PERÚ | Ministerio de Salud | Hospital Nacional Docente Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 033 2024-DG-HONADOMANI-SB

Resolución Directoral

Lima, 15 de Febrero de 2024

Visto, el expediente Nº 001773-24; y

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud dispone que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA se aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" en cuyo numeral 6.1.3 define la Guía Técnica como documento normativo del MINSA con el que por escrito se define de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas y asistenciales(...);

Que, el Jefe del Departamento de Emergencias y Cuidados Críticos con Proveído N°070-2024-DEYC-HONADOMANI.SB adjuntando la Nota Informativa N° 016-2024-SCCN-DEYCC-HONADO MANI.SB de fecha 22 de enero de 2022, hace suya la propuesta técnica formulada por el Jefe del Servicio de Cuidados Críticos del Neonato de la "Guía de Procedimiento Asistencial para la Inmunoprofilaxis del Virus Respiratorio Sincicial en Pacientes Pediátricos de Alto Riesgo" del Servicio de Cuidados Críticos del Neonato del Departamento de Emergencias y Cuidados Críticos el cual cuenta con la aprobación formulada por la Oficina de Gestión de la Calidad en el Memorando N° 014-2024-OGC-HONADOMANI-SB; por lo que da opinión favorable y solicita a la Directora General que se oficialice mediante el correspondiente acto resolutivo;

Que, mediante Memorando N°007-DA-2024-HONADOMANI.SB de fecha 22 de enero de 2024, la Directora Adjunta solicita a la jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica proyecte el correspondiente acto resolutivo;

Con la visación de la Dirección Adjunta, del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad, del Jefe del Departamento de Emergencias y Cuidados Críticos y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

En uso de las facultades y atribuciones conferidas a la Directora General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Ministerial N° 862-2023-SA, y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- **Aprobar la Guía Técnica:** "Guía de Procedimiento Asistencial para la Inmunoprofilaxis del Virus Respiratorio Sincicial en Pacientes Pediátricos con Alto Riesgo" del Servicio de Cuidados Críticos del Neonato del Departamento de Emergencias y Cuidados Críticos del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé," compuesta de cinco (05) folios, contenido en el anexo adjunto, el cual debidamente visado forma parte integrante de la presente resolución

Artículo 2.- **Disponer** que el Departamento de Emergencias y Cuidados Críticos, implemente la difusión y aplicación interna de la Guía Técnica aprobada en el Artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 3.- **Disponer** que la Oficina de Estadística e Informática, a través del responsable del Portal de Transparencia de la Institución, se encargue de la publicación del acto resolutivo, en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese y Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
"SAN BARTOLOMÉ"
Mc. Rocio De Las Mer... ...ón Rodríguez
DIRECTORA ...ERAL
CMP. 31303 RNE: 14142

RLR/JMC/rpag
c.c.
- DA
- OGC
- DEyCC
- OAJ
- Archivo

GUIA DE PROCEDIMIENTO ASISTENCIAL

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO(1):GPA PARA LA INMUNOPROFILAXIS DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL EN PACIENTES PEDIATRICOS CON ALTO RIESGO

CODIGO CPMS(2)	VERSION (3)	AMBITO DE APLICACIÓN (4)
		Institucional(5): HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME. Servicio(6): CUIDADOS CRITICOS DEL NEONATO. DEPARTAMENTO DE EMEREGNCIA Y CUIDADOS CRITICOS

OBJETIVO (7) Contribuir con la disminución de la morbilidad causada por la infección del VSR, así como el porcentaje de ingresos hospitalarios por esta enfermedad; en pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad grave.

CONSIDERACIONES GENERALES (8)

DEFINICION (9) La infección respiratoria aguda por virus sincicial respiratorio (VSR) es un importante problema de salud pública a nivel mundial. Este virus es el principal agente causal de infección respiratoria grave en pediatría, siendo la bronquiolitis la forma clínica más frecuente de presentación en niños pequeños. Una vez adquirida la infección, existen escasas opciones terapéuticas para controlar la enfermedad respiratoria por VSR; por lo que el tratamiento es sintomático y de sostén, ya que no se dispone de drogas antivirales efectivas. Actualmente, la inmunización pasiva con el anticuerpo monoclonal específico (Palivizumab) constituye la intervención más importante para reducir la enfermedad grave por VSR en niños de alto riesgo debido a la ausencia aún de una vacuna efectiva. Palivizumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe específicamente el epítopo del sitio antigénico A de la glucoproteína F del VSR (estable en todos los serotipos del VSR), con actividad inhibitoria de la fusión y potente neutralizante contra sus serotipos. Es empleado en la prevención de la infección por Virus Sincitial Respiratorio en pacientes de alto riesgo como recién nacidos prematuros de extremo bajo peso al nacer o de muy bajo peso al nacer con morbilidades asociadas (displasia broncopulmonar, cardiopatías congénitas)

INDICACIONES (10)	CONTRAINDICACIONES (11)
Todo recién nacido que es dado de alta del Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolome y, que cumpla con los siguientes criterios: 1. Recién nacidos con EG menor o igual de 28 semanas o de extremo bajo peso al nacer (< 1000g). 2. Recién nacidos con EG de 29 a 32 semanas o de muy bajo peso al nacer (1000-1500g) asociado a: displasia broncopulmonar y/o cardiopatía congénita.	**Absolutas (12)** 1. Malformaciones congénitas mayores (incompatibles con la vida). 2. Hemorragia intraventricular grado IV. 3. Hipersensibilidad a anticuerpos monoclonales humanizados. 4. No aprobación de los padres. **Relativas (13)** Ninguna

COMPLICACIONES (14)

Posterior al procedimiento pueden presentarse algunas reacciones adversas como fiebre, erupción cutánea o reacciones locales en el sitio de administración. De ser el caso, no requerirán manejo médico, solo observación hasta cese de sintomatología.

REQUISITOS PREVIOS (15) :

CONSIDERACIONES ESPECIALES (16)

Descripción del Procedimiento (17)

Nº	ACTIVIDADES (18)	RESPONSABLE (19)	TIEMPO (20)
1	Todos los pacientes citados para inmunoprofilaxis pasaran prebviamnete por la consulta medica en el consultorio de seguimiento de alto riesgo para su evaluacion clinica y registro del seguimiento	Médico neonatólogo (Consultorio de Seguimiento de Alto riesgo)	20 min
2	La primera dosis se aplicará previa al alta de la Unidad de Cuidados Intermedios Neonatales dentro de los 6 meses de edad cronológica. Se considera esquema completo de inmunoprofilaxis a la aplicación de 05 dosis mensuales desde el inicio de la primera dosis. El familiar apoderado firmará la conformidad de la aplicación en un consentimiento oficial del Servicio.	Enfermera de Neonatología(Area de Intermedios Neonatales)	5 min

3	Las dosis seran administradas por personal adiestrado(Licenciada de Enfermeria a fin de evitar la perdida o mala aplicación del producto,consignado en la historia clinica la fecha numero de dosis y cantidad. La dosis mensual será de 15mg/kilo de peso /dosis	Enfermera de Neonatología(Area de Intermedios Neonatales)	5 min
4	La dispensacion del medicamneto es a traves de farmacia hospitalaria por prescripcion medica	Farmacia Hospitalaria	30 min
5	El almacenaje y transporte del medicamento debe realizarse entrec 2° y 8°,sin congelar. Una vez reconstituida la solucion de Palivizumab,se dejara como minimo 20 minutos a la temperatura ambiente y se administrara durante las 3 horas siguientes a su preparacion	Farmacia Hospitalaria Enfermera de Neonatologia(Area de Intermedios)	30 min
6	No diluir el producto. Colocar en una jeringa de 1 cm unicamente la dosis a administrar(15mg/kg-Ampolla de 100mg/1ml)	Enfermera de Neonatología(Area de Intermedios Neonatales)	3 min
7	La via de administracion es Intramuscular,en la region anterolateral del muslo. Se debe evitar la colocacion en la region glutea.Los volumenes que superen 1 ml deberan inyectarse en dosi divididas(Inyeciones sdeparadas,en muslos difefentes,dentro de la misma aplicacion)	Enfermera de Neonatología(Area de Intermedios Neonatales)	3 min
8	Se dara consejeria a los padres para el cumplimiento de las dosis subsiguientes	Médico neonatólogo (Consultorio de Seguimiento de Alto riesgo)	10 min
	(21) Tiempo TOTAL del Procedimiento		

RECURSOS MATERIALES

RECURSOS MATERIALES

N°	Producto farmaceutico(22)	Unidad de Medida(23)	Codigo SISMED (24)	N° de Unidades (25)
1	Palivizumab	Frasco ampolla 50mg/0.5ml		1

DISPOSITIVOS MEDICOS(26)

N°	NOMBRE(27)	Unidad de medida(28)	codigo SISMED (29)	N° de Unidades (30)

INSUMOS(31)

N°	NOMBRE(32)	Unidad de Medida(33)	Codigo SIGA (34)	N° de Unidades (35)
1	Jeringa de 1 cc	Unidad		1
2	Aguja N° 15	Unidad		1
3	Contenedor	Unidad		1
4	Alcohol 70%	Unidad		1
5	Paquete de algodón	Unidad		1
N°	MOBILIARIO(37)		EQUIPOS BIOMEDICOS Y/O DE COMUNICACIONES(38)	INSTRUMENTAL (39)
1	Escritorio	Unidad		No requiere
2	Archivador	Unidad		
3	Computadora	Unidad		
4	Impresora	Unidad		
5	Utiles de escritorio	Unidad		

REGISTROS (40)

1	Se inicia el proceso de administracion con la firma del formato del consentimiento informado.
2	Se llevara el registro de la aplicación en la base de datos elaborado en el sistema de computadora

RECOMENDACIONES (41)

	Administracion del medicamento y observacion ante una reaccion de alergia al producto.

ANEXOS (42) FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1	Identificación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud:
2	Número de Historia Clínica:
3	Fecha:
4	Hora:
5	Nombres y Apellidos del paciente:
6	Nombre del Procedimiento a realizar: Inmunoprofilaxis con Palivizumab

7	Descripción del procedimiento a realizar: La inyección de palivizumab se usa para ayudar a prevenir el virus sincitial respiratorio en niños de menos de 12 meses de edad que tienen alto riesgo de padecer esta infección. Los niños en alto riesgo de incluyen aquellos que nacieron prematuramente o tienen determinadas enfermedades del corazón o los pulmones. La inyección de palivizumab pertenece a una clase de medicamentos llamados anticuerpos monocionales, funcionan de manera preventiva y no como tratamiento a la enfermedad una vez instaurada. Funciona al ayudar al sistema inmune a retrasar o detener la propagación del virus en el cuerpo. El procedimiento consiste en la aplicación de la inmunoprofilaxis (en la dosis indicada por el medico) vía intramuscular en la región anterolateral del muslo.
8	Riesgos reales y potenciales de la Inmunoprofilaxis con Palivizumab en el recién nacido: No se han descrito riesgos reales y potenciales durante la administración de Inmunoprofilaxis con Palivizumab
9	Efectos adversos a todo elemento farmacológico que se prevea utilizar: Posterior a la administración de palivizumab pueden presentarse algunas reacciones adversas como fiebre, erupción cutánea o reacciones locales en el sitio de administración. De ser el caso, no requerirán manejo médico, solo observación hasta cese de sintomatología.
10	Pronóstico y Recomendaciones posteriores a la intervención o procedimiento quirúrgico: El Palivizumab es efectivo en la reducción del número de hospitalizaciones y de ingresos en terapia intensiva en pacientes prematuros y pacientes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas. Por lo tanto, es importante el cumplimiento adecuado del calendario de administración de la inmunoprofilaxis, ya que la efectividad es menor en los pacientes que no cumplen escrupulosamente el calendario. Una vez iniciada la profilaxis, debe continuarse durante el tiempo establecido.

Conformidad firmada en forma libre y voluntaria por el paciente o su representante legal, según sea el caso, en relación al procedimiento o intervención:

( ) Acepto ( ) No Acepto

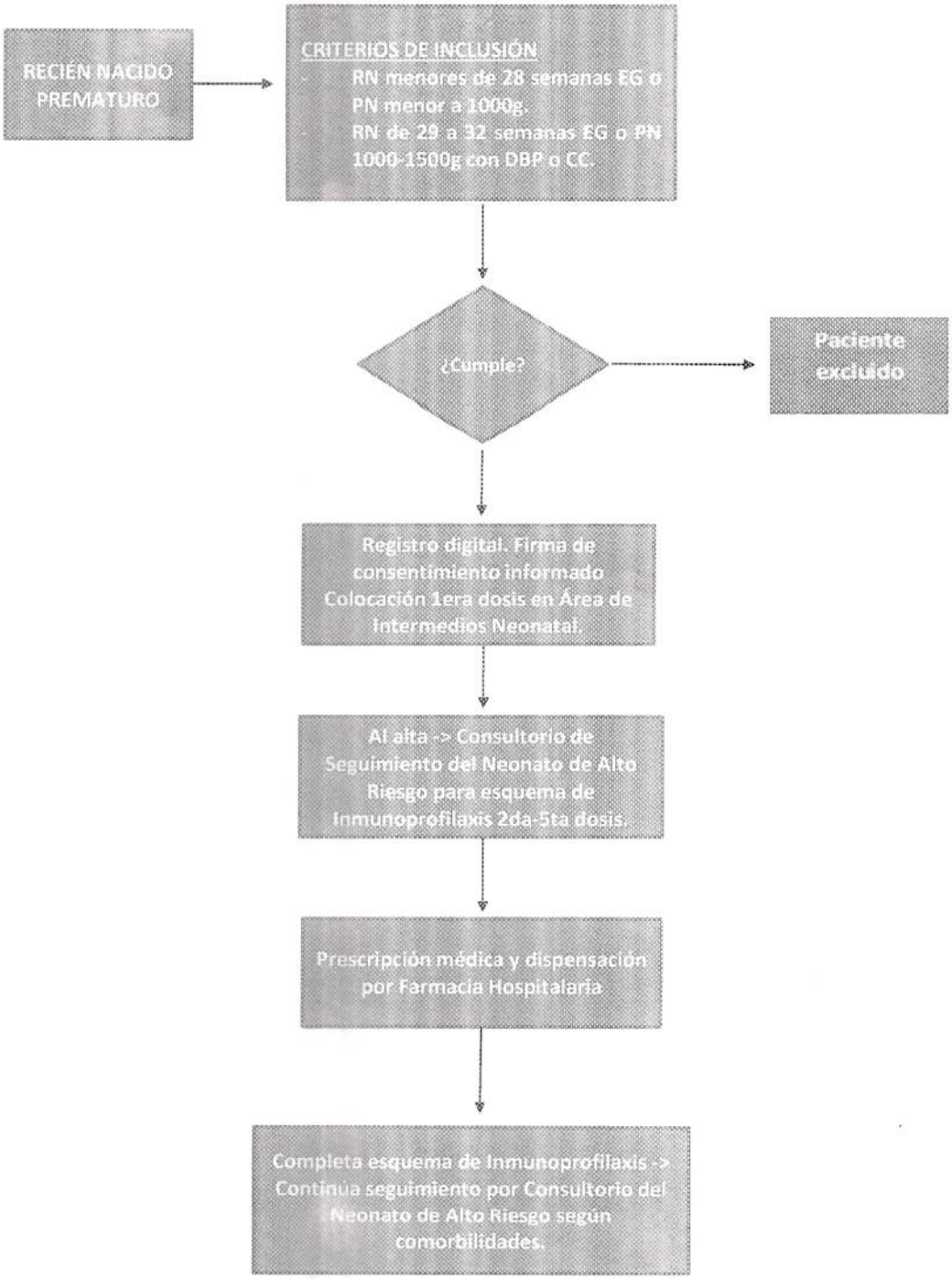
Firma y Sello	Firma	
Profesional responsable de la intervención:	Paciente o Representante legal:	Huella digital
.....	.....	
N° Colegiatura:	DNI:	

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO:

En pleno uso de mis facultades y a pesar de haber recibido información sobre la necesidad de realizar el procedimiento .....,
REVOCO el consentimiento informado otorgado asumiendo los riesgos y responsabilidades de esta decisión para mi salud o la de mi representado, de ser el caso.

Firma	
Paciente o Representante legal:	Huella digital
.....	
DNI:	

ANEXO 2


RECIEN NACIDO PREMATURO
CRITERIOS DE INCLUSIÓN
- RN menores de 28 semanas EG o PN menor a 1000g.
- RN de 28 a 32 semanas EG o PN 1000-1500g con DBP o CC.
¿Cumple?
Paciente excluido
Registro digital. Firma de consentimiento informado Colocación 1era dosis en Área de Intermedios Neonatal.
Al alta -> Consultorio de Seguimiento del Neonato de Alto Riesgo para esquema de Inmunoprofilaxis 2da-5ta dosis.
Prescripción médica y dispensación por Farmacia Hospitalaria
Completa esquema de Inmunoprofilaxis -> Continua seguimiento por Consultorio del Neonato de Alto Riesgo según comorbilidades.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS (43)	
1.-	Gonzales, T., Bergamasco, A., Cristarella, T., Goyer, C., Wojdyla, M., Oladapo, A., Sawicky, J., Yee, J., & Moride, Y. Effectiveness and safety of palivizumab for the prevention of serious lower respiratory tract infection caused by respiratory syncytial virus: A systematic review. American Journal of Perinatology. 2022. https://doi.org/10.1055/a-1990-2633.
2.-	American Academy of Pediatrics offers guidance on RSV prophylaxis, handling surge of pediatric patients with respiratory infections. News release. American Academy of Pediatrics. Accessed November 18, 2022. https://www.aap.org/en/news-room/news-releases/aap/2022/american-academy-of-pediatrics-offers-guidance-on-rsv-prophylaxis-handling-surge-of-pediatric-patients-with-respiratory-infections/.
3.-	Updated guidance: use of palivizumab prophylaxis to prevent hospitalization from severe respiratory syncytial virus infection during the 2022-2023 RSV season. News release. American Academy of Pediatrics. Accessed November 18, 2022. https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/clinical-guidance/interim-guidance-for-use-of-palivizumab-prophylaxis-to-prevent-hospitalization/.
4.-	Chirinos-Saire Y, Reyna-García R, Aguilar-Huauya E, Santillán-Salas C. Virus respiratorios y características clínico-epidemiológicas en los episodios de infección respiratoria aguda. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2021;38(1):101-7.
5.-	Anderson E, DeVincenzo J, et al. SENTINEL1: Two-season study of respiratory syncytial virus hospitalizations among U.s. infants born at 29 to 35 weeks' gestational age not receiving immunoprophylaxis. American Journal of Perinatology. 2020; 37(4): 421–429.
6.-	Omendra N, Anthony B, Katie M, Monika H, Dominic P, Eric N Kemadjou B. Updated costeffectiveness analysis of palivizumab (Synagis) for the prophylaxis of respiratory syncytial virus in infant populations in the UK. Journal of Medical Economics. 2020; 23(12):1640-1652.
7.-	Garegnani L, Roson P, Escobar C, Esteban I, Franco J. Palivizumab for preventing respiratory syncytial virus (RSV) infection in children (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020 (10): CD013757.
8.-	Bin Lu, Liu, H., Tabor, D. E., Tovchigrechko, A., Qi, Y., Ruzin, A., Esser, M. T., & Jin, H. Emergence of new antigenic epitopes in the glycoproteins of human respiratory syncytial virus collected from a US surveillance study.2019: 2015-17.
9.-	Mac S, Sumner A, Duchesne-Belanger S, et al. Cost-effectiveness of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus: A Systematic Review. Pediatrics. 2019;143(5):e20184064.
10.-	Griffiths C, Drews S, Marchant D. Respiratory syncytial virus: infection, detection, and new options for prevention and treatment. Clin Microbiol Rev. 2017; 30:277–319.
11.-	American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases, & American Academy of Pediatrics Bronchiolitis Guidelines Committee. Updated guidance for palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for respiratory syncytial virus infection. Pediatrics. 2014; 134(2):415–420.