El 23 de mayo del 2002 con Decreto Supremo N° 003-2002-SA, referente a las prestaciones del Seguro Integral de Salud – SIS, se incluye al tratamiento de niños afectados por el VIH/SIDA, hasta los 17 años de edad.

Los niños diagnosticados como infectados por el VIH, continuarán su control en el hospital donde se realizó el diagnóstico, y se solicitarán las pruebas necesarias para evaluar los criterios de inicio de tratamiento antiretroviral, previamente debe asegurarse que se encuentre inscrito el Seguro Integral de salud – SIS, según las disposiciones emitidas por esa entidad para esos casos. El personal del SIS debe tener conocimiento de estas disposiciones y facilitar los trámites necesarios para la acreditación del niño (Ver fluxograma de manejo administrativo).

El Seguro Integral de Salud – SIS se encargará de realizar las coordinaciones pertinentes para que los niños infectados por el VIH, no tengan que regresar a su centro de salud de origen, cada vez que van a ser evaluados en el hospital donde iniciaron terapia. Los pacientes serán considerados como originarios del hospital donde inician tratamiento.

I. DE LOS MEDICAMENTOS Y TRATAMIENTOS

1. El Seguro Integral de Salud – SIS, nivel central es responsable del financiamiento de los medicamentos antiretrovirales para los niños con diagnóstico de infección por VIH que son atendidos en los centros hospitalarios del país.
2. Los medicamentos que son cubiertos por el Seguro Integral de Salud son:

Tipo de fármaco	Nombre
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido	ZIDOVUDINA (AZT)
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido	LAMIVUDINA (3TC)
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido	DIDANOSINA (ddi)
Inhibidor de transcriptasa reversa nucleósido	STAVUDINE (d4T)
Inhibidor de proteasa	NELFINAVIR (NFV)
Inhibidor de transcriptasa reversa no nucleósido	NEVIRAPINA (NVP)





Ministerio de Salud

Personas que atendemos personas

3. Los Centros de Salud u Hospitales donde se realice el diagnóstico a una gestante infectada por el VIH o un niño infectado por el VIH se encargarán de acreditar en el SIS al paciente, previendo la posibilidad de inicio de tratamiento antirretroviral.
4. Los Hospitales que atienden niños infectados por el VIH son los encargados directos a través de sus oficinas administrativas de la adquisición y entrega de medicamentos antirretrovirales a dichos usuarios. Los procedimientos administrativos para la ser adquiridos por compra directa o licitación adquisición de los medicamentos dependerán de los procesos diseñados para ese fin por la administración pública pudiendo según se crea conveniente con la finalidad de que no se cree el desabastecimiento de los fármacos por ningún motivo.
5. La oficina del SIS de los Hospitales encargados del tratamiento, se encargará de realizar oportunamente los trámites correspondientes con su Oficina Central para el reembolso de los medicamentos antirretrovirales adquiridos por el Hospital, para que esta actividad no sea considerada como causante del incumplimiento de tratamiento por parte de los niños infectados por el VIH.
6. Una vez que el niño es diagnosticado, inscrito en el SIS y cumple requisitos para inicio de tratamiento antirretroviral, se iniciará el tratamiento debiendo ser **continuo y de por vida**, siendo responsabilidad de su seguimiento, control y entrega de medicamentos el hospital que reporta el caso.
7. El área administrativa y la oficina del SIS de cada hospital que atienden niños infectados con el VIH, deberán presentar su informe mensual de control de consumo de medicamentos antirretrovirales a la oficina central del SIS para el reembolso respectivo.
8. Teniendo en cuenta de que el tratamiento antirretroviral para niños infectados por VIH es de por vida, sólo será suspendido por el médico tratante y/o profesional capacitado y entrenado en tratamiento antirretroviral para niños.
9. El Ministerio de Salud otorga al SIS la responsabilidad jurídica y administrativa de proveer el financiamiento de los medicamentos antirretrovirales en forma permanente y durante todo el proceso de infección, para todos (as) los (as) niños (as) infectados (as) con el VIH/SIDA en el país.

II. DE LAS PRUEBAS Y EXAMENES DE LABORATORIO

1. El Seguro Integral de Salud – SIS, nivel central es responsable del pago de las pruebas de laboratorio para los niños con diagnóstico de infección por VIH que son atendidos en los centros hospitalarios del país.
2. Las pruebas de Laboratorio que son cubiertos por el Seguro Integral de Salud son:

ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL.




Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD





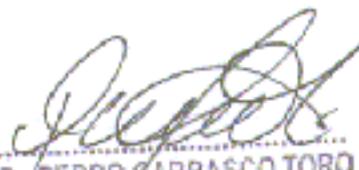
Ministerio de Salud

Personas que atendemos personas

Tipo de examen	Frecuencia
Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)	Una vez: a los 6 meses de edad
Conteo de Linfocitos CD4	Como criterio para inicio de tto. ARV y después cada 3 meses
Carga Viral. (CV)	Como criterio para inicio de tto. ARV y después cada 6 meses

- Los hospitales que atienden niños infectados por el VIH son los encargados directos a través del área administrativa del hospital de asumir la coordinación con el Instituto Nacional de Salud para la toma y análisis de muestras.
- La administración del hospital se encargará del pago correspondiente al Instituto Nacional de Salud por cada prueba realizada en forma oportuna de tal manera que dichos exámenes no se interrumpan por falta de insumos.
- La oficina del Seguro Integral Salud, se encargará de realizar oportunamente las transacciones correspondientes con su Oficina Central, para el reembolso de las pruebas realizadas por el INS y pagadas por el Hospital, para que esta actividad no sea considerada como causante del incumplimiento del seguimiento de los niños infectados por el VIH.
- El área administrativa y la oficina del Seguro Integral de Salud - SIS de cada hospital que atienden niños infectados con el VIH, deberán presentar su informe mensual de control de pruebas de laboratorio a la oficina central del SIS para el reembolso respectivo.
- Teniendo en cuenta de que el tratamiento antiretroviral para niños infectados por VIH es de por vida, el control de las pruebas de laboratorio será determinado por el médico tratante y/o profesional capacitado de acuerdo a la presente directiva.

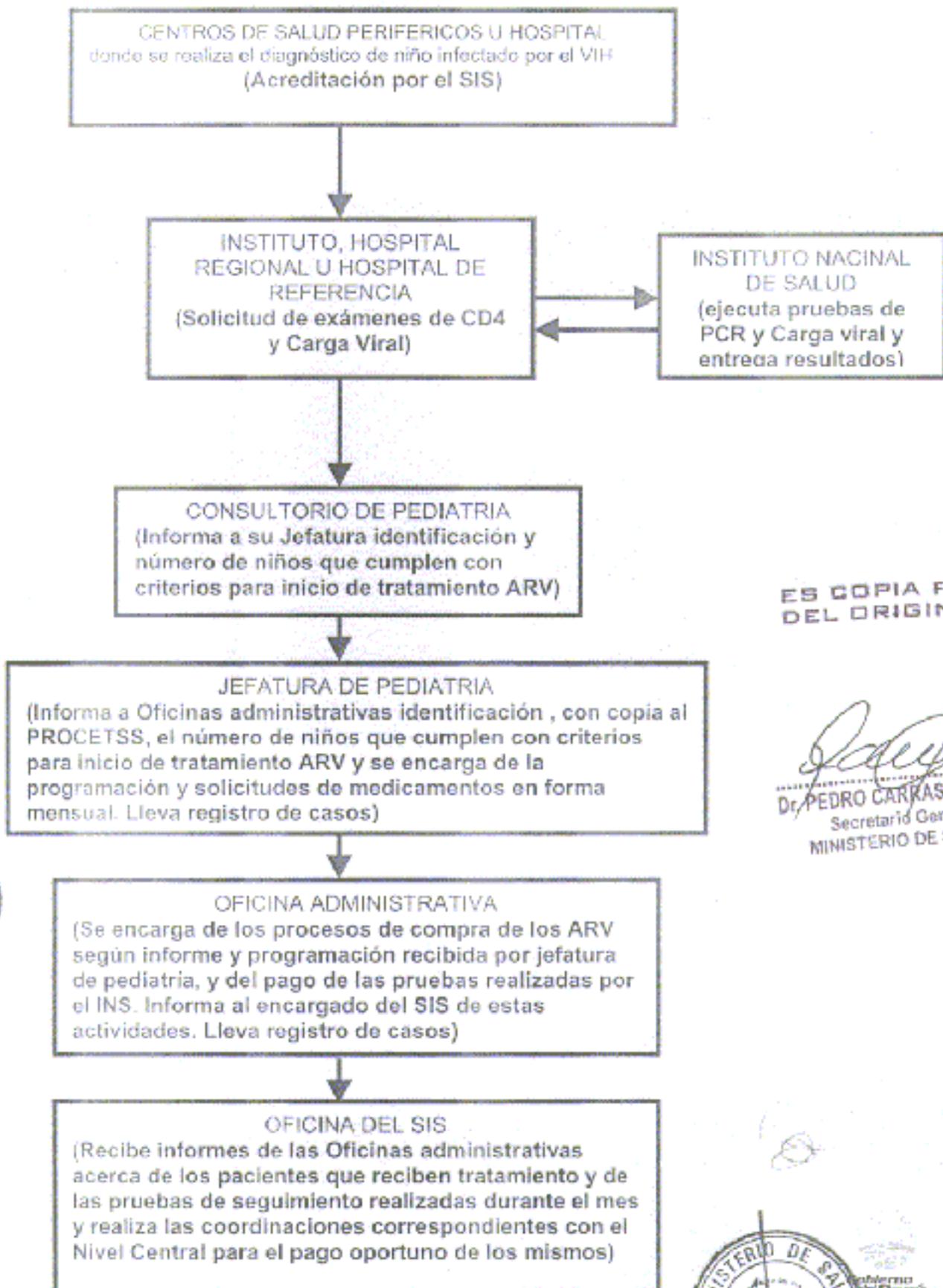
ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



ANEXO N° 5

FLUXOGRAMA DE MANEJO ADMINISTRATIVO DEL TRATAMIENTO ARV EN NIÑOS



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Signature]
Dr. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

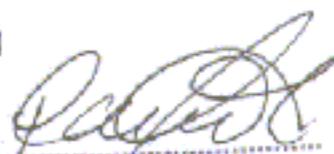




III. OBTENCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA CD4/CD8-CARGA VIRAL

1. El Instituto Nacional de Salud – INS, es la única entidad autorizada para realizar las pruebas de recuento de linfocitos CD4/CD8 y determinación de carga viral, para el seguimiento del tratamiento antiretroviral en niños infectados por el VIH.
2. El Instituto Nacional de Salud - INS coordinará con los Laboratorios Regionales que conforman la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para operativizar la toma, el traslado, el procesamiento de la muestra y la entrega de resultados a los Hospitales encargados del tratamiento antiretroviral en niños.
4. Cada Laboratorio Regional designará un profesional que será el coordinador local.
5. El coordinador del Laboratorio Regional será el encargado de convocar a los hospitales regionales para la obtención de muestra según el cronograma establecido por el INS. En Lima se considerará un día al mes para la toma de muestras con la finalidad de reunir el número adecuado de pacientes para su procesamiento.
6. El Instituto Nacional de Salud y la Red de Laboratorios Regionales deberán contar con el listado oficial de los pacientes a los que se les realizarán las pruebas de ser posible una semana antes de la fecha programada para la toma de muestra.
7. Para la obtención y envío de las muestras se seguirán las instrucciones elaboradas por el INS para este fin (Ver Anexo N° 6 Fluxograma de obtención y envío de muestra).
8. El envío de la muestra desde provincias será mediante servicio de courier contratado por el INS. Este transporte será por avión excepto en los lugares donde no exista transporte aéreo (las muestras deberán ser recepcionadas por el INS dentro de las 24 horas desde la obtención).
9. Las condiciones del envío de las muestras son precisados en el Manual de Procedimientos del INS para este fin.
10. Las muestras serán entregadas por el courier a la sede central del INS (Jr. Cápac Yupanqui 1400 - Jesús María - Lima).
11. Las muestras serán procesadas en el Laboratorio de Referencia Nacional de VIH.
12. Los resultados de las pruebas de CD4 y carga viral se entregarán al Hospital de procedencia en el transcurso de una semana.

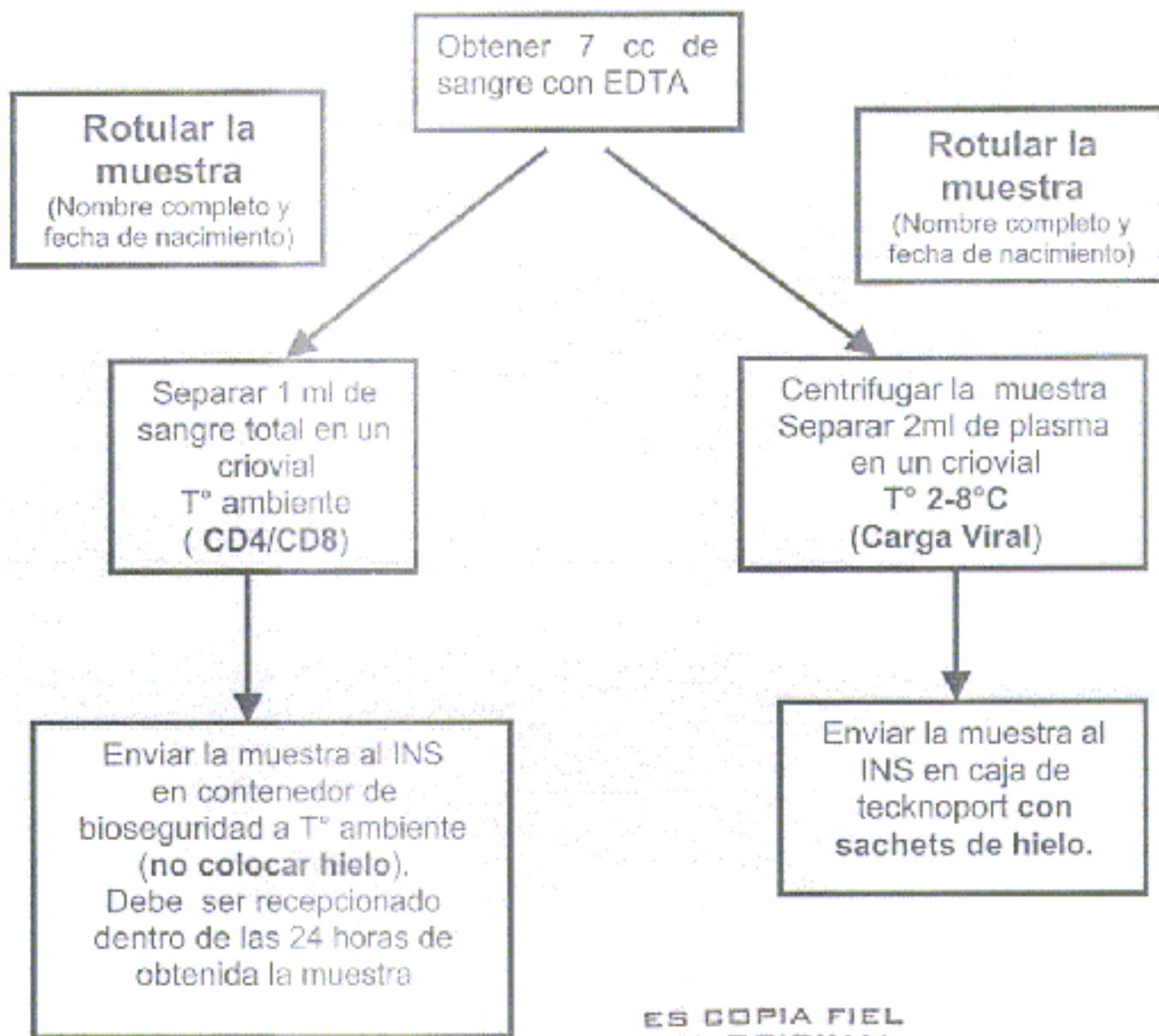
ES COPIA FIEL
DEL ORIGINAL


PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD



ANEXO N° 6

FLUXOGRAMA DE OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRA
CD4/ CD8 - CARGA VIRAL



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

[Signature]
D. PEDRO CARRASCO TORO
Secretario General
MINISTERIO DE SALUD

