

DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA

Dirección de Prevención y Control de VIH–SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis

**NORMA TÉCNICA
DE SALUD PARA
LA PREVENCIÓN DE LA
TRANSMISIÓN
MATERNO INFANTIL
DEL VIH, SÍFILIS Y HEPATITIS B**



PERÚ

Ministerio
de Salud

EL PERÚ PRIMERO

NORMA TÉCNICA
DE SALUD PARA
LA PREVENCIÓN DE LA
TRANSMISIÓN
MATERNO INFANTIL
DEL VIH, SÍFILIS Y HEPATITIS B

**DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES
ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA**

Dirección de Prevención y Control de VIH–SIDA, Enfermedades
de Transmisión Sexual y Hepatitis



PERÚ

Ministerio
de Salud

EL PERÚ PRIMERO

Catalogación hecha por la Biblioteca del Ministerio de Salud

Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B / Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis -- Lima: Ministerio de Salud; 2020.

97 p.; ilus.

SALUD SEXUAL Y REPRODUCTIVA / SALUD MATERNO-INFANTIL / CONTROL DE INFECCIONES / SÍNDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA / SÍFILIS / HEPATITIS B / NORMAS TÉCNICAS

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2020-04775

Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B (NTS N° 159 - MINSA/2019/DGIESP, aprobada por R.M. N°1138-2019/MINSA).

Ministerio de Salud. Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública. Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis. (MINSA. DGIESP. DPVIH).

Participaron en la Elaboración de la Norma Técnica de Salud:

Dr. Carlos Manuel Benites Villafane	Director Ejecutivo de la DPVIH - Minsa
Dr. Rubén Darío Vásquez Becerra	Equipo técnico de la DPVIH - Minsa
Obsta. Byelca Jazmina Huamán Zevallos	Equipo técnico de la DPVIH - Minsa
Dra. Mary Reyes Vega	Centro de Control y Prevención de Enfermedades - MINSA
Dra. Angelina Ortiz Ponce	Centro de Control y Prevención de Enfermedades – MINSA
Dr. Fernando Donaire	Instituto Nacional de Salud - MINSA
Blga. Flor de María Peceros Pelaez	Instituto Nacional de Salud – MINSA
Blgo. Manuel Terrazas Aranibar	Instituto Nacional de Salud – MINSA
Blga. Fanny Cárdenas Bustamante	Instituto Nacional de Salud – MINSA
Blga. Soledad Romero Ruiz	Instituto Nacional de Salud – MINSA
Blga. Ana Jorge Berrocal	Instituto Nacional de Salud – MINSA
Dr. Carlos Velásquez Vásquez	Instituto Nacional Materno Perinatal

© MINSA, diciembre 2019

Ministerio de Salud
Av. Salaverry N° 801, Lima 11-Perú
Telf.: (51-1) 315-6600
<http://www.gob.pe/minsa/>
webmaster@minsa.gob.pe

1ª. Edición, agosto 2020
Tiraje: 1000 unidades
Se terminó de imprimir en agosto de 2020 en:
SINCO Diseño E.I.R.L., Jr. Huaraz 449, Breña. Lima 5-Perú
998 037 046 / 4335974
sincoeditores@gmail.com / sincodesign@yahoo.es

Versión digital disponible: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/5015.pdf>

La presente Norma Técnica ha sido elaborada gracias a la cooperación técnica y financiera de Unicef en el marco del Plan Conjunto de VIH del Sistema de las Naciones Unidas.

Equipo Técnico de la Dirección de Prevención y Control de VIH/SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis:

Dr. Carlos Manuel Benites Villafane
Dra. Rosa Liduvina Terán Robles
Obsta. Byelca Jazmina Huamán Zevallos
Obsta. Marvin Kelly Morales Miranda
Obsta. Olga Saldaña Gálvez
QF. Karina Olimpia Loaiza Gonzales
Lic. Emilio Olórtegui Arango
Lic. Patricia Mardy Ruiz Pizarro
Lic. Milagros Guardamino Jauregui
Lic. Ana Graciela Vera Vargas
Lic. Álvaro García Córdova
Sr. Víctor Alberto Valle Villanueva

Participaron en la validación de la Norma Técnica de Salud:

Dirección de Salud Sexual y Reproductiva - DSARE
Dirección de Inmunizaciones
Seguro Integral de Salud - SIS
Dirección de Promoción de la Salud
Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

Agradecimiento especial por los aportes y sugerencias en la elaboración del presente documento:

SPEIT - Sociedad Peruana de Enfermedades Infecciosas y Tropicales
CENAN - Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
ICW Perú
OPS - Organización Panamericana de la Salud
UNICEF - El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
COMITÉ EXPERTOS ADULTOS de DPVIH
COMITÉ EXPERTOS NIÑOS de DPVIH



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dra. Pilar Elena Mazzetti Soler
MINISTRA DE SALUD

Dra. Nancy Adriana Zerpa Tawara
VICEMINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Dr. Víctor Freddy Bocangel Puella
VICEMINISTRO DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Abog. Silvana Gabriela Yancourt Ruiz
SECRETARIA GENERAL

Dr. Nelly Zenaida Huamani Huamani
DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE
INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA

Dr. Carlos Manuel Benites Villafane
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN Y
CONTROL DE VIH/SIDA, ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL Y HEPATITIS



ÍNDICE

	RESOLUCIÓN MINISTERIAL	11
I.	FINALIDAD.....	14
II.	OBJETIVOS.....	14
	2.1 Objetivo general	14
	2.2 Objetivos específicos	14
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	14
IV.	BASE LEGAL	15
V.	DISPOSICIONES GENERALES	17
	5.1 Definiciones operativas	17
	5.1.1 Términos referidos a VIH	17
	5.1.2 Términos referidos a sífilis	19
	5.1.3 Términos referidos a hepatitis B	20
	5.1.4 Otros términos	21
	5.2 De la cultura, del respeto y trato digno	24
VI.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	25
	6.1 De la prevención de la transmisión materno infantil del VIH	25
	6.1.1 Del tamizaje y pruebas confirmatorias en la gestante y recién nacido expuesto a VIH	25
	6.1.2 Del diagnóstico de la gestante y del recién nacido expuesto al VIH.....	26
	6.1.3 De la atención integral de la gestante con VIH y del recién nacido expuesto al VIH	27
	6.1.4 De los escenarios para la atención de la gestante y el recién nacido expuesto al VIH	28
	6.1.5 Del manejo de la gestante serodiscordante para el VIH	36
	6.1.6 Del seguimiento de la gestante con VIH y el recién nacido expuesto.....	37
	6.1.7 Supresión de la lactancia materna y alimentación del recién nacido con sucedáneos de la leche materna (SLM).....	39
	6.1.8 Vacunas recomendadas para el recién nacido y niño expuesto a VIH.....	40
	6.1.9 Reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM)	41
	6.2 De la prevención de la transmisión materno infantil de la sífilis	41
	6.2.1 De las pruebas para sífilis en gestantes	41
	6.2.2 Del diagnóstico de sífilis en la gestante y el recién nacido expuesto.....	42
	6.2.3 Del tratamiento para la prevención de la sífilis congénita.....	43
	6.2.4 Del seguimiento de sífilis en la gestante y el recién nacido expuesto.....	46

6.3	De la prevención de la transmisión materno infantil de la hepatitis B.....	47
6.3.1	De las pruebas de tamizaje para la prevención de la transmisión materno infantil de la hepatitis B	47
6.3.2	Del diagnóstico de hepatitis B en la gestante y recién nacido expuesto	48
6.3.3	Del tratamiento para hepatitis B en la gestante y el recién nacido expuesto	49
6.3.4	Del seguimiento de la gestante y recién nacido expuesto a hepatitis B	51
6.4	Del reporte y registro de la información estratégica	52
6.4.1	Vigilancia epidemiológica	52
6.4.2	Investigación operativa de los casos de niños que resulten infectados	54
6.4.3	Del registro de las pruebas diagnósticas y del seguimiento	55
6.4.4	Del reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM)	56
6.5	Del suministro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos de laboratorio.....	56
6.6	De la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.....	57
6.7	De los componentes de gestión.....	57
6.7.1	Componente de prestación	57
6.7.2	Componente de organización	57
6.7.3	Componente de gestión	58
6.7.4	Componente de financiamiento.....	59
6.8	Otras disposiciones específicas	59
VII.	RESPONSABILIDADES	60
7.1	Del nivel nacional	60
7.2	Del nivel regional	60
7.3	Del nivel local	60
VIII.	DISPOSICIONES FINALES	61
IX.	ANEXOS	61
X.	ACRÓNIMOS	94
XI.	BIBLIOGRAFÍA	96



G Rosell



O. BROGGI



C COLCHADO



S YANCOURT



A. Gonzáles



M. LOAYZA



S. VASQUEZ L.

Resolución Ministerial

Lima, 11... de DICIEMBRE del 2019

Visto, el Expediente N° 19-059058-001 que contiene el Informe N° 038-2019-DPVIH/DGIESP/MINSA, el Informe N° 087-2019-DPVIH/DGIESP/MINSA, y el Informe N° 101-2019-DPVIH/DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen 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, garantizando una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, el artículo 1 de la Ley N° 28243, que amplía y modifica la Ley N° 26626, sobre el virus de inmunodeficiencia humana (vih), el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) y las infecciones de transmisión sexual, declara de necesidad nacional e interés público la lucha contra la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS);

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas;

Que, el artículo 4 de la Ley precitada dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva. Asimismo, el artículo 4-A incorporado a la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, a través de la Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;



G. Rosell

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, la gestión de los recursos del sector; así como para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;



O. BROGGI

Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de Salud Pública, entre otros, en materia de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis;



C. COLCHACO

Que, asimismo, los literales a), b) y d) del artículo 64 del precitado Reglamento establecen como funciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública: coordinar, proponer y supervisar las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños, entre otros, en materia de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis; proponer, evaluar y supervisar la implementación de políticas, normas, lineamientos y otros documentos normativos en materia de intervenciones estratégicas de Salud Pública; así como, proponer, conducir, supervisar y evaluar el planeamiento y/o modelo de las acciones de las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños a la salud, en coordinación con los órganos competentes del Ministerio de Salud; así como con los gobiernos regionales;



S. YANCOURT

Que, mediante Resolución Ministerial N° 619-2014/MINSA, se aprueba la Norma NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01, "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis", con la finalidad de contribuir a la reducción de la transmisión madre-niño del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del *Treponema pallidum* (Sífilis), mediante la detección temprana de ambas infecciones, el diagnóstico, tratamiento y seguimiento durante el embarazo, parto y puerperio, con enfoque de derechos, género e interculturalidad;



A. González

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, en el marco de sus competencias, propone la Norma Técnica de Salud para la prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B, la cual tiene como finalidad contribuir a la eliminación de la transmisión materno infantil del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), del *Treponema pallidum* (sífilis) y del virus de la Hepatitis B, mediante la detección temprana de estas infecciones, el diagnóstico, tratamiento y seguimiento durante el embarazo, parto y puerperio, y del niño expuesto; con enfoque de derechos, género e interculturalidad;



M. LOAYZA

Que, mediante el Informe N° 786-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;



S. VASQUEZ L.

Con el visado del Director General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, del Director General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General, del Viceministro de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,



G Rosell

Resolución Ministerial



O. BROGGI

Lima, 11 de DICIEMBRE del 2019



C COLCHADO

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



S YANCOURT

Artículo 1.- Aprobar el la NTS N°159 -MINSA/2019/DGIESP: Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B*, que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, en el marco de sus competencias, la difusión, monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la citada Norma Técnica de Salud.



A. Gonzáles

Artículo 3.- Derogar la Resolución Ministerial N° 619-2014/MINSA, que aprueba la NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01, "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Transmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis".

Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



M. LOAYZA



S. VÁSQUEZ L.

MARÍA ELIZABETH HINOSTROZA PEREYRA
Ministra de Salud



I. FINALIDAD

Contribuir a la eliminación de la transmisión materno infantil del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), del *Treponema pallidum* (sífilis) y del virus de la Hepatitis B, mediante la detección temprana de estas infecciones, el diagnóstico, tratamiento y seguimiento durante el embarazo, parto y puerperio, y del niño¹ expuesto; con enfoque de derechos, género e interculturalidad.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar las intervenciones en salud pública para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.1.1 Establecer los procedimientos para el tamizaje, diagnóstico precoz y tratamiento para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B.
- 2.1.2 Estandarizar el algoritmo y procedimientos de aplicación de las pruebas rápidas para VIH, sífilis y hepatitis B en gestantes en el punto de atención.
- 2.1.3 Establecer las pautas para el seguimiento, la referencia y contrarreferencia de las gestantes, puérperas y del niño expuesto al VIH, sífilis y hepatitis B.
- 2.1.4 Fortalecer el suministro de insumos y reactivos de laboratorio, así como los flujos de las muestras biológicas para el diagnóstico y monitoreo de gestantes, puérperas con VIH, sífilis y hepatitis B, y sus niños expuestos a dichas infecciones, asegurando, el acceso temprano y oportuno de los resultados.
- 2.1.5 Fortalecer el suministro, dispensación y seguimiento farmacoterapéutico de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el manejo de la gestante, puérpera infectada por el VIH, sífilis y Hepatitis B, así como de los niños expuestos.
- 2.1.6 Fortalecer el sistema de información y vigilancia relacionada a la gestante, puérpera con VIH, sífilis y Hepatitis B, así como de los niños expuestos para una adecuada toma de decisiones.
- 2.1.7 Promover la cultura de respeto a la dignidad de la persona con VIH e incorporación de enfoques de género, derechos humanos e interculturalidad, evitando el estigma y la discriminación.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas (establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo) a cargo del Ministerio de Salud, Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA), Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Instituto Nacional Penitenciario (INPE); así como las instituciones privadas o mixtas en todo el país.

¹ Niños (hace referencia a niñas y niños según la Real Academia de la Lengua española).

IV. BASE LEGAL

- **Ley N° 26626**, Ley que encarga al Ministerio de Salud la elaboración del Plan Nacional de Lucha Contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, el SIDA y las Enfermedades de Transmisión Sexual.
- **Ley N° 26842**, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- **Ley N° 27867**, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y sus modificatorias.
- **Ley N° 28243**, Ley que amplía y modifica la Ley N° 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual.
- **Ley N° 28983**, Ley de igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres.
- **Ley N° 29414**, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- **Ley N° 29459**, Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Ley N° 29733**, Ley de Protección de Datos Personales, y su modificatoria.
- **Ley N° 30024**, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- **Ley N° 30885**, Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las Redes Integradas de Salud (RIS).
- **Ley N° 30895**, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud.
- **Decreto Legislativo N° 1161**, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- **Decreto Supremo N° 004-97-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 26626, referido al logro de objetivos del Plan Nacional CONTRASIDA.
- **Decreto Supremo N° 016-2009-SA**, que aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- **Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- **Decreto Supremo N° 016-2011-SA**, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Decreto Supremo N° 007-2012-SA**, que autoriza al Seguro Integral de Salud la sustitución del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias (LPIS) por el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- **Decreto Supremo N° 003-2013-JUS**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- **Decreto Supremo N° 027-2015-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.

- **Decreto Supremo N° 035-2015-SA**, que aprueba el Plan Estratégico Multisectorial para la Prevención y Control de las Infecciones de Transmisión Sexual - ITS y el VIH (PEM ITS-VIH) 2015-2019.
- **Decreto Supremo N° 008-2017-SA**, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- **Resolución Ministerial N° 164-2009/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 020-MINSA/DGSP-V01 "Directiva Sanitaria para la Implementación del tamizaje de prueba rápida para VIH en mujeres en edad fértil en los Servicios de Planificación Familiar".
- **Resolución Ministerial N° 242-2009/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 022-MINSA/DGPS-V01 "Directiva Sanitaria para la Distribución del Condón Masculino a usuarios/as en Servicios de Salud".
- **Resolución Ministerial N° 263-2009/MINSA**, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 077-MINSA/DGSP-V. 01 Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú.
- **Resolución Ministerial N° 264-2009/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: Consejería en ITS/VIH y SIDA.
- **Resolución Ministerial N° 464-2011/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: Modelo de Atención Integral de la Salud Basado en Familia y Comunidad.
- **Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA**, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- **Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA**, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y su modificatoria a través de la Resolución Ministerial N° 721-2016/MINSA.
- **Resolución Ministerial N° 084-2012-MINSA**, que modifica el acápite 5.6.4. del sub numeral 5.6, del numeral V de las Disposiciones Generales de la NTS N° 077- MINSA/DGSP-V.01. Aprobada por Resolución Ministerial N° 263-2009/MINSA.
- **Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01, que establece la Notificación de Enfermedades y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública.
- **Resolución Ministerial N° 567-2013/MINSA**, que aprueba la NTS N° 102-MINSA/DGSP.V.01 "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de los Niños, Niñas y Adolescentes infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)".
- **Resolución Ministerial 117-2015/MINSA**, que aprueba la NTS N° 115-MINSA/DGE-V.01, "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en el Perú".
- **Resolución Ministerial N° 127-2015/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 062-MINSA/DGE-V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Sífilis Materna y Sífilis Congénita".
- **Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA**, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- **Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA**, que aprueba el documento denominado “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”.
- **Resolución Ministerial N° 985-2016/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: “Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, sífilis y hepatitis B, en el Perú 2017 - 2021”.
- **Resolución Ministerial N° 1012-2016/MINSA**, que aprueba la NTS N° 129-MINSA/2016/DGIESP, Norma Técnica de Salud para la Prevención y el Control de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana en Pueblos Indígenas Amazónicos, con pertinencia intercultural.
- **Resolución Ministerial N° 366-2017/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico “Lineamientos de Política de Promoción de la Salud en el Perú”.
- **Resolución Ministerial N° 597-2017/MINSA**, que aprueba la conformación del Comité de Expertos de la Dirección de Prevención y Control de VIH SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.
- **Resolución Ministerial N° 1069-2017/MINSA**, que aprueba Directiva Administrativa N° 242-MINSA/2017/DGAIN “Directiva Administrativa que establece la Cartera de Atención de Salud en los establecimientos de salud en el primer nivel de atención”.
- **Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA**, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA-2018-DIGEMID “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED.
- **Resolución Ministerial N° 215-2018/MINSA**, que aprueba la NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 “Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)”.
- **Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA**, que aprueba la NTS N° 141- MINSA/2018/DGIESP. “Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación”.
- **Resolución Ministerial N° 1330-2018/MINSA**, que aprueba la NTS N° 146-MINSA/2018/DGIESP “Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú”.
- **Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- **Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA**, que aprueba el Formato de Notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1 Términos referidos a VIH

- **Carga Viral (CV).**- Recuento del número de copias replicadas del VIH circulando en plasma sanguíneo. Se mide en copias por mililitro de plasma (copias/ml).

- **Cesárea electiva en gestantes con VIH.-** Parto abdominal a través de un procedimiento quirúrgico planificado antes de la fecha de parto esperado, con membranas amnióticas íntegras y sin trabajo de parto.
- **Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para VIH.-** Prueba de tamizaje de laboratorio que identifica la presencia de anticuerpos (ELISA de tercera generación) o antígenos y anticuerpos del VIH (ELISA de cuarta generación).
- **Falla Viroológica.-** Incapacidad de lograr o mantener la supresión de la replicación viral ante una indicación terapéutica. Se considerará falla virológica cuando no se logra suprimir los niveles plasmáticos de CV a menos de 1000 copias/ml a los 6 meses de iniciado el TAR (resistencia transmitida), o los niveles plasmáticos de CV que han estado previamente indetectables, presenten valores mayores de 1000 copias/ml en dos mediciones efectuadas con un intervalo de cuatro semanas (resistencia adquirida).
- **Gestante con infección por VIH.-** Se considera a la gestante con dos pruebas rápidas para VIH (una de tercera y otra de cuarta generación) reactivas o dos pruebas de tercera generación (de diferentes laboratorios) reactivas o una prueba rápida de VIH y un ELISA de VIH reactivos o cualquiera de las pruebas de tamizaje (Prueba rápida o ELISA) reactivas y una prueba confirmatoria (IFI, carga viral) positiva.
- **Infección Aguda por VIH.-** Es la etapa que ocurre inmediatamente después de la infección por el VIH, y se caracteriza por una alta carga viral y anticuerpos contra el VIH no detectables. En esta etapa se pueden presentar síntomas como fiebre, cefalea, adenopatías y rash o puede ser asintomática.
- **Inmunoensayo en línea (LIA).-** Inmunoblot de péptidos sintéticos o proteínas recombinantes del VIH, utilizado para confirmar la presencia de anticuerpos contra el VIH -1 y el VIH-2.
- **Inmunofluorescencia Indirecta para VIH (IFI).-** Prueba para la detección de anticuerpos contra el VIH, mediante la fluorescencia.
- **Niño expuesto a VIH, no infectado.** - Niño con dos o más pruebas virológicas negativas o dos pruebas de anticuerpos del VIH negativos tomadas de muestras separadas.
- **Niño con infección por VIH.-** Niño menor de 18 meses de edad con dos pruebas de Reacción de Cadena Polimerasa (PCR-ADN) positiva en dos determinaciones separadas (esta prueba se realiza a niños ≤ 18 meses de edad); y/o niño mayor de 18 meses con prueba de ELISA para VIH reactiva y prueba confirmatoria positiva.
- **Pareja serodiscordante.-** Es aquella pareja en la cual uno de los miembros tiene la infección por VIH y el otro no la tiene.
- **PCR-ADN-VIH-1.** - Reacción en Cadena de la Polimerasa al ADN proviral de células mononucleares de sangre periférica para la identificación del VIH. Usado para el diagnóstico de VIH en los niños expuestos menores de 18 meses.
- **Prueba rápida (PR) para VIH.-** Prueba de tamizaje inmunocromatográfica, para la detección rápida de anticuerpos contra el VIH (Pruebas de tercera generación), en muestras como sangre capilar o venosa, suero o plasma. También existen pruebas rápidas que detectan la presencia de antígenos y anticuerpos contra el VIH (Pruebas de Cuarta Generación).

- **Pruebas rápidas duales (PRD) para VIH y sífilis.**- Son pruebas para tamizaje que detectan anticuerpos (Pruebas de tercera generación) de manera conjunta para VIH y para *Treponema pallidum* mediante un solo procedimiento.
- **Pruebas confirmatorias de VIH.**- Son las pruebas realizadas en sangre o plasma, que identifican la presencia de anticuerpos específicos contra el VIH o la detección directa del virus o alguno de sus componentes. Para efectos de la presente norma técnica de salud, se considerarán pruebas confirmatorias, la Inmunofluorescencia indirecta (IFI), Inmunoblot, las pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR ADN VIH-1) cualitativo y la carga viral para VIH.
- **Prueba de genotipificación del VIH-1.**- Es la prueba que identifica mutaciones del VIH-1, asociadas con la resistencia a medicamentos antirretrovirales mediante secuenciamiento genético.
- **Recién nacido expuesto al VIH.**- Toda recién nacida o nacido de madre con infección por VIH.
- **Recuento de linfocitos T CD4.**- Medición de linfocitos T que tienen el marcador de superficie CD4 presentes en sangre total, y que constituye la principal célula blanco del VIH. Se mide en número de células por microlitro (células/uL).
- **Transmisión materno infantil del VIH.**- Es el pasaje del VIH de la madre al niño durante la gestación, parto o lactancia materna.
- **Vinculación.**- Proceso mediante el cual el equipo de salud (personal de la salud y/o educador de pares y/o agente comunitario de salud y/o agentes de medicina tradicional) y/o agente de soporte personal, realiza el acompañamiento de la persona identificada con resultado reactivo de VIH, en actividades intra o extramurales, como apoyo a los establecimientos de salud que brindan atención integral en ITS y VIH.

5.1.2 Términos referidos a sífilis

- **ELISA para sífilis (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay).**- Ensayo inmunoenzimático para sífilis. Prueba que detecta anticuerpos contra el *Treponema pallidum*.
- **FTA Abs (Fluorescent Treponemal Antibody-Absorption).**- Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes. Es una prueba confirmatoria para infección por *Treponema pallidum*.
- **Gestante con sífilis.**- Para fines de notificación se define a toda gestante con prueba rápida treponémica para sífilis reactiva y prueba de Reagina Plasmática Rápida (RPR) cuantitativa mayor o igual a ocho (8) diluciones.
- **Mujer con aborto espontáneo y sífilis.**- Mujer que acude con aborto y tiene una prueba de tamizaje reactiva para sífilis.
- **Niño expuesto a sífilis.**- Niño cuya madre fue diagnosticada de sífilis durante la gestación.
- **Prueba Rápida para sífilis (PRS).**- Es una prueba inmunocromatográfica que usa antígenos recombinantes treponémicos para detectar anticuerpos. Se realizan en el punto de atención.

- **Reagina Plasmática Rápida (RPR).**- Es una prueba no treponémica para el tamizaje y controles post tratamiento de sífilis. A toda gestante con RPR reactiva debe determinarse los títulos séricos no treponémicos mediante un procedimiento cuantitativo.
- **Sífilis congénita.**- Infección del recién nacido con sífilis por transmisión materno infantil.
- **TPHA (*Treponema pallidum* Hemagglutination).**- Hemaglutinación del *Treponema pallidum*. Es una prueba de tipo treponémica, de alta especificidad para el diagnóstico de sífilis.
- **TPPA (*Treponema pallidum* particle agglutination).**- Aglutinación de partículas del *Treponema pallidum*. Es una prueba de tipo treponémica que ayuda a resolver discrepancias entre pruebas treponémicas y no treponémicas.
- **Transmisión materno infantil de la sífilis.**- Pasaje del *Treponema pallidum* de la madre infectada al niño durante la gestación.
- **VDRL (Venereal Disease Research Laboratory).**- Es una prueba no treponémica para el tamizaje y controles post tratamiento de sífilis. Prueba recomendada para casos de neurosífilis.

5.1.3 Términos referidos a hepatitis B

- **Antígeno de Superficie (HBsAg).**- Es una proteína de la envoltura del VHB. Es el primer marcador serológico indicador de infección por el VHB utilizado en pruebas de tamizaje, siendo detectable en sangre en la infección aguda y crónica por el VHB.
- **Anticuerpo contra el antígeno de superficie (Anti HBsAg).**- Aparece en respuesta a la vacunación contra la Hepatitis B y durante la recuperación de la Hepatitis B. Es indicativo de infección pasada e inmunidad. Se considera nivel protector si los títulos se encuentran por encima de las 10 miliunidades internacionales por mililitro (mUI/ml).
- **Anticuerpo contra el antígeno e (AntiHBe).**- La presencia de este marcador se asocia a una replicación viral baja.
- **Anticuerpos totales contra el Antígeno Core (Anti HBc Total).**- Anticuerpo contra la proteína del núcleo del VHB. Constituye la suma de "Anti IgM HBc" más "Anti IgG HBc". La presencia de este marcador expresa una infección por el VHB que puede ser pasada o presente. Debe evaluarse en conjunto con otros marcadores.
- **Anticuerpo IgM contra el antígeno core (Anti IgM HBc).**- Sub tipo de anticuerpos contra el antígeno "core". La presencia de este marcador expresa infección aguda por el VHB. Suele ser de aparición precoz durante la infección y tiende a desaparecer después de la infección aguda o disminución de la replicación viral. Este marcador también puede encontrarse en la infección crónica ante una reagudización.
- **Antígeno e (HBeAg).**- El Antígeno "e" es una proteína viral, su presencia se asocia a la intensa replicación del VHB en sangre (antígeno "e" positivo) y alto riesgo de transmisión de la infección.

- **Carga viral para hepatitis B.**- Es la cuantificación del ADN del VHB circulando en plasma sanguíneo. Se mide en unidades internacionales por mililitro de plasma (UI/ml).
- **Elastografía de transición.**- Es una técnica que mide la velocidad de propagación de ondas elásticas a través del hígado y sirve para evaluar el grado de fibrosis hepática en el paciente de forma no invasiva.
- **Inmunoglobulina contra el Virus de la Hepatitis B (VHB).**- Son anticuerpos preformados que producen inmunidad pasiva y temporal cuando es administrada a dosis estándar.
- **Gestante con hepatitis aguda por virus de la hepatitis B (VHB).**- Gestante con o sin sintomatología, con necrosis e inflamación de los hepatocitos debido a la infección por el virus de la hepatitis B, con elevación de transaminasas hepáticas, antígeno de superficie del VHB (HBsAg) reactivo y anticuerpos IgM contra el antígeno core (Anti IgM HBc) y anticuerpos totales contra el antígeno core (Anti HBc total) reactivos; con normalización posterior de pruebas hepáticas y negativización del HBsAg en un periodo menor de seis (6) meses.
- **Gestante con hepatitis crónica por virus B.**- Gestante con infección por el VHB, en la que el HBsAg permanece reactivo por más de seis (6) meses.
- **Gestante con hepatitis B resuelta.**- Gestante con infección previa por VHB (HBsAg no reactivo y Anti HBc total reactivo), pero sin más evidencia virológica, bioquímica o histológica de infección activa o enfermedad.
- **Gestante con estado de portador inactivo de virus de la hepatitis B.**- Gestante con infección crónica por VHB, pero sin evidencia de necroinflamación activa significativa.
- **Gestante con reactivación de la infección por el virus de la hepatitis B.**- Reaparición de la necroinflamación activa y enfermedad hepática en una gestante conocida de ser portadora inactiva o haber resuelto su infección por VHB.
- **Recién nacido expuesto a la hepatitis B.**- Recién nacido de gestante infectada con hepatitis B aguda o crónica.
- **Prueba rápida para antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (PR HBsAg).**- Es una prueba rápida inmunocromatográfica para detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B. Se realizan en el punto de atención.
- **Pruebas serológicas de hepatitis B.**- Conjunto de pruebas que permiten identificar el estadio de la infección por el VHB.
- **Transmisión materno infantil de hepatitis B.**- Pasaje del virus de hepatitis B de la madre al niño durante la gestación, periparto y parto.

5.1.4 Otros términos

- **Agente Comunitario de Salud.**- Es la persona elegida y/o reconocida por la comunidad, que realiza acciones potestativas de promoción de la salud y prevención de enfermedades, en coordinación con el personal de la salud y otras instituciones locales y regionales, ejerciendo la representatividad de su comunidad a través de la participación ciudadana, ejerciendo de esa manera un rol articulador la comunidad y las autoridades.

- **Educadores Pares.-** Persona que vive con el VIH, que ha sido seleccionado y capacitado para brindar apoyo emocional, educación en salud y acompañamiento a sus pares, en los establecimientos de salud y a nivel comunitario, para la prevención de la transmisión materno infantil y atención integral de las ITS/VIH.
- **Dispensación.-** Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a una paciente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
- **Farmacovigilancia.-** Es una actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a la administración de medicamentos.
- **Farmacovigilancia intensiva.-** Es el conjunto de procedimientos de detección, notificación y evaluación de las reacciones adversas para la determinación de su incidencia, gravedad y relación de causalidad que se produzcan en pacientes que reciben tratamiento antirretroviral (TAR).
- **Incidente adverso.-** Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos.
- **Interacciones medicamentosas.-** Efectos producidos cuando la acción diagnóstica, preventiva terapéutica de un principio activo es modificada en el organismo por otro agente exógeno o interactuante. Este puede ser otro principio activo simultáneamente administrado, una sustancia presente en la dieta o en el ambiente que rodea al organismo.
- **Intervenciones farmacéuticas.-** Acciones que realiza el químico farmacéutico, en colaboración con el paciente y los profesionales de la salud, para alcanzar las metas terapéuticas establecidas para cada condición de salud.
- **Notificación.-** Es la comunicación oficial que realiza el responsable de la vigilancia epidemiológica, o quien haga sus veces, de cualquier unidad notificante, que haya detectado o recibido, y verificado el reporte o comunicación de una enfermedad o evento sujeto a vigilancia epidemiológica. La notificación de una enfermedad o evento a vigilar puede ser inmediata, semanal o mensual, según corresponda.
- **Notificación individual.-** Es aquella que contempla datos nominales por cada individuo, consignadas en el formato de notificación individual.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM).-** Es cualquier reacción nociva y no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico, tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- **Reacción adversa leve.-** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria.

- **Reacción adversa moderada.-** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente, requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.
 - **Reacción adversa grave.-** Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- 5.2** La prevención de la transmisión materno infantil del VIH, la sífilis y hepatitis B se debe realizar en todos los establecimientos de salud del país, públicos y privados, según su categoría y nivel de complejidad.
- 5.3** Los directores o jefes de los establecimientos de salud públicos y privados, así como los responsables de la administración de las instituciones a las que pertenezcan, deben organizar los servicios de salud para la atención necesaria y el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
- 5.4** Toda atención en el marco de la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, la sífilis y hepatitis B, para las gestantes/madres y sus hijos, será completamente gratuita, incluyendo los medicamentos, pruebas de laboratorio, insumos y otros según lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud. La atención será cubierta por el Seguro Integral de Salud, ESSALUD u otras modalidades de aseguramiento en salud público o privado, que corresponda al paciente.
- 5.5** La atención integral de las gestantes, mujeres con aborto y puérperas con VIH, sífilis o hepatitis B para la prevención de la transmisión materno infantil es responsabilidad del equipo de salud capacitado, según sus competencias y de acuerdo al nivel de atención del establecimiento de salud y la normatividad vigente del Ministerio de Salud.
- 5.6** Todos los establecimientos de salud deben realizar acciones de promoción de la salud a nivel comunitario, familiar e intramural, como sesiones educativas y demostrativas en salud sexual responsable, campañas y acciones de comunicación social sobre el cuidado integral de la salud, así como acciones de prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B, y enfatizar en la importancia de que toda gestante/madre se realice las pruebas de tamizaje.
- 5.7** Todos los establecimientos de salud deben brindar orientación/consejería a las gestantes/madres en las formas de prevenir la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B (durante el embarazo, parto, puerperio), debiendo incidir en la identificación constante de factores de riesgo que puedan llevar a contraer alguna infección de transmisión sexual o reinfectarse y que incluyen el no uso del preservativo, violencia, múltiples parejas sexuales, entre otros. Este proceso debe ser permanente, durante el embarazo y mientras dure la lactancia materna.
- 5.8** Todos los establecimientos de salud deben tamizar a las gestantes en dos oportunidades diferentes con pruebas rápidas para VIH, sífilis y hepatitis B durante el embarazo. El primer tamizaje se realizará en el primer trimestre del embarazo coincidiendo con la primera atención prenatal y el segundo tamizaje durante el tercer trimestre. En caso la gestante inicie su primera atención de forma tardía (segundo o tercer trimestre del embarazo), la segunda prueba se realizará con tres meses de diferencia.

- 5.9** Las pruebas rápidas para VIH, sífilis y hepatitis B se realizan en el punto de atención (servicios de atención prenatal, salas de parto, emergencias obstétricas, puerperio) a la gestante/madre por personal de salud capacitado que brinda la atención prenatal, previa orientación/consejería, ya sea dentro de los establecimientos de salud o en actividades extramurales. Previo al tamizaje toda gestante/madre debe recibir consejería y firmar el consentimiento informado. (Anexo 2).
- 5.10** Todos los establecimientos de salud deben entregar los resultados de pruebas rápidas para VIH, sífilis y hepatitis B a las gestantes, dicha entrega debe realizarse máximo dentro de los 30 minutos una vez aplicada la prueba. Ninguna gestante debe retirarse sin conocer su resultado de las pruebas rápidas de VIH, sífilis y hepatitis B.
- 5.11** Para la atención de la gestante/madre y sus niños expuestos, procedentes de población originaria amazónica afectada por VIH, se tomará en consideración lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control del VIH en Pueblos Indígenas Amazónicos con pertinencia cultural, vigente.
- 5.12** Toda puérpera con VIH, sífilis o hepatitis B debe recibir orientación/consejería y un método de planificación familiar de larga duración, a elección de la usuaria, de acuerdo a las normas vigentes del Ministerio de Salud.
- 5.13** Toda gestante y madre que esté dando de lactar, independientemente de su estado de infección con VIH, sífilis o hepatitis B; debe protegerse de infecciones de transmisión sexual (ITS) o reinfecciones, para lo cual el personal de salud brindará orientación y prevención de riesgos además de entregar preservativos en cada visita, de acuerdo a las normas vigentes del Ministerio de Salud.
- 5.14** Los establecimientos de salud públicos y privados, y su respectivo personal, asegurarán durante la atención que no exista ninguna acción que discrimine a las gestantes/madres o a sus hijos, a causa de alguna de las infecciones.

5.15 DE LA CULTURA, DEL RESPETO Y TRATO DIGNO

- Todo establecimiento de salud que atienda gestantes/madres con VIH, sífilis, hepatitis B y otras ITS debe promover la cultura del respeto a los derechos humanos con enfoque de género e interculturalidad, además eliminar el estigma y la discriminación asociada a estas infecciones.
- Los establecimientos de salud, públicos o privados, deben asegurar la atención de la persona con infección VIH, sífilis o hepatitis B, la misma que no puede ser excluida de la atención en ningún servicio.
- El establecimiento de salud que brinda la atención integral es responsable de realizar el seguimiento individual de cada gestante infectada con VIH, sífilis o hepatitis B, y su recién nacido. La atención se debe realizar en ambientes comunes de los servicios de ginecología/obstetricia, infectología y pediatría, con excepción de casos que requieran de atención especializada por complicaciones.
- Los profesionales de salud deben conocer y cumplir con lo establecido en la Ley N° 29733 (Ley de Protección de Datos Personales).
- Los profesionales de salud deben cumplir con las medidas de bioseguridad universales en todos los procesos de atención, sin hacer distinción en los casos de gestantes/madres con VIH y sus hijos. No existe necesidad de solicitar indumentaria especial para atender un parto, las medidas de bioseguridad universales se aplican en todo paciente independiente de su diagnóstico.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 DE LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DEL VIH

6.1.1 Del tamizaje y pruebas confirmatorias en la gestante y recién nacido expuesto a VIH

Las pruebas de tamizaje y pruebas confirmatorias en la gestante/madre y recién nacido expuesto a VIH son gratuitas en todos los niveles de atención.

1. De las pruebas de tamizaje

- Las pruebas de tamizaje para VIH son el ELISA y las pruebas rápidas (PR), los resultados se informan como reactivo o no reactivo, según corresponda. Las pruebas rápidas de elección para el tamizaje en los servicios de atención prenatal, salas de parto, emergencias obstétricas y puerperio son las Pruebas Rápidas Duales (PRD).
- Las PR y PRD son aplicadas por personal de salud capacitado, encargado de la atención de la gestante dentro y fuera del establecimiento, los resultados deben entregarse el mismo día de la atención, y dentro de los 30 minutos una vez aplicada la prueba. Ninguna gestante debe retirarse sin conocer el resultado de las pruebas de VIH el mismo día que se le realizó.
- Las pruebas de tamizaje para VIH deben ser ofrecidas también a las parejas de las gestantes/madres previa orientación/consejería y firma del consentimiento informado, con el objetivo de identificar casos de serodiscordancia y establecer estrategias para disminuir los riesgos de transmisión en la gestante y el recién nacido (Ver numeral 6.1.5 Del Manejo de la Gestante serodiscordante para el VIH).
- No se recomienda el uso de pruebas de tamizaje en los recién nacidos expuestos al VIH. Solamente realizar pruebas de tamizaje a niños expuestos mayores de 18 meses, que no cuentan con resultados completos de PCR-DNA-VIH, o con resultados negativos, pero con riesgo de transmisión durante el periodo de lactancia o por fallecimiento de la madre o paradero desconocido de la misma y cuyo niño no haya completado su tamizaje y/o seguimiento.

2. De las pruebas confirmatorias

- Las pruebas confirmatorias para VIH son IFI, Inmunoblot, PCR o carga viral; estas serán procesadas en el Laboratorio de Referencia Nacional o en los laboratorios regionales de la Red de referencia del Instituto Nacional de Salud (INS).
- Las pruebas confirmatorias se informan como positivas, negativas o indeterminadas para el caso de IFI, Inmunoblot y PCR, y de manera cuantitativa para la carga viral.
- En caso de gestantes/madres con pruebas de tamizaje reactivas para VIH, se realizará de forma inmediata una prueba de IFI y carga viral como pruebas confirmatorias.
- Para los niños menores de 18 meses expuestos al VIH, se debe realizar la prueba de reacción de cadena polimerasa (PCR-ADN-VIH-1) con el fin de conocer su condición de infectado por el VIH, de acuerdo a los intervalos y recomendaciones establecidas en la presente Norma Técnica de Salud.
- Las muestras para PCR-ADN-VIH-1 de niños expuestos deben ser remitidas para su procesamiento al INS en papel filtro, dentro de las 48 horas de ser obtenidas.

- Solamente en los casos en los que no se cuente con el papel filtro, las muestras para PCR-ADN-VIH-1 deben ser obtenidas en sangre total y según las recomendaciones descritas en el Anexo 26 de la presente Norma Técnica de Salud.
- Para facilitar el acceso temprano a las pruebas de PCR-ADN-VIH-1 en los niños expuestos al VIH; el INS también procesará de manera gratuita las muestras de niños expuestos a nivel nacional, procedentes tanto del Ministerio de Salud, EsSalud, FFAA y Policiales, incluyendo el sector privado.
- Las pruebas confirmatorias, son de responsabilidad de los laboratorios referenciales de cada región y del laboratorio nacional del INS, según corresponda. Para el desarrollo de las mismas, es necesario tener en cuenta lo siguiente:
 - a. La obtención y envío de las muestras necesarias para la confirmación de los casos debe ser oportuna, adecuada y de calidad; y es responsabilidad del laboratorio del establecimiento.
 - b. Las muestras obtenidas deben cumplir las normas de conservación y además ser rotuladas con nombres y apellidos, DNI y colocar **"gestantes"** o **"niño expuesto al VIH"** en la etiqueta del tubo o tarjeta de papel filtro utilizada y ser enviadas al laboratorio donde se procesarán (INS u otro laboratorio de la red). Los resultados deben estar disponibles para el médico tratante en el portal de Internet en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles luego de su recepción, en el sistema NETLAB <https://www.netlab.ins.gob.pe>.
 - c. Las pruebas rotuladas como "gestantes" o "niño expuesto al VIH" deben ser priorizadas para su procesamiento en el INS o laboratorios referenciales en el marco de la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH.
 - d. Las indicaciones y recomendaciones para la conservación y transporte de las muestras, se sujetarán a lo dispuesto por el Instituto Nacional de Salud (INS) (Anexo 26).

3. Del registro del tamizaje

El tamizaje con pruebas para VIH y su resultado deben ser registrados en la historia clínica y en el carné perinatal de la paciente. Además, cada establecimiento de salud debe contar con el registro de atención y seguimiento de gestantes/madres con VIH, sífilis o hepatitis B. Los profesionales de salud deben conocer, cumplir y hacer cumplir con lo establecido en la Ley N° 29733 (Ley de Protección de Datos Personales).

- El tamizaje para VIH de la gestante/madre debe ser registrado en el HIS, sea que este se realizó en el establecimiento o en actividad extramural, siendo responsabilidad de quien realiza la actividad.
- Toda gestante con prueba de tamizaje VIH reactiva debe ser reportada a la DIRIS/DIRESA/GERESA para vigilar su atención inmediata y seguimiento según protocolo, protegiendo su identidad.

6.1.2 Del diagnóstico de la gestante y del recién nacido expuesto al VIH

1. Para efectos de iniciar la terapia antirretroviral para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, se considera como gestante con infección por VIH a aquella persona en quien se presenten alguno de los siguientes supuestos (Anexo 1):

- a. Dos pruebas rápidas para VIH de tercera generación de diferentes laboratorios con resultados reactivos.
 - b. Una prueba rápida para VIH de tercera generación y otra de cuarta con resultados reactivos.
 - c. Una prueba rápida para VIH y un ELISA con resultado reactivo.
 - d. Una prueba rápida para VIH con resultado reactivo y una prueba confirmatoria (Carga viral, IFI) positiva.
2. A toda gestante con pruebas de tamizaje reactivo (Prueba rápida o ELISA) de acuerdo a las condiciones descritas en el párrafo anterior, se tomará una muestra para realizar una prueba confirmatoria y carga viral inmediatamente, sin que ello retrase el inicio de tratamiento antirretroviral. El INS o Laboratorio Referencial que cuente con equipamiento garantizará que los resultados estén disponibles para el médico tratante en el portal de Internet en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles luego de su recepción, en el sistema NETLAB <https://www.netlab.ins.gob.pe>
 3. En las gestantes con tratamiento antirretroviral ya iniciado y en las que los resultados de seguimiento de carga viral o pruebas de confirmación sean negativos, se suspenderá el tratamiento y se reportará el caso al equipo responsable de VIH correspondiente.
 4. Todo recién nacido de madre con diagnóstico de VIH, se considera como un niño expuesto a VIH.
 5. A todo recién nacido expuesto a VIH se debe realizar obligatoriamente la prueba de reacción de cadena polimerasa (PCR-ADN-VIH-1), con las siguientes consideraciones:
 - La prueba de PCR-ADN-VIH-1 se realiza al primer y tercer mes (1 y 3 meses) de edad, con el fin de conocer su condición de infectado por el VIH.
 - Si el resultado del primer PCR-ADN-VIH-1 es positivo, se repetirá un segundo PCR-ADN-VIH-1 inmediatamente se tenga el informe del primero.
 - Si el resultado es positivo en dos oportunidades se considera al niño como infectado por VIH.
 - Si hay discordancia entre el primer y segundo resultado de PCR-ADN-VIH-1, se considera al niño como indeterminado y se solicita una nueva prueba de PCR-ADN-VIH-1 a las cuatro (4) semanas de la última toma (Anexo 7).
 - Si además se identifica que el niño recibió lactancia materna se debe repetir una nueva muestra para PCR-ADN-VIH-1 de forma inmediata.
 - Se realizará una prueba de PCR-DNA-VIH-1 al nacer, en recién nacidos expuestos con alto riesgo de transmisión del VIH (Anexo 8). En estos casos se incluyen:
 - Gestantes sin atención prenatal.
 - Gestantes que no recibieron tratamiento antirretroviral durante el embarazo.
 - Gestantes diagnosticadas de infección aguda.
 - Gestantes con carga viral $\geq$ de 1,000 copias en el tercer trimestre.

6.1.3 De la atención integral de la gestante con VIH y del recién nacido expuesto al VIH

La atención integral de la gestante con VIH incluye el acompañamiento y seguimiento individualizado, pruebas de laboratorio, tratamiento antirretroviral, atención del parto, monitoreo de la infección y seguimiento. La atención integral del recién nacido, incluye las pruebas de laboratorio, profilaxis antirretroviral, alimentación con sucedáneos de la leche materna y seguimiento individualizado.

1. La gestante diagnosticada con VIH, debe ser referida al establecimiento de salud que brinda tratamiento antirretroviral (TAR) de la jurisdicción, donde pueda recibir atención integral adecuada y oportuna. El profesional de salud responsable de la atención prenatal coordinará previamente con el hospital de destino y la DIRIS/ DIRESA/GERESA a fin de garantizar la atención inmediata en el establecimiento de destino.
2. Toda gestante con VIH referida debe ser acompañada por el personal de salud al hospital de destino, bajo responsabilidad del establecimiento que realiza la referencia.
3. El manejo obstétrico de la gestante con VIH debe ser realizado en el mismo establecimiento por el profesional de salud competente y responsable de la atención de acuerdo al nivel de atención.
4. La responsabilidad de la indicación y el monitoreo del tratamiento antirretroviral será del médico Infectólogo o médico capacitado en manejo antirretroviral en coordinación con los profesionales encargados del seguimiento obstétrico.
5. Toda gestante con VIH que inicia tratamiento antirretroviral, debe ser informada previamente de los beneficios y riesgos del tratamiento debiendo de firmar la hoja de consentimiento informado antes de iniciar el tratamiento (Anexo 3).
6. La dispensación y el seguimiento fármaco terapéutico debe ser realizado por el químico farmacéutico del establecimiento de salud y según la categoría a la que corresponda.
7. La identificación oportuna y notificación de sospechas de RAM e incidente adverso a dispositivo médico, será responsabilidad del profesional de la salud que atienda a la paciente en el establecimiento de salud.
8. La zidovudina endovenosa debe estar disponible en los establecimientos con atención de parto las 24 horas del día, para ser utilizada en el momento del parto de la gestante con VIH, de acuerdo a los escenarios que establece la presente Norma Técnica de Salud.
9. En toda gestante que reciba TAR, se reforzará la consejería y la educación para la salud, para tal efecto se recomienda seguir las pautas del manual de buenas prácticas de dispensación y de seguimiento fármaco terapéutico para contribuir con la adherencia al tratamiento, dando énfasis a la importancia del agente de soporte personal.
10. Se debe reforzar la consejería en la gestante y su pareja respecto a las relaciones sexuales protegidas con preservativo masculino o femenino, así como su entrega de los mismos en los establecimientos de salud de acuerdo a la normatividad vigente.

11. El esquema de vacunación y la profilaxis para infecciones oportunistas en la gestante con VIH, debe efectuarse de acuerdo a las recomendaciones descritas en la Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el VIH vigente, además de ello se debe evaluar los riesgos de exposición de la madre y el feto a la enfermedad, y finalmente los riesgos propios de la vacuna contra la madre y el recién nacido. Las vacunas que contienen virus y/o bacterias vivas están contraindicados.
12. El manejo de la gestante con VIH y su niño para prevenir la transmisión materno infantil se realiza de acuerdo al escenario de presentación (Anexo 4), para lo cual se definen los siguientes escenarios:
 - **Escenario 1 (VIH-E1):** Gestante con VIH diagnosticada durante la atención prenatal o con diagnóstico previo que no recibe TAR.
 - **Escenario 2 (VIH-E2):** Gestante con VIH que estuvo recibiendo TAR antes de su embarazo.
 - **Escenario 3 (VIH-E3):** Gestante con VIH diagnosticada por primera vez durante el trabajo del parto.

6.1.4 De los escenarios para la atención de la gestante y el recién nacido expuesto al VIH

1. Escenario 1 (VIH – E1):

Gestante con VIH diagnosticada durante la atención prenatal o con diagnóstico previo que no recibió TAR

A. Manejo antirretroviral en la gestante:

- a. Se debe iniciar terapia antirretroviral a toda gestante con resultado reactivo a dos pruebas rápidas para VIH de diferente laboratorio y/o principio.
- b. Se debe solicitar los estudios de recuento de Linfocitos CD4, y carga viral, conjuntamente con la prueba confirmatoria.
- c. El inicio de la terapia antirretroviral NO está condicionado a la recepción de los resultados de CD4, carga viral u otra prueba confirmatoria para VIH en la gestante.
- d. El esquema de elección y alternativos se describen en el siguiente cuadro:

Esquema de Elección	
Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200mg (TDF/FTC) + Raltegravir 400 mg (RAL)	TDF/FTC 01 tableta cada 24 horas VO + RAL 01 tableta cada 12 horas VO.



Esquemas Alternativos	
Si no hay disponibilidad de Dosis Fija Combinada (DFC)	
Tenofovir 300 mg (TDF) + Lamivudina 150 mg (3TC) + Raltegravir 400 mg (RAL)	TDF 01 tableta cada 24 horas VO + 3TC 01 tableta cada 12 horas VO + RAL 01 tableta cada 12 horas
Contraindicación absoluta a uso de TDF*	
1ra Opción: Zidovudina/Lamivudina (AZT/3TC) + Raltegravir 400 mg (RAL)	AZT/3TC 01 tableta cada 12 horas + RAL 01 tableta cada 12 horas
2da Opción: Abacavir 300mg/lamivudina 300mg (ABC/3TC) + Raltegravir 400 mg (RAL)	ABC/3TC 01 tableta cada 24 horas + RAL 01 tableta cada 12 horas
Contraindicación absoluta a uso de RAL**	
Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200 mg / Efavirenz 600 mg (TDF/FTC/EFV)	01 tableta cada 24 horas (en caso no se cuente con DFC, se utilizará el mismo esquema de antirretrovirales por separado.)

*Enfermedad renal crónica o Depuración de creatinina < 60 mL/min;

**Rash cutáneo o hipersensibilidad a RAL.

- e. Se preferirá la utilización de presentaciones a dosis fijas combinadas (DFC) que existan en el mercado para facilitar la toma y adherencia al tratamiento de las gestantes.
- f. El inicio del tratamiento antirretroviral debe realizarse a partir de las 12 semanas de gestación.
- g. El TAR se continuará después del embarazo, independientemente del recuento de CD4 y carga viral de inicio. Una vez culminado el embarazo, la mujer será incluida en el mismo esquema de elección para el manejo inicial de TAR de adultos, para lo cual se debe contar con una carga viral de control indetectable previo a realizar el cambio de esquema.

B. Manejo del parto:

- a. Toda gestante con VIH debe contar con resultados de carga viral en el último mes del embarazo (4 semanas antes de la fecha probable de parto), para definir la vía de terminación del mismo.
- b. La cesárea electiva será la vía de parto cuando **no se cuente** con resultados de carga viral por lo menos cuatro semanas antes de la fecha probable de parto o **si la carga viral es > 1,000 copias/ml**, para lo cual será programada oportunamente.
- c. Una vez que la gestante inicie trabajo de parto, e independientemente del esquema antirretroviral que reciba, se le administrará zidovudina (AZT) por vía endovenosa. La dosis recomendada es:
 - 2 mg/Kg peso durante la primera hora de infusión.

- Continuar a 1 mg/Kg/hora durante las siguientes horas hasta el momento de ligar el cordón umbilical.
- d. De manera práctica, para conseguir las concentraciones descritas en el párrafo anterior, se recomienda preparar una infusión de 400 mg de AZT (02 ampollas de 200 mg) en 500 c.c. de Dextrosa al 5% y administrar 200 cc la primera hora, luego administrar 100 cc/hora, las horas siguientes hasta que la puérpera tolere la vía oral. En el caso del parto por cesárea electiva, la infusión se debe iniciar dos (2) horas antes del inicio de la cesárea, y se culminará en el momento de ligar el cordón umbilical.
- e. Las gestantes con resultados de **carga viral < 1,000 copias/ml** cuatro (4) semanas antes de la fecha probable de parto, podrán **culminar el parto por vía vaginal**; sin embargo, debe garantizarse el uso de zidovudina (AZT) por vía endovenosa, en dosis y tiempo recomendadas en el párrafo anterior, independientemente del esquema antirretroviral que estuviera recibiendo la gestante.
 - e.1. Indicaciones específicas para el parto por vía abdominal:
 - Los profesionales de salud que realizan la atención prenatal, confirmarán cuidadosamente la edad gestacional, para prevenir la prematuridad iatrogénica. La evaluación debe ser realizada utilizando los parámetros clínicos obstétricos establecidos en la normatividad vigente del Ministerio de Salud (fecha de la última regla, altura de fondo uterino y ecografía realizada de preferencia en el primer trimestre de gestación). Estos criterios ayudarán a la programación del día de la cesárea, la que debe fijarse a partir de la semana 38 o con un estimado de peso fetal mayor a 2,500 gramos antes del inicio del trabajo de parto, e idealmente con membranas amnióticas íntegras.
 - La cesárea electiva siempre debe ser planificada y realizada en establecimientos de salud con capacidad resolutive para reducir los riesgos de morbilidad materna y perinatal; para ello, se debe coordinar y realizar la referencia oportuna de la gestante con VIH.
 - Se debe pinzar el cordón umbilical, sin ordeñar, inmediatamente de producido el parto (sea vaginal o cesárea).
 - No se debe aislar a la mujer infectada por VIH, pudiendo la madre y su recién nacido estar en alojamiento conjunto y en ambientes comunes.
 - e.2. Indicaciones específicas para el parto por vía vaginal:
 - La vía vaginal está indicada en la gestante con **carga viral < 1000 copias/ml – evidenciada por laboratorio** cuatro semanas antes de la fecha probable de parto o cuando se presente una de las siguientes condiciones:
 - La dilatación cervical > de 4 cm.
 - Membranas amnióticas rotas.

- Están contraindicados todos los procedimientos invasivos tales como amniotomía, uso de fórceps o vacuum, toma de muestras vaginales, entre otros, así como evitar en lo posible las episiotomías y los tactos vaginales repetidos.
- Evitar que la gestante con VIH permanezca con las membranas amnióticas rotas por más de cuatro horas en un trabajo de parto prolongado (esto aumenta la posibilidad de infección en el recién nacido).
- Para la profilaxis antirretroviral con el uso de Zidovudina endovenosa (AZT EV) en el parto vaginal, se procederá de igual forma que lo indicado para el caso de parto por cesárea.
- Siempre que sea posible, mantener las membranas amnióticas íntegras hasta antes del periodo expulsivo.
- Después de la expulsión del feto realizar inmediatamente el pinzamiento del cordón umbilical sin ordeñar.
- El responsable de la atención del parto vaginal es el profesional de salud de acuerdo al nivel de atención y lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de Salud.
- En gestantes controladas y con CV <1000 copias/ml, el parto podrá ser atendido en un establecimiento de categoría I-4 o mayor, para lo cual, se debe prever los requerimientos necesarios para la profilaxis intraparto de la gestante y la profilaxis en la atención inmediata del recién nacido.
- La atención del parto vaginal será con la gestante en posición horizontal, para evitar posible contaminación del recién nacido, con secreciones o fluidos maternos.
- En comunidades indígenas se debe tomar en consideración las creencias y costumbres para la atención evitando al máximo la contaminación del recién nacido con sangre y fluidos maternos.

C. Manejo del recién nacido expuesto al VIH:

- a. Inmediatamente luego del parto se debe bañar al recién nacido con abundante agua templada y jabón. Realizar el secado con una toalla suave para evitar laceraciones en la piel del niño.
- b. Aspirar delicadamente las secreciones de las vías respiratorias evitando traumatismo de las mucosas.
- c. Está contraindicada la lactancia materna y la lactancia cruzada (lactancia materna al niño dada por otra mujer). Se indicará sucedáneos de leche materna (SLM), los que deben ser proporcionado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud (ver 6.7.2. COMPONENTE DE FINANCIAMIENTO).
- d. El recién nacido recibirá profilaxis con Zidovudina:

- Para recién nacidos ≥ 35 semanas de edad gestacional: Zidovudina (AZT): 4 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por cuatro (4) semanas.
 - Para recién nacidos entre 30 a 35 semanas de edad gestacional: Zidovudina (AZT): 2 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por dos (2) semanas, luego 3 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por dos (2) semanas adicionales.
 - Para recién nacidos < 30 semanas de edad gestacional: Zidovudina (AZT): 2 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por cuatro (4) semanas.
- e. Esta profilaxis antirretroviral debe iniciarse en los recién nacidos dentro de las primeras 06 horas de vida y hasta un máximo de 24 horas de nacido.
- f. Si la carga viral de control de la gestante es detectable (**> 1000 copias/ml**) cuatro (4) semanas antes del parto, la profilaxis antirretroviral en el recién nacido expuesto se realiza de acuerdo a lo señalado en el Escenario 3 (VIH-E3).

2. Escenario 2 (VIH-E2):

Gestante VIH que estuvo recibiendo TAR antes del embarazo

A. Manejo antirretroviral en la gestante:

- a. Toda gestante con VIH que recibe TAR antes del embarazo, recibe la atención prenatal sin necesidad de repetir los estudios diagnósticos para VIH y continuará con el tratamiento que venía recibiendo en el establecimiento de salud que brinda TAR. Se solicitará las pruebas de monitoreo de la carga viral de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.1.6 Del Seguimiento de la Gestante con infección por VIH y el recién nacido expuesto y detallado en el Anexo 5.
- b. En caso de que Efavirenz sea parte del esquema de tratamiento antirretroviral de la gestante, este será continuado si el tratamiento antirretroviral que venía recibiendo es efectivo (carga viral indetectable) y se continuará durante el embarazo y después de producido el parto.
- c. Si por el contrario la carga viral solicitada a la gestante en TAR es detectable, se debe solicitar un estudio de genotipificación al INS de inmediato, remarcando en la solicitud la urgencia del resultado por la condición de gestación.
- d. Una vez tomada la muestra de genotipificación debe referirse a consulta para evaluación del Infectólogo o del Comité de Expertos en Tratamiento Antirretroviral (CETAR), quienes definirán el esquema antirretroviral empírico a seguir en un tiempo no mayor de 48 horas una vez recibido el expediente.
- e. Si el establecimiento donde la mujer con VIH recibe TAR no cuenta con la capacidad resolutive para brindar la atención integral a la gestante (atención prenatal y de parto), se debe realizar la referencia oportuna al establecimiento correspondiente.

B. Manejo del parto:

- La culminación del embarazo será por vía vaginal **si la carga viral para VIH en la gestante es < 1,000 copias/ml**, de una muestra tomada en un periodo no mayor a cuatro semanas previas al parto.
- Si la **carga viral es > 1,000 copias/ml** o si no se cuenta con los resultados cuatro semanas antes de la fecha probable de parto, la culminación del embarazo será vía cesárea.
- Una vez decidida la vía de culminación del parto se seguirán las mismas recomendaciones descritas en el escenario 1 (VIH-E1).

C. Manejo del recién nacido expuesto al VIH:

- Para la atención inmediata del recién nacido y el inicio de la alimentación se seguirán las mismas recomendaciones que en el escenario 1 (VIH-E1).
- El inicio del tratamiento profiláctico en los recién nacidos será dentro de las primeras seis (6) horas de vida, hasta un máximo de 24 horas de nacido, para favorecer la máxima efectividad de la profilaxis.
- Si la carga viral de control en la gestante es **≥ 1000 copias/ml**, 4 semanas antes del parto, la profilaxis antirretroviral en el recién nacido expuesto será de acuerdo a lo señalado en el Escenario 3 (VIH – E3).

3. Escenario 3 (VIH-E3):**Gestante diagnosticada con VIH durante el trabajo del parto****A. Manejo antirretroviral en la gestante durante el trabajo de parto:**

- Toda gestante reactiva a la prueba rápida para VIH o a la PRD o al ELISA durante el trabajo de parto recibirá tratamiento antirretroviral a la brevedad posible, junto con AZT por vía endovenosa.
- El esquema de elección para la gestante diagnosticada de VIH durante el trabajo de parto será:

Esquema de Elección	
Tenofovir 300 mg/Emtricitabina 200mg (TDF/FTC) + Raltegravir 400 mg (RAL)	TDF/FTC 01 tableta cada 24 horas VO + RAL 01 tableta cada 12 horas VO (Dar primera dosis inmediatamente se tenga el diagnóstico en la gestante)

- El tratamiento se continuará después del embarazo, independientemente del CD4 y carga viral y la mujer será incluida al esquema de elección según la Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con infección por el VIH vigente.

- d. En caso de que la prueba confirmatoria sea negativa se suspenderá el tratamiento antirretroviral.

B. Manejo del parto:

- a. La terminación del parto será vía cesárea, siempre y cuando la gestante tenga las membranas íntegras y su dilatación cervical sea <4 cm. Además, se debe tener en cuenta la capacidad resolutive del establecimiento que recibe a la gestante en trabajo de parto y si existe la posibilidad de referirla y que llegue a tiempo.
- b. Solo si la gestante llega al establecimiento con una dilatación mayor de 4 cm y/o membranas rotas, la terminación del parto será vía vaginal; salvo exista una indicación obstétrica para la culminación por vía cesárea.
- c. Se iniciará en la gestante diagnosticada con VIH en trabajo de parto con AZT endovenoso, de acuerdo a las dosis recomendadas en el Escenario 1 (VIH – E1).
- d. El responsable de la atención del parto vaginal es el profesional de salud de acuerdo al nivel de atención y lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de Salud.
- e. La episiotomía debe ser evitada en la medida que sea posible y la ligadura del cordón umbilical debe hacerse sin ordeñar.

C. Manejo del recién nacido expuesto al VIH:

- a. Inmediatamente luego del parto bañar al recién nacido con abundante agua y jabón. Realizar el secado con una toalla muy suave para evitar laceraciones en la piel que contribuyan a la infección.
- b. Aspirar delicadamente las secreciones de las vías respiratorias evitando traumatismo de las mucosas.
- c. Está contraindicada la lactancia materna y la lactancia cruzada (lactancia materna al niño dada por otra mujer). Se indicará sucedáneos de leche materna (SLM), que deben ser proporcionado de forma gratuita por el establecimiento de salud de acuerdo a lo dispuesto en la presente norma técnica de salud.
- d. En madres de comunidades indígenas se debe seguir las recomendaciones establecidas en la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control del VIH en Pueblos Indígenas Amazónicos, con Pertinencia Cultural vigente.
- e. El recién nacido recibirá Zidovudina (AZT), Lamivudina (3TC) y Nevirapina (NVP) en las siguientes dosis:

Zidovudina (AZT):

- Para recién nacidos ≥ 35 semanas de edad gestacional: Zidovudina (AZT): 04 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por seis (6) semanas.
- Para recién nacidos entre 30 a 35 semanas de edad gestacional: Zidovudina (AZT): 02 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por dos (2) semanas, luego 3 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por cuatro (4) semanas adicionales.

- Para recién nacidos < 30 semanas de edad gestacional: Zidovudina (AZT): 02 mg/kg de peso, por vía oral cada 12 horas por seis (6) semanas.

Lamivudina (3TC): 2 mg/kg/dosis VO cada 12 horas por seis (6) semanas.

Nevirapina (NVP): 12 mg vía oral, en tres dosis: al nacimiento, al 3er día y al 7mo día.

- f. El inicio de la profilaxis antirretroviral en los recién nacidos será dentro de las primeras seis horas de vida hasta un máximo de 24 horas de nacido.
- g. En caso que las pruebas confirmatorias de la madre sean negativas se iniciará la lactancia materna mediante la técnica de relactación siguiendo las recomendaciones de la normatividad vigente.

6.1.5 Del manejo de la gestante serodiscordante para el VIH

En el caso de parejas serodiscordantes: gestante negativa para VIH y pareja sexual positiva, se recomienda lo siguiente:

- a. Tamizaje a la gestante/madre trimestralmente y cuando haya exposición sexual al VIH.
- b. Si existe sospecha de que la gestante serodiscordante se encuentre en periodo de ventana o tenga síntomas de síndrome retroviral agudo (por ejemplo, fiebre, faringitis, rash, artralgias, etc.) se realizará PCR ADN VIH-1 y determinación de carga viral para VIH, debido a que durante el síndrome retroviral agudo la transmisión materno infantil del VIH es sumamente alta.
- c. Una vez descartada la infección por VIH en la gestante serodiscordante, iniciar la Profilaxis pre exposición (Prep). El esquema de elección será:
 - Tenofovir 300mg/Emtricitabina 200 mg; 01 tableta cada 24 horas, VO, a partir de las 12 semanas de embarazo.
- d. Para el éxito de la Prep es fundamental la adherencia a la misma, por lo que se debe trabajar intensamente este aspecto en la gestante serodiscordante. Así mismo se debe seguir cercanamente a la gestante serodiscordante y se realizará seguimiento laboratorio para la detección temprana de posibles efectos adversos a la Prep. (Anexo 6)
- e. Consejería y entrega de preservativos, así como instar el control cercano de la pareja positiva para inicio precoz o continuidad de TAR y seguimiento de la supresión virológica.
- f. Para efectos de la prevención de la transmisión materno infantil, la Prep se mantendrá durante la gestación, el parto y los seis primeros meses de la lactancia materna. La continuidad de la Prep una vez culminada la lactancia materna se evaluará según cada caso para decidir la suspensión o continuidad de la misma.
- g. No está contraindicada la lactancia materna en gestantes serodiscordantes que estén recibiendo Prep.

- h. En el caso de gestantes serodiscordantes y que acudan **al trabajo de parto con sospecha de síndrome retroviral agudo**, el manejo debe realizarse como una Gestante con VIH en **Escenario 3**.

6.1.6 Del seguimiento de la gestante con VIH y el recién nacido expuesto

1. Pruebas de monitoreo de la gestante con VIH

- A toda gestante diagnosticada con VIH, se le debe realizar estudios de recuento de linfocitos CD4 y carga viral previo al inicio del tratamiento.
- La carga viral de seguimiento debe realizarse a las seis (6) semanas de iniciado o haber modificado el TAR y luego trimestralmente durante el embarazo.
- En el último trimestre se debe contar con una carga viral cuatro (4) semanas antes de la fecha probable de parto.
- Las muestras para carga viral (obtenidas en sangre total-EDTA de donde se extraerá la muestra de plasma); deben ser enviadas al laboratorio referencial nacional o regional, según sea el caso, dentro de las 48 horas de ser obtenidas para su procesamiento.
- Los resultados estarán disponibles para el médico tratante en el sistema NETLAB en la dirección electrónica <http://www.netlab.ins.gob.pe> en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles luego de su recepción.
- Las muestras para CD4 deben llegar antes de cumplir las 24 horas de ser obtenidas al laboratorio donde se procesarán. El INS establece la responsabilidad y cobertura para cada uno de los laboratorios procesadores de CD4 que existen en la red. Los resultados de CD4 deben estar disponibles para el médico tratante en el portal de Internet NETLAB <http://www.netlab.ins.gob.pe> en un plazo no mayor de cuatro (4) días hábiles luego de su recepción.
- Las pruebas de seguimiento laboratorial (hematológicos, bioquímicos, y de descarte de ITS) en gestantes con VIH, se realizarán según lo detallado en el Anexo 5 de la presente Norma Técnica de Salud.
- El seguimiento laboratorial de la gestante/madre con VIH es obligatorio para monitorear la adherencia al TAR y lograr la supresión virológica, para lo cual se debe realizar las pruebas de laboratorio según lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.
- En caso que la gestante/madre no retorne a su cita, el personal de salud debe realizar la visita domiciliaria a fin de reinsertarla en el sistema o brindar opciones de manejo en los establecimientos que brindan atención a gestantes con VIH.
- En caso que la gestante/madre migre a otra región, debe hacerse la comunicación y referencia respectiva asegurando su manejo con el equipo de la región donde se establezca la gestante/madre.

2. Seguimiento al recién nacido expuesto al VIH

- Los recién nacidos de madres con VIH que fueron diagnosticadas en el momento del parto o que recibieron antirretrovirales solamente en el parto, o que no recibió tratamiento antirretroviral en ningún momento del embarazo, o madres que recibieron antirretrovirales previo al parto e intraparto, pero que permanecen con carga viral detectable, así como los nacidos de madres con infección aguda por VIH durante

la gestación o la lactancia, son considerados como recién nacidos de alto riesgo de adquirir el VIH (Anexo 8), por lo que deben ser manejados como Escenario 3.

- Las citas después del alta del recién nacido expuesto se programa de manera conjunta con las de la madre, y estarán a cargo del Médico Pediatra, Infectólogo o Médico capacitado y, el equipo multidisciplinario.
- Es responsabilidad del equipo de salud de los establecimientos de salud asegurar el control y seguimiento del recién nacido y los niños expuestos al VIH hasta conocer su estado serológico definitivo para lo cual solicitará la prueba de PCR-ADN-VIH-1 para VIH al primer y tercer mes de vida (Anexo 7), y de acuerdo a lo descrito en el numeral 6.1.2 Del diagnóstico de la gestante y del recién nacido expuesto al VIH, subnumeral 5 de la presente Norma Técnica de Salud.
- La evaluación mensual de los niños expuestos al VIH es obligatoria, y es realizada por el médico pediatra o médico capacitado en atención de niños expuestos al VIH. Cada establecimiento de salud debe establecer los mecanismos necesarios para el cumplimiento del mismo.
- El manejo de los niños que resulten infectados por el VIH, se realiza de acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Atención Integral y Tratamiento Antirretroviral de los Niños y Adolescentes Infectados por el VIH vigente.
- La Unidad Ejecutora a la que pertenezca el establecimiento de salud debe garantizar a través de la cobertura del Seguro Integral de Salud, la entrega de sucedáneos de la leche materna (SLM) gratuita de acuerdo a lo establecido en la presente norma técnica de salud. El Seguro Integral de Salud es responsable de financiar la entrega gratuita de sucedáneos de la leche materna (SLM) para sus asegurados.
- Todo niño expuesto con resultados negativos de PCR serán dados de alta del seguimiento al año de edad.

3. Visitas domiciliarias

- El seguimiento de la gestante/madre y el niño expuesto al VIH está a cargo del profesional de salud encargado de la atención de la gestante y el niño, siendo responsable de coordinar con el equipo multidisciplinario. El Coordinador de la Estrategia Sanitaria de prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis del establecimiento de salud debe comunicar a la DIRIS/DIRESA/GERESA cuando se produzca la pérdida en el seguimiento de la gestante/madre y su niño expuesto.
- El Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis de la DIRIS/DIRESA/GERESA es responsable de coordinar la búsqueda inmediata con establecimientos de salud del primer nivel cercanos al domicilio de aquellas madres o niños expuestos que no regresaron para su atención, bajo responsabilidad.
- Es responsabilidad del Director/Jefe y del Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis de cada establecimiento asegurar y monitorear el cumplimiento del cronograma de visitas y seguimiento de la gestante/madre con VIH y de sus hijos hasta la determinación final del diagnóstico.
- De ser necesario, las visitas domiciliarias se realizan durante todo el embarazo y hasta que los niños expuestos al VIH cumplan los 12 meses de edad.
- El seguimiento de la gestante/madre y su niño expuesto debe ser apoyado por los Educadores Pares y/o Agentes Comunitarios de Salud en los lugares donde estén presentes en coordinación con el equipo de salud.

6.1.7 Supresión de la lactancia materna y alimentación del recién nacido con sucedáneos de la leche materna (SLM)

1. Toda madre con VIH debe recibir consejería referente a la importancia del cuidado del recién nacido, la suspensión de la lactancia materna, el tipo de alimentación de su hija o hijo (uso de fórmulas lácteas) desde el embarazo. Esta consejería debe ser reforzada en los diferentes controles de crecimiento y desarrollo del niño.
2. Se indicará la supresión farmacológica de la lactancia materna a la puérpera inmediatamente después de producido el parto. Se indicará Cabergolina 0,5 mg vía oral a dosis de 1 mg (2 tabletas) en dosis única, el cual debe ser entregado de forma gratuita.
3. Se aplicará a la puérpera vendaje compresivo en las mamas con vendas de tela de 06 pulgadas de ancho, teniendo cuidado de no provocar limitación en la respiración. El vendaje se aplica por un periodo de quince (15) días, evitando la manipulación o estimulación de las mamas.
4. Realizar seguimiento de la puérpera en las primeras 48 o 72 horas para monitorizar la suspensión de la lactancia materna al recién nacido y el inicio de SLM.
5. Se debe realizar visitas domiciliarias para reforzar y monitorear la adecuada alimentación del lactante, brindar orientación/consejería para el buen uso y preparación de los SLM en condiciones adecuadas.
6. Se evaluará a la puérpera y al recién nacido a los siete días luego del parto para seguimiento de la supresión de lactancia materna, control de puerperio y adherencia a la profilaxis del recién nacido. En caso no acuda a las citas programadas, se debe realizar visita domiciliaria y seguimiento comunitario.
7. Los SLM para todo niño expuesto al VIH, serán entregados a la madre o encargado del cuidado del niño hasta los 12 meses de vida de forma gratuita, garantizando la entrega en la cantidad dispuesta. De ser necesario, si la madre no acude a su cita, se llevará los SLM a su domicilio y se verificará el tipo de alimentación que recibe el niño expuesto.
8. Se considera la entrega de SLM de Fase 1, para niños expuestos de 0 a 6 meses de edad y de fase 2, para niños expuestos de 6 a 12 meses de edad, según el siguiente esquema:

Fases/Meses	Fase 1						Fase 2						Total
	1m	2m	3m	4m	5m	6m	7m	8m	9m	10m	11m	12m	
N° de latas de *400 gr	9	11	13	14	14	15	9	9	9	7	7	7	124

**Para cálculo del número total de latas de SLM, se ha calculado en base a la presentación de 400 gr, lo que no limita la adquisición de otras presentaciones que sean equivalentes.*

9. Los SLM tienen que cumplir con los requerimientos de aporte nutricional de acuerdo a la edad del lactante, por lo que su adquisición debe ser coordinada de acuerdo a las indicaciones del médico pediatra y en coordinación con el responsable de la estrategia de prevención y control de VIH/ITS/Hepatitis del establecimiento de salud.

10. A partir del sexto mes de vida, el SLM viene a ser un complemento de la nutrición, por lo tanto, la madre debe recibir consejería nutricional para el inicio de la introducción de alimentos sólidos para completar los requerimientos de nutrientes y recibir un adecuado aporte nutricional
11. Los médicos tratantes prescribirán los SLM para aquellos casos especiales (niños expuestos al VIH prematuros, gemelares, con alergia a la lactosa u otra condición especial que el médico tratante determine), con formulaciones o presentaciones de lata según corresponda a cada caso.
12. Los establecimientos de salud públicos, a través de la cobertura del Seguro Integral de Salud, deben adquirir los SLM, para los niños expuestos al VIH afiliados al SIS, incluyendo la compra de SLM para los casos especiales, garantizando su entrega gratuita bajo responsabilidad.
13. El mismo esquema señalado debe aplicarse en los establecimientos de salud privados, donde se atiendan niños expuestos al VIH, según la cobertura de atención que les corresponda.
14. En el caso que la puérpera/madre tenga una confirmación negativa a una prueba de VIH, se debe seguir las recomendaciones de "relactación" según las recomendaciones de la Guía Técnica para la Consejería en Lactancia Materna del Ministerio de Salud vigente.
15. En el caso de puérperas/madres con VIH de comunidades indígenas debe seguir las recomendaciones establecidas en la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control del VIH en Pueblos Indígenas Amazónicos, con Pertinencia Cultural vigente.

6.1.8 Vacunas recomendadas para el recién nacido y niño expuesto a VIH

1. Los recién nacidos y niños expuestos al VIH deben ser vacunados de acuerdo al calendario nacional de vacunas, tomando en cuenta las indicaciones como grupo en condiciones especiales, según lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación vigente; además, se contemplarán las siguientes condiciones:
 - Prematuridad
 - Peso menor de 2,000 gr
2. En estos casos se consultará con el Médico pediatra o Infectólogo especialista el esquema de vacunación en particular.
3. Se recomiendan las inmunizaciones habituales a los niños expuestos al VIH (Anexo 9) dado que el riesgo de infección a VIH excede a los potenciales riesgos de la inmunización.
4. No se administran las vacunas de virus vivos atenuados como: sarampión, rubéola, paperas, varicela, fiebre amarilla, polio oral, a los niños con VIH e inmunosupresión severa; y en algunos casos de inmunosupresión moderada según recomendación del Médico pediatra o Infectólogo.
5. El niño con infección por VIH y/o con signos de inmunosupresión severa no debe ser vacunado con BCG.

6.1.9 Reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

1. Todos los profesionales de salud integrantes del equipo multidisciplinario están obligados a reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) según flujograma (Anexo 10), estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial mediante el formato autorizado (Anexo 11).
2. La notificación de las reacciones adversas a medicamentos y/o incidentes adversos graves o inesperados deben ser notificadas dentro de las 24 horas de conocido el evento y si es leve o moderado en un plazo no mayor de 72 horas.
3. El Comité de Farmacovigilancia y/o el responsable de farmacia y/o fármaco vigilancia del establecimiento de salud remiten los reportes de reacciones adversas de medicamentos antirretrovirales según flujograma de reporte.
4. En caso de una sospecha de reacción adversa grave, posterior a la notificación, se debe alcanzar un informe por cada caso.
5. El Comité de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud con internamiento debe proporcionar asesoría y orientación sobre la evaluación de causalidad y otros asuntos técnicos.
6. El establecimiento de salud a través del jefe de farmacia, es responsable de comunicar a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS/DIRESA/GERESA correspondiente o las que haga sus veces, las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y/o incidentes adversos, si estas son graves dentro de las 24 horas de conocido el evento y si son leves o moderadas en un plazo no mayor de siete días.
7. Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, tienen carácter confidencial y se rigen por la normativa vigente.
8. Se debe explicar a la paciente las posibles reacciones adversas a los medicamentos que serán administrados con el fin de que esta pueda participar en el reconocimiento precoz de los mismos y su manejo.

6.2 DE LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA SÍFILIS

6.2.1 De las pruebas para sífilis en gestantes

1. Las pruebas de tamizaje para sífilis en gestantes, son aplicados en el servicio de atención prenatal a la gestante en todos los establecimientos de salud, los resultados deben entregarse el mismo día de la atención, y dentro de los 30 minutos una vez aplicada la prueba. Ninguna gestante debe retirarse sin conocer el resultado de las pruebas rápidas de sífilis (PRD o PRS).
2. Las pruebas de tamizaje pueden ser:
 - **Pruebas treponémicas:** Como las Pruebas Rápidas Duales (PRD) y la Prueba Rápida para sífilis (PRS), cuyos resultados se informan como reactivos y no reactivos.
 - **Pruebas no treponémicas:** Como el RPR cuantitativa cuyo resultado se debe informar con el número de diluciones para todo caso reactivo. Los resultados deben estar disponibles el mismo día o hasta tres (3) días como máximo, una vez obtenida la muestra.

3. Las pruebas de confirmación para sífilis que podrán utilizarse son: FTA ABS Ig G o IgM y TPHA, las mismas que son procesadas en el laboratorio de referencia regional o según la Red de referencia de laboratorios establecido por el Instituto Nacional de Salud (INS), los resultados deben estar disponibles en 72 horas como máximo una vez obtenida la muestra.
4. Toda gestante debe ser **tamizada** dentro o fuera del establecimiento **mediante la Prueba Rápida Dual (PRD) o PRS**.
5. Toda gestante, durante su embarazo, debe ser tamizada en dos oportunidades con PRD o PRS. El primer tamizaje se realiza en el primer trimestre del embarazo coincidiendo con la primera atención prenatal y el segundo tamizaje durante el tercer trimestre. En caso la gestante inicie su primera atención de forma tardía (segundo o tercer trimestre del embarazo), la segunda prueba se realiza con tres meses de diferencia.

A. Registro del tamizaje

1. El tamizaje con pruebas de tamizaje para sífilis y su resultado debe estar registrado en la historia clínica y en el carné perinatal de la paciente. Además, se debe anotar en el registro nominal de atención y seguimiento de gestantes/madres con VIH, sífilis o hepatitis B.
2. El tamizaje para sífilis de la gestante/madre debe ser registrado en el HIS, sea que este se realizó en el establecimiento o en actividad extramural, siendo responsabilidad de quien realiza la actividad.
3. Toda gestante con prueba de tamizaje reactiva a sífilis debe ser reportada a la DIRIS/DIRESA/GERESA para vigilar su atención inmediata y seguimiento según las disposiciones de la presente Norma Técnica de Salud.

6.2.2 Del diagnóstico de sífilis en la gestante y el recién nacido expuesto

1. Del diagnóstico de sífilis en la gestante y puérpera (Anexo 12)

- La PRD se debe solicitar a toda gestante durante la primera atención prenatal, el puerperio y a la mujer con diagnóstico de aborto.
- De no estar disponible la PRD se podrá utilizar PRS sola o RPR.
- A toda gestante, puérpera o con diagnóstico de aborto reciente con resultado de **PRD o PRS reactivo** se le solicitará RPR cuantitativo de manera inmediata, solamente con el objetivo de definir el caso para notificación, y sin que ello signifique un retraso para el inicio de tratamiento antibiótico.
- Las muestras deben ser rotuladas con nombre completo y DNI, indicando que corresponde a una **"gestante"**.
- Las pruebas confirmatorias para sífilis (FTA-ABS y/o TPHA), solo se realizarán a gestantes o puérperas con resultados discordantes entre la PRD/PRS y el RPR, con la finalidad de definir el caso para notificación. Los resultados de las mismas, deben estar disponibles en un máximo de 72 horas.
- El personal de salud buscará captar y tratar a las parejas sexuales, reportadas por la paciente.

2. Del diagnóstico de sífilis congénita

- Se considera como caso de sífilis congénita para efectos de vigilancia cualquier recién nacido que cumpla con UNO o más de las siguientes condiciones:
 - A. Todo producto de la gestación (aborto, mortinato o nacido vivo), de una gestante con sífilis y sin tratamiento completo y adecuado.
 - B. Todo producto de la gestación (aborto, mortinato o nacido vivo) o niños menores de 02 años de edad, de una madre con serología reactiva para sífilis (PRD/PRS o RPR) y con evidencia clínica o laboratorial de infección por sífilis.

La evidencia clínica se detalla en el Anexo 15 y la evidencia laboratorial de sífilis congénita incluye cualquiera de los siguientes criterios:

- RN con una serología no treponémica al menos de dos (2) veces mayor a los títulos maternos (Ej. Si la madre tiene 1:8 dils; el RN debe ser mayor o igual a 1:32 dils).
- Detección de IgM específica para *T. pallidum* por FTA Abs.
- Demostración por microscopía de campo oscuro o prueba directa con anticuerpos fluorescentes para la presencia de *T. pallidum* en el cordón umbilical, la placenta, secreción nasal o lesión cutánea.

6.2.3 Del tratamiento para la prevención de la sífilis congénita

1. De la gestante con sífilis

- El tratamiento de las gestantes/puérperas se iniciará en forma INMEDIATA cuando se tenga el **resultado reactivo** de la **PRD o PRS**, y debe ser realizado por profesional de salud capacitado encargado de la atención a la gestante. No se requiere referencia para el manejo de la sífilis materna y seguimiento, pudiendo realizarse en el establecimiento de salud que diagnostica, independientemente del nivel de atención.
- Durante la misma visita en el establecimiento de salud donde se tenga el resultado reactivo a una prueba de tamizaje treponémica (PRD o PRS); **se iniciará la primera dosis del tratamiento antibiótico en forma inmediata y además se tomará una muestra para la prueba de RPR cuantitativa.**
- En situaciones en las que el resultado de RPR no esté disponible dentro de los siete días de iniciada la primera dosis, se completará el tratamiento antibiótico por tres (3) dosis de acuerdo a lo descrito en la presente norma técnica de salud. Si el resultado de RPR está disponible, se reevaluará el caso para determinar el completar el tratamiento antibiótico o suspenderlo.
- Solo se procederá a tomar pruebas confirmatorias (FTA Abs o TPHA) ante resultados discordantes entre la PRD/PRS y el RPR.
- **El tratamiento de elección** para sífilis en la gestante/puérpera es con **Bencilpenicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatínica), una dosis por semana hasta completar 3 dosis**, para lo cual los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención, deben proveer y asegurar el tratamiento gratuito.
- El tratamiento para sífilis durante la gestación debe ser **completo y adecuado**.
 - Es considerado **tratamiento completo** para la prevención de la sífilis congénita, si se utiliza Bencilpenicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatínica) 2.4

millones UI vía intramuscular, una vez por semana durante tres (3) semanas consecutivas.

- Es considerado **tratamiento adecuado** para la prevención de la sífilis congénita, cuando la última dosis de Bencilpenicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatínica) es aplicada a la gestante hasta antes de cuatro (4) semanas previas al parto.
- En una gestante con sífilis y sospecha de alergia a la penicilina se debe indagar adecuadamente sus antecedentes de alergia a la penicilina y la respuesta que produjo su último uso (Anexo 16); en caso de mantener la sospecha, derivar a la gestante al hospital de destino para iniciar su desensibilización (Anexo 17). El profesional de salud responsable de la atención prenatal debe coordinar previamente con el hospital de destino y con el Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis de la DIRIS/DIRESA/GERESA a fin de garantizar su atención inmediata. La gestante debe acudir acompañada por personal de salud al establecimiento de salud donde se realiza la referencia del caso.
- La desensibilización debe realizarse en las Unidades de Cuidados Intensivos, Intermedios o equivalentes, a fin de monitorear de cerca la posibilidad de una reacción anafiláctica, para lo cual el servicio al que acuda la gestante será el encargado de realizar las coordinaciones respectivas con dichas Unidades.
- Si durante la desensibilización no presenta signos ni síntomas ligados a alergia, la paciente puede recibir el tratamiento con penicilina, caso contrario se debe suspender inmediatamente la prueba, y la paciente será catalogada como fracaso a la desensibilización, por lo que no podrá recibir penicilina. Como tratamiento alternativo solamente en estos casos se puede utilizar Ceftriaxona 1 gr IM cada 24 horas por 14 días. Si la ceftriaxona no estuviera disponible en el establecimiento de salud por nivel de complejidad, se debe realizar la referencia a establecimiento de mayor nivel de complejidad, para el tratamiento a seguir.
- El uso de otros antibióticos diferentes a la penicilina, como la Eritromicina, Azitromicina, o Dox ciclina no traspasan la barrera placentaria en dosis treponemicidas por lo que no son considerados efectivos para la prevención de la transmisión materno infantil de la sífilis.
- Toda gestante/puérpera con diagnóstico de sífilis debe recibir información en ITS, que incluya las 4C (Consejería, búsqueda de Contactos, entrega de Condones y Cumplimiento de tratamiento).
- Las gestantes con diagnóstico de sífilis que no hayan recibido tratamiento, o con tratamiento incompleto e inadecuado para la prevención de sífilis congénita deben ser derivadas a un establecimiento de mayor nivel de complejidad (Niveles de atención II y III), para la atención del parto y manejo del recién nacido.
- Toda gestante con diagnóstico de sífilis que acuda tardíamente y que no haya podido recibir tratamiento adecuado para la prevención de sífilis congénita, debe recibir de igual manera tratamiento con Bencilpenicilina Benzatínica (Penicilina G Benzatínica), con la finalidad de tratar su infección. El esquema terapéutico en las mujeres con diagnóstico de sífilis en el estadio de puerperio o post aborto será el mismo que en la gestante.
- El establecimiento de salud tiene la obligación de hacer todo lo necesario para identificar, contactar y tratar a la/s pareja/s sexual/es de la gestante, mujer con aborto y puérpera con sífilis, para asegurar el éxito de la terapia de prevención y evitar la reinfección.

- En el caso de la(s) pareja(s) de gestantes/madres con sífilis, se debe tener las siguientes consideraciones:
 - La(s) pareja(s) de la gestante o puerpera con diagnóstico de sífilis debe recibir el tratamiento antibiótico, lo cual no estará condicionado a la realización de pruebas para sífilis.
 - La pareja sexual de la gestante con sífilis latente debe recibir tratamiento completo con Bencilpenicilina Benzatínica (Penicilina Benzatínica) 2,4 millones UI vía intramuscular, una dosis semanal durante tres semanas de manera gratuita. Para casos específicos de sífilis en el adulto no gestante, se deben seguir las recomendaciones dispuestas en la Norma Técnica de Salud para la atención de Infecciones de Transmisión Sexual vigente.
 - Si existe la información de alergia a la penicilina en el caso de la pareja, se puede ofrecer tratamiento alternativo con Doxiciclina o Ceftriaxona de acuerdo las recomendaciones dispuestas en la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Infecciones de Transmisión Sexual en el Perú vigente.
 - Para evitar la reinfección, se indicará en la gestante y su pareja el uso del condón (masculino o femenino). Esta indicación debe darse especialmente en los casos de gestantes con sífilis cuya pareja o parejas no ha sido contactada y tratada.

2. Del tratamiento al recién nacido con sífilis congénita

- Los recién nacidos con diagnóstico de sífilis congénita deben ser manejados en un establecimiento que cuente con médico pediatra por requerir tratamiento hospitalario; de no ser posible se debe derivar al recién nacido afectado a un establecimiento de mayor complejidad (Niveles de atención II o III).
- El tratamiento de sífilis congénita dependerá de la situación clínico laboratorial de la madre o la combinación de ellos.
- En el establecimiento de salud, para la adecuada categorización de los casos de sífilis congénita, se debe solicitar al recién nacido expuesto a sífilis, en el menor tiempo posible, los siguientes exámenes:
 - RPR cuantitativo sérico;
 - Análisis de líquido cefalorraquídeo (LCR) para examen citoquímico y VDRL;
 - Hemograma y recuento de plaquetas;
 - Radiografía de huesos largos;
 - Búsqueda de anticuerpos por FTA-ABS IgM al nacimiento (sólo en caso no se realice al nacer se podrá tomar dentro del primer mes de vida).
- Para efectos del tratamiento de los recién nacidos con diagnóstico de sífilis congénita o expuestos a sífilis, es necesario evaluar las condiciones clínico laboratorias tanto de la madre como del recién nacidos. (Anexo 14):
 - a. Recién nacidos de madre con sífilis no tratada o inadecuadamente tratada.**
 - Los recién nacidos de madres con sífilis no tratada o inadecuadamente tratada deben ser de manejo hospitalario (niveles de atención II o III).
 - Los recién nacidos que presenten alteraciones clínicas o radiológicas o hematológicas o laboratorias (RPR reactivo a cualquier dilución)

deben recibir tratamiento a nivel hospitalario con Bencilpenicilina sódica (Penicilina G sódica) 50.000 UI/kg/dosis, EV, cada 12 horas (en los primeros 7 días de vida) y cada 8 horas (después de los 7 días de vida) por un total de **10 días**. Además, se debe descartar compromiso del Sistema Nervioso Central (SNC) a través de una punción lumbar; si los hallazgos son compatibles con compromiso de SNC por sífilis (LCR: Recuento de células mayor de 25 leucocitos/mm³, Proteínas mayores a 100 mg/dl y/o VDRL reactivo en LCR), se ampliará el tratamiento a **14 días**.

- Los recién nacidos que no presenten ninguna alteración clínica o laboratorial descrita en el párrafo anterior y con RPR no reactivo, recibirán Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G Benzatínica), **una dosis** única de 50,000 UI/kg. IM.
- Los recién nacidos de madres con sífilis no tratada o inadecuadamente tratada y cuyo parto se haya producido en el primer nivel de atención, recibirán Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G Benzatínica), **una dosis** única de 50,000 UI/kg. IM y serán transferidos a nivel hospitalario.

b. Recién nacidos de madres con sífilis tratadas en forma adecuada y completa.

El enfoque de tratamiento de los recién nacidos de madres con sífilis tratadas en forma adecuada y completa, depende fundamentalmente de los resultados de la prueba no treponémica (RPR) de sangre periférica del recién nacido:

- Si el resultado del RPR del recién nacido es reactivo, con títulos dos (2) veces por encima de los títulos maternos, se debe evaluar al recién nacido para descartar sífilis activa de acuerdo a los hallazgos clínicos, radiológicos, hematológicos y de LCR para su enfoque diagnóstico y tratamiento, de acuerdo a lo descrito en el Anexo 14.
- Si el resultado del RPR del recién nacido es reactivo, pero con títulos menores a dos (2) veces los títulos maternos o el resultado es no reactivo, recibirán Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G Benzatínica), **una dosis única** de 50,000 UI/kg. IM, con monitorización posterior de los títulos de RPR de acuerdo a lo descrito en el numeral 6.2.4, sub numeral 2.

6.2.4 Del seguimiento de sífilis en la gestante y el recién nacido expuesto

1. Del seguimiento y monitoreo de la gestante con sífilis o probable sífilis

- El seguimiento con pruebas de laboratorio RPR cuantitativo a la gestante/puérpera que tuvo PRD/PRS reactiva, es periódico, cada 3 meses durante el embarazo, después del parto será cada 6 meses hasta dos años después. En el Anexo 13 se resumen las recomendaciones del seguimiento según condición de tratamiento de la gestante con sífilis.
- Las variaciones en los escenarios del seguimiento de la gestante con sífilis deben ser registradas en la historia clínica y en lo posible reportada a los responsables de la atención del niño.

2. Del seguimiento y monitoreo del niño expuesto a sífilis o con sífilis congénita

- El niño con sífilis congénita debe ser considerado como paciente de alto riesgo por lo que las evaluaciones ambulatorias deben ser mensuales hasta el primer año de vida.

- El seguimiento serológico del niño con sífilis congénita se debe realizar mediante pruebas de RPR cuantitativas para sífilis al 3er, 6to y 12vo meses de edad, o hasta lograr la negativización o mantener títulos de anticuerpos bajos y estables.
- Ante la elevación de los títulos serológicos reevaluar el caso para el reinicio del tratamiento.
- Se recomienda evaluación oftalmológica, neurológica y auditiva semestral en aquellos niños con sífilis congénita que fueron sintomáticos al nacer.
- En caso de neurosífilis se recomienda el estudio de LCR cada 6 meses hasta lograr los valores normales.
- Seguimiento laboratorial con pruebas no treponémicas al recién nacido expuesto a sífilis a los 1, 3, 6 y 12 meses. Si las dos primeras pruebas son negativas, interrumpir el seguimiento laboratorial.

3. Visitas domiciliarias

- Las coordinaciones y seguimiento de la gestante/madre y el niño expuesto a sífilis está a cargo del equipo de profesionales de salud encargado de la atención de la gestante y el niño, debiendo comunicar a la DIRIS/DIRESA/GERESA cuando se produzca la pérdida en el seguimiento de la gestante/madre y su niño expuesto.
- La DIRIS/DIRESA/GERESA es responsable de coordinar la búsqueda inmediata con establecimientos de salud cercanos al domicilio de aquellas madres o niños expuestos que no regresaron para su atención, bajo responsabilidad.
- Es responsabilidad del Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis asegurar y monitorear el cumplimiento del cronograma de visitas y seguimiento de la gestante/madre con sífilis y de sus hijos hasta la determinación final del diagnóstico.
- De ser necesario, las visitas domiciliarias se realizan durante todo el embarazo y hasta que los niños expuestos a sífilis cumplan los 12 meses de edad.
- El seguimiento debe ser apoyado por los Educadores Pares/Agentes Comunitarios en Salud en los lugares donde estén presentes en coordinación con el equipo de salud.

6.3 DE LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE LA HEPATITIS B

6.3.1 De las pruebas de tamizaje para la prevención de la transmisión materno infantil de la hepatitis B

1. De las pruebas para tamizaje de hepatitis b en gestantes

- Toda gestante debe ser tamizada para hepatitis B mediante la prueba rápida para el antígeno de superficie de hepatitis B (PR HBsAg) en la primera atención prenatal y en el tercer trimestre de gestación (dentro o fuera del establecimiento).
- Las pruebas rápidas son aplicadas en el servicio por el profesional de salud capacitado y responsable de la atención prenatal. Los resultados deben entregarse el mismo día de la atención. Ninguna gestante debe retirarse sin conocer el resultado de las pruebas rápidas de hepatitis B aplicadas a su persona.
- Aquellas gestantes que no fueron tamizadas para Hepatitis B durante su atención prenatal o no hay evidencia de su tamizaje, deben ser tamizadas al

primer contacto con el establecimiento de salud o en la admisión hospitalaria al momento del parto, con el objetivo de asegurar la profilaxis para la prevención de la transmisión materno infantil de Hepatitis B en el recién nacido (administración de la vacuna e inmunoglobulina contra Hepatitis B (IGHB).

- A toda gestante cuyo tamizaje por PR HBsAg sea positiva, se debe obtener una muestra de suero y plasma dentro de las 24 horas siguientes, la cual debe ser remitido al Laboratorio de Referencia Regional o el Instituto Nacional de Salud (INS) para procesar pruebas de ELISA o Quimioluminiscencia (CLIA) y carga viral para hepatitis B, que permitan definir el caso de la gestante con infección por el virus de la hepatitis B (Anexo 25). Paralelamente, la gestante debe ser referida a un establecimiento de mayor nivel de complejidad (Categoría de Atención: Nivel II o III).
- A las gestantes cuya PR HBsAg sea positiva se debe ofrecer el tamizaje a su(s) pareja(s) sexual(es).
- A las gestantes cuya PR HBsAg sea negativa se debe realizar un nuevo tamizaje en el tercer trimestre del embarazo.

2. Registro del tamizaje

- El tamizaje y resultados de las pruebas de hepatitis B deben estar registrados en la historia clínica y en el carné perinatal de la paciente. Los resultados reactivos, además se anotarán en el registro nominal de atención y seguimiento de gestantes/madres con VIH, sífilis o hepatitis B.
- El tamizaje para hepatitis B a la gestante/madre debe ser registrado en el HIS, sea que este se realizó en el establecimiento o en actividad extramural, siendo responsabilidad de quien realiza la actividad.
- Toda gestante con prueba de tamizaje reactiva a hepatitis B debe ser reportada a la DIRIS/DIRESA/GERESA para vigilar su atención inmediata y seguimiento según las disposiciones de la presente Norma Técnica de Salud.

6.3.2 Del diagnóstico de hepatitis B en la gestante y recién nacido expuesto

1. Diagnóstico de hepatitis B en la gestante y puerpera

- A toda gestante con resultado de PR HBsAg reactivo se debe solicitar el estudio de marcadores serológicos mediante técnicas de ELISA/CLIA que incluyen HBsAg, HBeAg, Anti-HBc IgM, Anti-HBc total y la determinación de la carga viral de VHB en el Laboratorio de Referencia Regional o en el INS (Anexo 18).
- La gestante con diagnóstico de hepatitis B, además debe complementar su evaluación con pruebas para evaluar función hepática, como transaminasas TGP-ALT, TGO-AST, tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina y otras para estimar el grado del daño hepático producido (Elastografía de Transición o los Indicadores serológicos multicomponentes), según lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis viral B en el Perú vigente.
- Para la realización de las pruebas en el INS o en laboratorios de Referencia Regional, se debe enviar 2 ml de suero para las pruebas de ELISA / CLIA (HBsAg, HBeAg, Anti-HBc IgM y Anti-HBc total) y 2 ml de plasma para la prueba de carga viral en un plazo no mayor de 48 horas de obtenida la muestra. Estas muestras deben ser rotuladas con nombre completo y DNI,

indicando que corresponde a "suero" o "plasma", "gestante" o "niño expuesto a la hepatitis B" según sea el caso, conservadas en cadena de frío (2 a 8 °C) y acompañadas de la ficha de laboratorio correspondiente (Anexos 22 y 23). Los resultados estarán disponibles en el portal Web del sistema NetLab (<https://www.netlab.ins.gob.pe>) en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles para las pruebas serológicas, y quince (15) días hábiles para la prueba de carga viral, luego de la recepción de la muestra.

- Para efectos del diagnóstico y tratamiento de la hepatitis B en la gestante para la prevención de la transmisión materno infantil se seguirá el Flujograma según se detalla en el Anexo 18.
- Para gestantes con diagnóstico de hepatitis B crónica que se encuentren recibiendo tratamiento antiviral, se debe continuar con las indicaciones según lo dispuesto en la Norma Técnica de Salud para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis viral B en el Perú vigente.

2. Diagnóstico de hepatitis B en el recién nacido expuesto

- Las pruebas de laboratorio que se solicitan al recién nacido de una madre portadora del HBsAg son: ELISA HBsAg y Anti-HBsAg, se realizarán entre los 9 y 12 meses de edad, para lo cual se debe remitir una muestra de suero a los Laboratorios de Referencia Regional o al INS. Los resultados estarán disponibles en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles luego de su recepción, en el sistema NETLAB <https://www.netlab.ins.gob.pe>.
- La obtención y envío de las muestras debe ser oportuna, adecuada y de calidad; y es responsabilidad del laboratorio del establecimiento.

6.3.3 Del tratamiento para hepatitis B en la gestante y el recién nacido expuesto

1. El manejo de la gestante con prueba reactiva al HBsAg debe ser realizado en establecimientos que cuentan con profesionales capacitados en manejo de hepatitis, según nivel de complejidad.
2. La responsabilidad de la indicación y el monitoreo del tratamiento antiviral será del Médico Infectólogo, Gastroenterólogo o Médico capacitado en el diagnóstico y manejo antiviral en pacientes con hepatitis B, en coordinación con los profesionales encargados del seguimiento obstétrico de la gestante.
3. La dispensación y el seguimiento fármaco terapéutico será responsabilidad del químico farmacéutico con la finalidad de optimizar la adherencia al tratamiento, según nivel de categorización del establecimiento de salud.
4. Para el manejo de las gestantes con infección por VHB diagnosticada durante la atención prenatal o con diagnóstico previo que no recibieron tratamiento y con la finalidad de prevenir la transmisión materno infantil de la hepatitis B se debe tener las siguientes:

A. Manejo de la gestante con infección por VHB

Gestante con HBsAg positivo y HBeAg positivo

- Se iniciará tratamiento antiviral independientemente del resultado de la carga viral.

- El tratamiento de elección será con Tenofovir (TDF) 300 mg vía oral cada 24 horas, el cual se indicará a partir de las 24 - 28 semanas de gestación.
- El tratamiento continuará hasta cuatro meses después de haberse producido el parto. La decisión de suspensión del tratamiento será definida por el médico infectólogo o médico capacitado.

Gestante con HBsAg positivo y HBeAg negativo

- Se solicitará carga viral del VHB, transaminasas, tiempo de protrombina y tiempo parcial de tromboplastina.
- Si la carga viral es mayor de 200,000 UI/ml o presenta evidencias de disfunción o daño hepático (TGP > 02 veces el límite superior normal) se iniciará tratamiento antiviral, caso contrario no estaría indicado el tratamiento antiviral.
- El tratamiento de elección será con Tenofovir (TDF) 300 mg vía oral cada 24 horas, el cual se indicará a partir de las 24 - 28 semanas de gestación.

B. Manejo del parto:

- No se requiere manejo especial en el momento del parto. La vía del parto puede ser vaginal y la cesárea solamente si tuviera alguna indicación obstétrica.

C. Manejo del recién nacido expuesto:

- El recién nacido expuesto a hepatitis B materna recibirá antes de las primeras 12 horas de nacimiento:
 - Inmunoglobulina contra hepatitis B: 0.5 ml intramuscular.
 - Primera dosis de vacuna contra hepatitis B (luego se continuarán las dosis posteriores según el esquema del Ministerio de Salud).
 - Solo en el caso de que el peso del recién nacido sea menor de 2 kilos recibirá Inmunoglobulina contra hepatitis B y no la vacuna.
 - No se suspenderá la lactancia materna.
5. Así mismo, independientemente de la carga viral VHB, se debe considerar iniciar tratamiento antiviral a la gestante, si tiene antecedente de un hijo previo con infección por VHB, para prevenir la transmisión materno infantil de la hepatitis B.
 6. Solo en situaciones o escenarios en los que el acceso a pruebas serológicas (ELISA/CLIA) y carga viral VHB no estén disponibles y con la finalidad de contribuir a la disminución del riesgo de transmisión materno infantil de hepatitis B, se podrá iniciar tratamiento antiviral, a partir de las 28 semanas de gestación y de acuerdo a lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.
 7. En la gestante cuya prueba rápida de hepatitis B sea reactiva en el momento del parto, no se requiere tratamiento antiviral en la gestante; sin embargo, tanto la vía del parto como el manejo del recién nacido serán realizados de acuerdo a lo detallado en el numeral 6.3.3 Del tratamiento para hepatitis B en la gestante y el recién nacido expuesto, **sub-numeral 4**, de la presente Norma Técnica de Salud.

6.3.4 Del seguimiento de la gestante y recién nacido expuesto a hepatitis B

1. De las pruebas de seguimiento y monitoreo de la gestante con hepatitis B aguda o crónica

- El seguimiento de la gestante con hepatitis B se realiza mediante la determinación de la carga viral de hepatitis B y HBe Ag; en el primer y tercer trimestre de embarazo.
- El seguimiento debe incluir la evaluación de pruebas de función hepática (transaminasas TGP-ALT, TGO-AST, tiempo de protrombina, tiempo parcial de tromboplastina).
- Para la realización de la prueba de carga viral en el INS, se debe enviar 2 ml de plasma en un plazo no mayor de 48 horas de obtenida la muestra. Estas muestras deben ser rotuladas con nombre completo, indicando que corresponde a plasma de **“gestante”** o **“niño expuesto a la hepatitis B”** según sea el caso, conservadas en cadena de frío (2 a 8 °C) y acompañadas de la ficha de laboratorio correspondiente (Anexos 24 y 25). Los resultados estarán disponibles en el portal Web del sistema NetLab (<https://www.netlab.ins.gob.pe>) en un plazo no mayor a quince (15) días hábiles luego de la recepción de la muestra.
- El seguimiento serológico de la mujer con hepatitis B continuará hasta los 06 meses posteriores al parto.

2. Las pruebas de seguimiento y monitoreo del recién nacido expuesto a la hepatitis B

- Para el seguimiento del recién nacido expuesto a la hepatitis B se solicita las pruebas de HBsAg y Anti HBsAg entre los 9 y 12 meses de edad.
- Las muestras de suero deben ser remitidos a un establecimiento de mayor complejidad, laboratorio de Referencia Regional o el Instituto Nacional de Salud, con la finalidad de realizar las pruebas descritas, según procedimientos/ flujogramas establecidos. Si las pruebas son realizadas en el INS los resultados deben estar disponibles en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles luego de su recepción, en el sistema NETLAB <https://www.netlab.ins.gob.pe>.
- Las opciones tras la realización de las pruebas en el recién nacido expuesto al final del seguimiento son los siguientes:
 - Si el HBsAg es negativo y el Anti-HBsAg es >10 mU/ml, dar de alta al niño expuesto.
 - Si HBsAg es negativo y Anti-HBsAg <10 mU/ml; colocar nueva pauta de vacunación de tres dosis y volver a evaluar al mes y tres meses de la última aplicación de la vacuna.
 - Si el HBsAg es positivo considerar como niño infectado.

3. Visitas domiciliarias

- Las coordinaciones y seguimiento de la gestante/madre y el niño expuesto a hepatitis B está a cargo del equipo de profesionales de salud encargado de la atención de la gestante y el niño debiendo comunicar a la DIRIS/DIRESA/ GERESA cuando se produzca la pérdida en el seguimiento de la gestante/madre y su niño expuesto.

- La DIRIS/DIRESA/GERESA; es responsable de coordinar la búsqueda inmediata con establecimientos de salud cercano al domicilio de aquellas madres o niños expuestos que no regresaron para su atención, bajo responsabilidad.
- Es responsabilidad de cada establecimiento asegurar y monitorear el cumplimiento del cronograma de visitas y seguimiento de la gestante/madre con hepatitis B y de sus hijos hasta la determinación final del diagnóstico.
- De ser necesario, las visitas domiciliarias se realizan durante todo el embarazo y hasta que los niños expuestos a hepatitis B cumplan los 12 meses de edad.
- El seguimiento comunitario debe ser apoyado por los Educadores Pares/Agentes Comunitarios en Salud en los lugares donde estén presentes en coordinación con el equipo de salud.

6.4 DEL REPORTE Y REGISTRO DE LA INFORMACIÓN ESTRATÉGICA

6.4.1 Vigilancia epidemiológica

1. Los casos y eventos sujetos a vigilancia epidemiológica de acuerdo a las definiciones de caso contenidas en la normativa vigente del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades en relación al VIH, sífilis materna, sífilis congénita y hepatitis B, en gestantes, puérperas y niños nacidos expuestos a infección por transmisión materno infantil, **son de notificación obligatoria**.
2. La notificación de los casos de VIH, sífilis materna, sífilis congénita y hepatitis B, en gestantes, puérperas y niños nacidos expuestos a la infección se realiza, teniendo en consideración lo siguiente:
 - El responsable de la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva en coordinación con el responsable de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis y el responsable de epidemiología o el que haga sus veces en el establecimiento de salud, debe llenar la ficha de notificación individual de VIH en gestantes, dentro de las 48 horas conocido el caso en la plataforma del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
 - El responsable de la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva en coordinación con el responsable de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis o el que haga sus veces en el establecimiento de salud, debe reportar todos los casos de sífilis materna y sífilis congénita de forma inmediata, según corresponda al responsable de epidemiología en el establecimiento de salud para su notificación en la plataforma del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
 - El personal de salud que identifique un caso probable o confirmado de hepatitis B debe llenar la ficha de investigación clínico epidemiológico según la definición de caso y reportará de manera inmediata al responsable de epidemiología o el que haga sus veces en el establecimiento, quién debe notificar en la plataforma del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
 - La notificación de casos seguirá el flujo establecido por el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, según la normativa vigente.
 - Los casos y eventos que están sujetos a notificación según lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud y en los documentos normativos del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades son los siguientes:

- Casos de VIH en gestantes, según criterios establecidos en el numeral 6.1.2 de la presente NTS.
 - Caso de infección por VIH en estadio SIDA en gestantes.
 - Caso con VIH o SIDA en gestantes que fallecen.
 - Caso de niño expuesto a VIH.
 - Caso de niño expuesto, infectado por VIH.
 - Caso de niño expuesto, no infectado por VIH.
 - Casos de sífilis materna (caso probable, confirmado y descartado).
 - Casos de sífilis congénita.
 - Casos de hepatitis B materna aguda o crónica.
 - Casos de niños expuesto, no infectado por hepatitis B.
 - Caso de niño expuesto, infectado por hepatitis B.
3. La notificación de sífilis materna, sífilis congénita y hepatitis B en gestantes y niños es semanal, en el registro de notificación epidemiológica individual de acuerdo a la normatividad vigente del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, que establece la notificación y eventos sujetos a vigilancia epidemiológica en salud pública.
 4. La notificación de los casos de VIH/SIDA se realiza en la ficha de notificación individual de VIH acuerdo a la normatividad vigente del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.
 5. La investigación epidemiológica de estos casos, lo realiza el responsable de epidemiología en coordinación con el responsable de la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva y/o el responsable de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis o el haga sus veces en los establecimientos de salud.
 6. Todos los casos de gestantes/puérpera con infección de VIH, sífilis materna, sífilis congénita y niños nacidos expuestos a la infección por transmisión materno infantil deben ser investigados obligatoriamente hasta determinar su clasificación (Clínico y laboratorio). Este seguimiento será coordinando con la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis. La ficha de investigación epidemiológica debe completarse dentro de los plazos establecidos según la normativa vigente del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.
 7. Para la investigación de los casos de VIH se utiliza la "Ficha de investigación epidemiológica de casos de la gestante con VIH y el niño nacido expuesto al VIH", en los casos de sífilis el documento a utilizar es la "Ficha de investigación de caso de sífilis materna y sífilis congénita" y para hepatitis B se utilizará la ficha de investigación clínico epidemiológico, de acuerdo a la normatividad vigente del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

6.4.2 Investigación operativa de los casos de niños que resulten infectados

1. Para los casos de niños que resulten infectados por VIH, hepatitis B o sífilis congénita es obligatoria la investigación operativa de cada caso, a fin de conocer los procesos de atención seguidos a la madre y el niño en los establecimientos de salud, que permita la toma de decisiones de mejora en el marco de la eliminación de la transmisión materno infantil de estas infecciones.
2. Cada DIRIS/DIRESA/GERESA o quien haga sus veces debe contar con un Comité de Investigación Operativa de Casos de Transmisión Materno Infantil (TMI); el mismo que está conformado por el Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis, quien lo preside, el Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Salud Sexual y Reproductiva, el Responsable de Epidemiología, el Responsable de Laboratorio Referencial y, otros actores clave que consideren relevantes en el proceso de atención de la madre y el niño (SIS, DIREMID/DEMID, Inmunizaciones, EsSalud, entre otros).
3. La investigación operativa de los casos de niños que resulten infectados y de la elaboración del informe según formato establecido (Anexo 19), es de responsabilidad del Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis de la DIRIS/DIRESA/GERESA. Para ello debe convocar al Comité Investigación Operativa de casos de TMI cuando se reporte un caso de niño expuesto que resultó infectado por VIH, hepatitis B o sífilis congénita. Podrán ser invitados a la investigación operativa el equipo de salud de los establecimientos donde fueron atendidos la madre y el niño (incluyendo los establecimientos de salud que diagnosticaron y quienes brindaron la atención y seguimiento).
4. Cada caso de TMI reportado por un establecimiento de salud, debe investigarse en un plazo máximo de siete (7) días hábiles, y se remitirá un informe (Anexo 19) a la DPVIH en un plazo máximo de 15 días hábiles.
5. Las funciones del Comité de Investigación Operativa de casos de TMI son las siguientes:
 - Investigar y analizar cada caso de niño infectado con VIH, hepatitis B y sífilis congénita en su jurisdicción.
 - Evaluar demoras, complicaciones médicas y otros factores condicionantes que contribuyeron a estas infecciones en la población infantil.
 - Dar recomendaciones para mejorar los procesos de atención y evitar nuevas infecciones de VIH, hepatitis B y sífilis congénita en la población infantil de la región.
 - Verificar el manejo clínico y la aplicación correcta de los protocolos para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B del Ministerio de Salud.
 - Retroalimentar a los establecimientos de salud el análisis de los casos y las recomendaciones de mejora.
 - Analizar, asesorar, proponer, coordinar y evaluar las acciones para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B en su jurisdicción.
 - Brindar asistencia técnica y fortalecer capacidades al personal asistencial de la región.

- Brindar asistencia técnica a las redes y establecimientos de salud en las estrategias de intervención para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B.
- Monitorear a redes, microrredes y establecimientos de salud sobre cumplimiento de las recomendaciones dadas por el comité.

6.4.3 Del registro de las pruebas diagnósticas y del seguimiento

1. La fuente primaria para el reporte de datos relacionados a la prevención de la transmisión materno infantil es la historia clínica y el registro nominal de la Gestante VIH, Gestante con sífilis, Gestante con hepatitis B como de sus recién nacidos expuestos.
2. Los resultados de las pruebas de diagnóstico para VIH, sífilis y hepatitis B deben estar registradas en la Historia Clínica y en el Carné Prenatal de forma obligatoria, llenado por el/la profesional que atiende a la gestante/puérpera según nivel de atención.
3. El responsable de Salud Sexual y Reproductiva del establecimiento de salud supervisa el llenado correcto de los resultados de tamizaje de VIH, sífilis y hepatitis B en la Historia Clínica y el Carné Prenatal, debiendo informar oportunamente al responsable de VIH los casos de gestantes reactivas a VIH, sífilis y hepatitis B para coordinar su manejo inmediato y seguimiento.
4. El responsable de VIH/ITS/Hepatitis del establecimiento de salud realiza y supervisa el registro correcto de la información nominal de los casos de gestantes/madres con VIH. Sífilis y hepatitis B y sus niños expuestos, debiendo informar al Coordinador Regional de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis de la DIRIS/DIRESA/GERESA sobre el manejo, seguimiento, pérdida o referencia de ser necesario.
5. El Laboratorio de Referencia a través de la red supervisa la aplicación correcta de las pruebas rápidas de VIH, sífilis y hepatitis B, mediante el Programa de Evaluación Externa de la Calidad.
6. El consolidado de la información en el registro nominal de gestantes con VIH, sífilis y hepatitis B y sus niños expuestos, es de responsabilidad del responsable de VIH/ITS/Hepatitis de cada establecimiento de salud que reporta casos. La información debe ser remitida al Coordinador de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control VIH/ITS/Hepatitis de la DIRIS/DIRESA/GERESA quien se encarga de la depuración del registro nominal y envío al nivel central.
7. El análisis y control de calidad de la información de tamizaje de VIH, sífilis y hepatitis B es responsabilidad de los coordinadores de las estrategias de VIH/ITS/Hepatitis y Salud Sexual y Reproductiva de las DIRIS/DIRESA/GERESA. La información se debe obtener del reporte HIS, se consolidará mensualmente y se reportará a nivel central.
8. El Coordinador Regional de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control VIH/ITS/Hepatitis es responsable del monitoreo de cohortes de cada gestante/madre diagnosticada con VIH, sífilis y hepatitis B, así como sus niños expuestos y mantener el registro nominal actualizado.

6.4.4 Del reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

1. Todos los integrantes del equipo multidisciplinario y los profesionales de Salud, bajo responsabilidad, deben informar a la DIGEMID/DIREMID de su establecimiento todas las sospechas de reacciones adversas según flujograma. Estas notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial mediante el formato autorizado. La notificación de las reacciones adversas y/o incidentes adversos graves o inesperadas deben ser notificadas dentro de las 24 horas de conocido el evento y si es leve o moderado en un plazo no mayor de 72 horas.
2. El Comité de Farmacovigilancia y/o el responsable de Farmacia y/o Farmacovigilancia del establecimiento de salud deben remitir los reportes de reacciones adversas de medicamentos antirretrovirales.
3. En caso de una reacción adversa grave, posterior a la notificación, se debe alcanzar un informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave.
4. El Comité de Farmacovigilancia de los establecimientos de salud con internamiento debe proporcionar asesoría y orientación sobre la evaluación de causalidad y otros asuntos técnicos.
5. El Establecimiento de salud a través del jefe de farmacia, es responsable de comunicar a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS/DIRESA/GERESA correspondiente, las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas y/o incidentes adversos, si estas son graves dentro de las 24 horas de conocido el evento y si son leves o moderadas en un plazo no mayor de 7 días.
6. Los reportes de reacciones adversas a medicamentos recibidos tienen carácter confidencial y se rige según la Norma Técnica de Salud N° 023-2004-MINSA/DGSP-V.01: Manejo de Antirretrovirales y Reacciones Adversas para el médico de Atención Integral de las Personas Viviendo con el VIH/SIDA, aprobado por Resolución Ministerial N° 1052-2004/MINSA o la que haga sus veces.
7. Se debe explicar al paciente las posibles reacciones adversas a los medicamentos que serán administrados con el fin de que este pueda participar en el reconocimiento precoz de los mismos y su manejo.

6.5 DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO

1. Las pruebas rápidas de VIH y sífilis (PR y pruebas rápidas duales), pruebas rápidas para hepatitis B, antirretrovirales, antivirales, inmunoglobulina contra hepatitis B, pruebas de diagnóstico y monitoreo (recursos estratégicos definidos por la DPVIH), son adquiridas por el Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES) de manera centralizada de acuerdo al requerimiento de las DIRIS/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces.
2. Las DIRIS/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces son las responsables de evaluar, consolidar y programar el requerimiento del año de pruebas rápidas de VIH, sífilis y hepatitis B, a fin de garantizar el abastecimiento permanente y oportuno en los establecimientos de salud de su jurisdicción.

3. Las DIRIS/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces son las responsables de garantizar el abastecimiento permanente y oportuno de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos de laboratorio, para la prevención de la transmisión vertical del VIH, sífilis y hepatitis B, de acuerdo al requerimiento de los establecimientos de salud.
4. La distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos de laboratorio descritos en la presente Norma Técnica de Salud hacia los establecimientos de salud, es responsabilidad de las DIRIS/DIRESA/GERESA o las que haga sus veces a través de sus DEMID/DIREMID.

6.6 DE LA DISPENSACIÓN Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

1. La dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos será realizado por el químico farmacéutico de los establecimientos de salud y según la categoría a la que correspondan.
2. El profesional debe brindar la atención adecuada y crear la cultura del buen uso de los productos farmacéuticos, así como optimizar la adherencia al tratamiento a través de intervenciones farmacéuticas.
3. Se debe contar con espacio físico, los recursos logísticos, y el recurso humano necesario para brindar el servicio.
4. La dispensación y seguimiento farmacoterapéutico se dará según lo establecido en la normatividad vigente.
5. En el seguimiento farmacoterapéutico, si se considera que existe ineffectividad o inseguridad del tratamiento y/o falta de adherencia, se buscará la solución respectiva con el médico prescriptor y el equipo de salud.

6.7 DE LOS COMPONENTES DE GESTIÓN

6.7.1 Componente de prestación

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

- Atenciones de internamiento
- Atenciones de consulta externa
- Atenciones de emergencia
- Atenciones extramurales o comunitarias

6.7.2 Componente de organización

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

- Organización de los Servicios para la atención
- Recursos Humanos
- Instrumentos de Registro de Información
- Materiales e Insumos
- Equipos e instrumental médico
- Productos farmacéuticos y dispositivos médicos
- Referencia y Contrarreferencia

6.7.3 Componente de gestión

1. Los establecimientos de salud, públicos y privados, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, para el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, deben prever para las acciones pertinentes en relación a la planificación, organización, dirección y control, que aseguren la prestación de las atenciones necesarias para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B.
2. Los Coordinadores de la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de VIH/ITS/ Hepatitis, deben monitorear y evaluar trimestralmente los indicadores relacionados a la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis B, se debe considerar los siguientes indicadores:
 - % de gestantes que reciben control prenatal (primera APN)
 - % de gestantes con tamizaje para VIH, sífilis y hepatitis B (primer tamizaje)
 - Número de gestantes viviendo con VIH
 - % de gestantes viviendo con VIH que reciben tratamiento antirretroviral para PTMI
 - Número de gestantes con sífilis
 - % de gestantes con sífilis que reciben tratamiento completo con penicilina para PTMI
 - % de RN expuestos a VIH que reciben antirretrovirales
 - % de RN expuestos a VIH que reciben SLM
 - % de niños expuestos al VIH con una PRIMERA prueba de PCR dentro de los dos meses siguientes a su nacimiento.
 - Número de gestantes con hepatitis B
 - % de RN que reciben administración de una dosis neonatal de vacuna contra la hepatitis B (primeras 12 horas de vida)
 - % RN expuestos a hepatitis B que reciben inmunoglobulina (primeras 12 horas de vida)
 - Número de niños con sífilis congénita
 - % de niños con sífilis congénita que reciben tratamiento

6.7.4 Componente de financiamiento

1. Las Unidades Ejecutoras deben prever el financiamiento necesario para que los establecimientos de salud públicos, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, garanticen el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud, que asegure la prestación de las atenciones dispuestas.
2. El Seguro Integral de Salud financia las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud, para la población que le corresponde esta modalidad de aseguramiento público en salud, de acuerdo a su Plan de Cobertura. El SIS además, debe cubrir los traslados de la gestantes/madres y sus niños expuestos sin necesidad de que sea una emergencia.
3. Los seguros privados de salud garantizarán el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud, para sus asegurados, en los planes de cobertura correspondientes.
4. Para los niños expuestos a VIH de todos los sectores de salud (MINSA, EsSalud, FFAA, Policiales y Militares, incluyendo el privado), podrán realizarse las pruebas de PCR gratuitamente en el INS, para lo cual se debe coordinar con la DIRIS/DIRESA/GERESA y los Laboratorios Referenciales a fin de seguir el mismo flujo de envío de las muestras. Para ello, el financiamiento será a través del Programa Presupuestal 016 TB/VIH.

6.8 OTRAS DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 6.8.1 CENARES es responsable de proveer las pruebas rápidas de VIH, sífilis (individuales y/o duales) y hepatitis B por compra centralizada para el tamizaje de las gestantes, de acuerdo a la necesidad establecida por los establecimientos de salud y validada por la DSARE utilizando los criterios de programación establecidos en las Definiciones Operacionales del PP002.
- 6.8.2 CENARES es responsable de proveer los medicamentos antirretrovirales y antivirales, las pruebas de diagnóstico y monitoreo, así como la inmunoglobulina para HB; por compra centralizada de acuerdo a la necesidad establecida por los establecimientos de salud y validada por la DPVIH utilizando los criterios de programación establecidos en las Definiciones Operacionales del PP016 TB-VIH/SIDA.
- 6.8.3 El INS es responsable de brindar asistencia técnica para la programación y determinar las especificaciones técnicas de las pruebas de tamizaje y de diagnóstico (confirmación), monitoreo de VIH (CD4, carga viral, genotipificación), sífilis y hepatitis B (serología y carga viral) en coordinación con la DPVIH; que son adquiridos a través de compra centralizada por CENARES.
- 6.8.4 Es responsabilidad de la DPVIH proveer los instrumentos necesarios para el monitoreo y seguimiento de la cohorte de gestantes/madres infectadas con VIH, sífilis y hepatitis B y sus niños expuestos, además de vigilar la adecuada realización de la investigación operativa de los casos de TMI para mejorar los procesos de atención en la madre y el niño expuesto.
- 6.8.5 El Gobierno Regional debe garantizar la compra y entrega de los SLM por sus Unidades ejecutoras para los niños expuestos con VIH, además de los productos farmacéuticos utilizados en el manejo y tratamiento de las gestantes con VIH, sífilis y hepatitis B y sus niños expuestos, que no sean de suministro centralizado.

- 6.8.6 La DEMID/DIREMID distribuirá los medicamentos de compra centralizada de acuerdo a programación y requerimiento en función a la necesidad establecida con el Coordinador de la Estrategia Sanitaria de prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis. Asimismo, debe realizar el monitoreo periódico de la disponibilidad adecuada de estos productos en cumplimiento de la normativa vigente del SISMED.
- 6.8.7 La DEMID/DIREMID es responsable de la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis, que no son de suministro centralizado, en coordinación con el Coordinador de la Estrategia Sanitaria de prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis.
- 6.8.8 La DEMID/DIREMID es responsable de monitorear y gestionar la programación y el requerimiento de forma oportuna para evitar desabastecimientos de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la prevención de la transmisión materno infantil del VIH, sífilis y hepatitis, sea de compra regional o central, en coordinación con el Coordinador de la Estrategia Sanitaria de prevención y Control de VIH/ITS/Hepatitis.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 DEL NIVEL NACIONAL:

- 7.1.1 El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y la Dirección de Prevención y Control de VIH, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH) es responsable de la difusión hasta el nivel regional de la presente Norma Técnica de Salud. Así mismo, es responsable de brindar asistencia técnica, supervisar y evaluar el cumplimiento de la misma.
- 7.1.2 El Instituto Nacional de Salud (INS), el Seguro Integral de Salud (SIS), así como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES) y el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva (DSARE), son responsables, en lo que corresponda, del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.

7.2 DEL NIVEL REGIONAL

- 7.2.1 Las DIRIS/DIRESA/GERESA o las que hagan sus veces en el ámbito regional, son responsables de difundir la presente Norma Técnica de Salud en su jurisdicción, así como de brindar asistencia técnica, implementar y supervisar el cumplimiento de la misma.

7.3 DEL NIVEL LOCAL

- 7.3.1 Las redes, micro redes y establecimientos de salud de todos los niveles de salud, públicos y privados, son responsables de aplicar la presente Norma Técnica de Salud, según corresponda de acuerdo a su categoría y nivel de complejidad.
- 7.3.2 Las autoridades que dirigen o gerencian los establecimientos de salud de las diversas instituciones públicas y privadas, son responsables de dar las disposiciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.

VIII. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 En situaciones de emergencia sanitaria se diseñarán intervenciones específicas a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del Ministerio de Salud en coordinación con las autoridades regionales y locales de acuerdo a las características geográficas y culturales de la zona.
- 8.2 La implementación de la presente NTS se realizará en forma progresiva, en los ciento ochenta días (180) posteriores a su aprobación, teniendo en consideración los recursos y capacidades del sistema de salud en sus diferentes niveles.

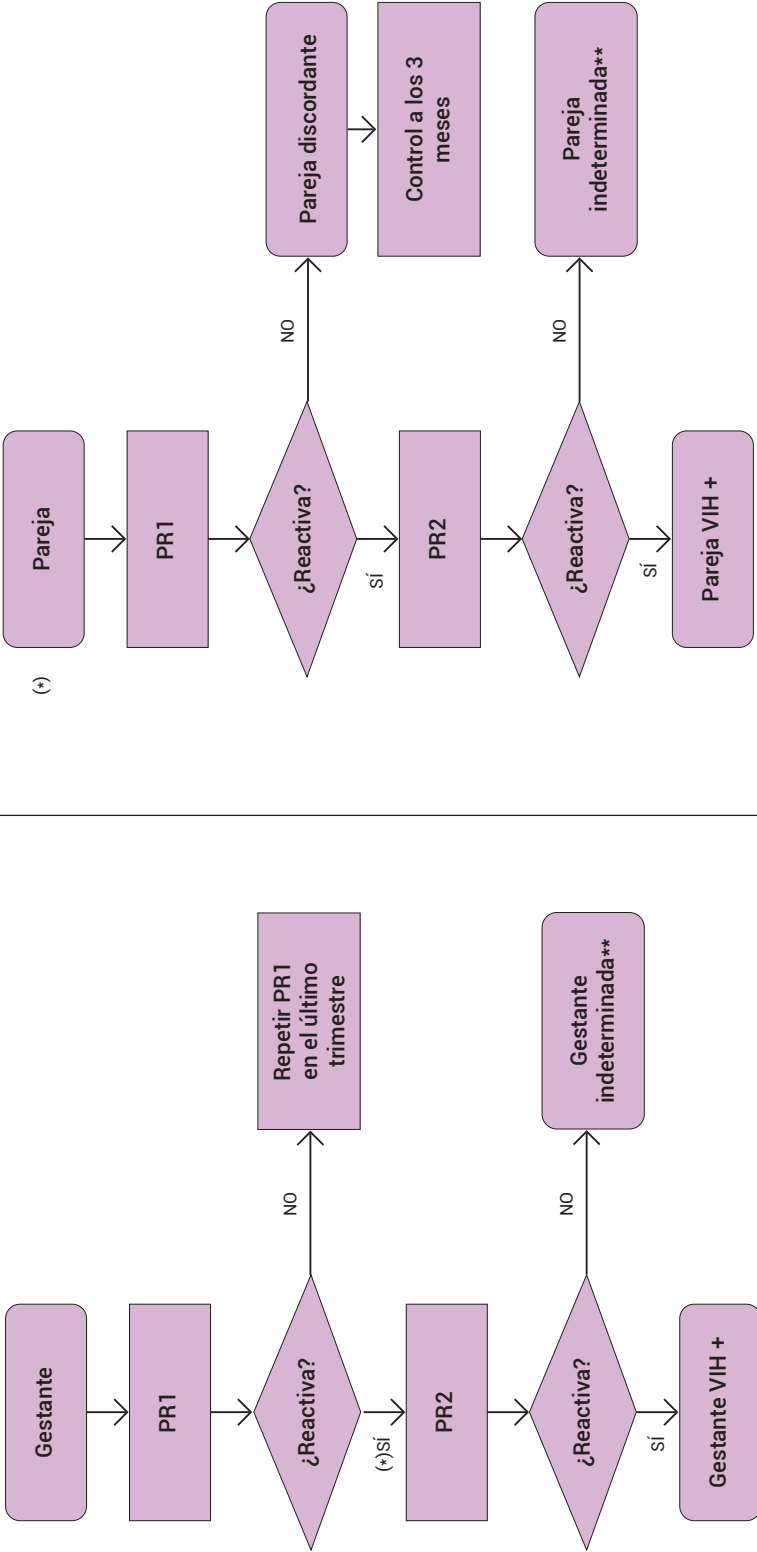
IX. ANEXOS

ANEXO 1:	FLUJOGRAMA DE DIAGNÓSTICO DE VIH EN LA GESTANTE Y SU PAREJA.
ANEXO 2:	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRUEBA DE DESPISTAJE DEL VIH EN LA GESTANTE/MADRE.
ANEXO 3:	HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN GESTANTE/MADRE CON VIH.
ANEXO 4:	ESCENARIOS DE MANEJO PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DEL VIH.
ANEXO 5:	SEGUIMIENTO LABORATORIAL DE LA GESTANTE CON INFECCIÓN POR VIH.
ANEXO 6:	SEGUIMIENTO LABORATORIAL DE LA GESTANTE SERODISCORDANTE EN PREP.
ANEXO 7:	DIAGNÓSTICO EN EL NIÑO EXPUESTO AL VIH.
ANEXO 8:	CATEGORIZACIÓN DE RIESGOS DE TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL SEGÚN LA EVALUACIÓN DE LA GESTANTE CON VIH.
ANEXO 9:	CALENDARIO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS EXPUESTOS AL VIH.
ANEXO 10:	FLUJOGRAMA PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A ANTIRRETROVIRALES.
ANEXO 11:	FICHA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.
ANEXO 12:	FLUJOGRAMA DE TAMIZAJE Y TRATAMIENTO CON PRUEBA RÁPIDA PARA SÍFILIS EN GESTANTES.
ANEXO 13:	SEGUIMIENTO Y CONDUCTA POST TRATAMIENTO DE LA GESTANTE CON SÍFILIS.
ANEXO 14:	ENFOQUE DE TRATAMIENTO DE SÍFILIS CONGÉNICA, BASADO EN EL TRATAMIENTO DE SÍFILIS MATERNA Y HALLAZGOS EN EL RECIÉN NACIDO.
ANEXO 15:	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA SÍFILIS CONGÉNITA.
ANEXO 16:	CLASIFICACION DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS A PENICILINAS Y OTROS BETALACTAMICOS SEGÚN EL MOMENTO DE APARICIÓN.

-
- ANEXO 17: PROTOCOLO VÍA ORAL DE DESENSIBILIZACIÓN A PENICILINA.
- ANEXO 18: FLUJOGRAMA DE DIAGNÓSTICO Y DECISIÓN TERAPEUTICA EN GESTANTES CON HEPATITIS B PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE HEPATITIS B.
- ANEXO 19: INVESTIGACIÓN OPERATIVA DE CASOS DE NIÑOS INFECTADOS CON VIH, HEPATITIS B y NIÑOS CON SÍFILIS CONGENITA.
- ANEXO 20: FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO DE VIH-1 POR PCR ADN PROVIRAL (PCR-ADN-VIH-1).
- ANEXO 21: FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE CD4 Y CV.
- ANEXO 22: FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE SÍFILIS.
- ANEXO 23: FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE SÍFILIS CONGÉNITA.
- ANEXO 24: FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B.
- ANEXO 25: FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE TAMIZAJE DE HEPATITIS VIRAL.
- ANEXO 26: CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL Y REGIONAL.

ANEXO 1
FLUJOGRAMA DE DIAGNÓSTICO DE VIH EN LA GESTANTE Y SU PAREJA

FLUJOGRAMA DIAGNÓSTICO CON PRUEBAS RÁPIDAS PARA VIH EN GESTANTE Y PAREJA DE GESTANTE REACTIVA



(**) Paciente indeterminada debe ser referida a establecimiento de mayor complejidad para diagnóstico definitivo

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRUEBA DE DESPISTAJE DEL VIH EN LA GESTANTE/MADRE

Yo, _____, certifico que he recibido información sobre el VIH relacionado a la prevención, transmisión y sobre el propósito y beneficios de las pruebas, principalmente para prevenir la transmisión materno infantil del VIH y otras infecciones de transmisión sexual a mi hijo.

También certifico, que el consejero(a) me informó que recibiré una consejería post test (procedimiento mediante el cual me entregarán mis resultados) y que estoy de acuerdo con el proceso.

Entiendo que la toma de muestra es voluntaria, por lo que **doy mi consentimiento** para la realización de dicha prueba.

Nombres, Apellidos y firma de quien da el consentimiento:

Nombre y Apellidos: _____ Firma: _____

Doc. de Identidad: _____

Nombres, Apellidos y firma del profesional que realizó la consejería y el tamizaje:

Nombre y Apellidos: _____ Firma: _____

Doc. de Identidad: _____

Lugar y Fecha: _____

ANEXO 3

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN GESTANTE/MADRE CON VIH

Usted ha sido diagnosticado de infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), y según las normas del Ministerio de Salud, debe iniciar el Tratamiento Antirretroviral (TAR) ya que ello beneficiará a su salud y la de su niño.

El tratamiento que se le suministrará busca disminuir la cantidad del virus en su sangre, mejorando su sistema de defensas (inmunológico) y por tanto, disminuye la probabilidad que usted enferme, mejorando así su calidad de vida. Asimismo, disminuirá la posibilidad de que su niño se infecte con el VIH.

Sin embargo, el tratamiento al igual que cualquier otro puede ocasionar algunos efectos que puedan molestarla, los cuales serán explicados por el equipo de salud. Le solicitamos que de presentar alguno de los efectos que le serán explicados se comunique y acuda inmediatamente al Establecimiento de Salud para atenderlo oportunamente.

Actualmente el Ministerio de Salud ofrece gratuitamente este tratamiento a las personas con VIH por lo que no le ocasionará ningún gasto. Su médico le explicará con todo detalle el proceso para el inicio del tratamiento y usted es totalmente libre de formular todas las preguntas que desee.

Hasta el momento el TAR es el único tratamiento que ha demostrado ser eficaz para detener el avance de la enfermedad, siempre y cuando se cumpla estrictamente con tomar las medicinas de acuerdo a las indicaciones y horarios recomendados. También es el único tratamiento eficaz para prevenir que su niño se infecte. Si la cantidad de virus en su sangre es menor de 1000 copias en las 4 últimas semanas del embarazo, también podría dar su parto por vía vaginal.

Usted, al aceptar el inicio del tratamiento, también se compromete a cumplir con asistir a las citas programadas y tomar los medicamentos de acuerdo a lo recomendado por el equipo de salud.

Es importante para el equipo de salud que cumpla con las citas establecidas. Si usted no acude a una cita programada, el personal de salud hará todos los esfuerzos para tratar de ubicarla y conocer su estado de salud. Eso implica que podrán ir a visitarla a su domicilio, llamarla por teléfono, enviarle un correo electrónico u otras formas de contacto, siempre cuidando la confidencialidad de su diagnóstico.

Una vez que hayan resuelto todas sus dudas y acepta iniciar el TAR, usted debe firmar este consentimiento informado.

.....

Dejo constancia que he leído el contenido de este Consentimiento Informado, que he tenido la oportunidad de realizar todas las preguntas y que han sido respondidas satisfactoriamente. He decidido iniciar el TAR, tomar los medicamentos de acuerdo a las indicaciones y horarios recomendados y acudir a las citas programadas. Asimismo, declaro no encontrarme recibiendo TAR en otra institución del Perú o del extranjero.

.....

Nombres y apellidos de la paciente*

Fecha y firma

Número telefónico de la gestante/madre:

Correo electrónico de la gestante/madre:

.....

Nombres y apellidos de la paciente*

Fecha y firma

*En situaciones en las que el paciente tenga discapacidad física o mental para la firma del presente consentimiento informado, éste debe ser otorgado por el familiar directo o apoderado del paciente. En caso la gestante/puérpera no sepa leer y/o escribir, colocará su huella digital, además de forma adicional un familiar directo o apoderado podrá firmar en el consentimiento.

ANEXO 4

ESCENARIOS DE MANEJO PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DEL VIH

	ESCENARIO 1	ESCENARIO 2	ESCENARIO 3
	GESTANTE QUE POR PRIMERA VEZ SE LE DIAGNOSTICA LA INFECCIÓN POR VIH DURANTE LA ATENCIÓN PRENATAL O CON DIAGNÓSTICO PREVIO QUE NO RECIBE TAR	GESTANTE VIH QUE ESTUVO RECIBIENDO TAR ANTES DE SU EMBARAZO	GESTANTE VIH DIAGNOSTICADA POR PRIMERA VEZ DURANTE EL TRABAJO DEL PARTO
Gestante	1. TAR: Tenofovir (TDF) / Emtricitabina (FTC) + Raltegravir (RAL). 2. Cabergolina 0,5 mg. Dos tabletas dosis única.	1. Continuar con TAR recibido si Carga Viral es indetectable. 2. Cabergolina 0,5 mg. Dos tabletas dosis única.	1. Tenofovir (TDF) / Emtricitabina (FTC) + Raltegravir (RAL) 2. Cabergolina 0,5 mg. Dos tabletas dosis única.
Intra-parto	Zidovudina endovenosa	Zidovudina endovenosa	Zidovudina endovenosa
RN	Suspender lactancia materna. AZT: 4 mg/kg de peso vía oral cada 12 horas por cuatro semanas	Suspender lactancia materna. AZT: 4 mg/kg de peso vía oral cada 12 horas por cuatro semanas	Suspender lactancia materna. Zidovudina (AZT) + Lamivudina (3TC) por 6 semanas + NVP al nacimiento, al 3er y 7mo día.

ANEXO 5

SEGUIMIENTO LABORATORIAL DE LA GESTANTE CON INFECCIÓN POR VIH

EXAMEN DE LABORATORIO	BASAL	TRIMESTRE			COMENTARIO
		1ER	2DO	3ER	
Hemograma	X	X	X	X	
Grupo Sanguíneo y Rh	X				
Glucosa	X			X	
Examen de Orina					Solicitar Urocultivo, si examen de orina es patológico.
TGO/TGP	X		X		Raltegravir puede elevar niveles de transaminasas, por lo que debe monitorizarse.
Creatinina	X		X		
Recuento de CD4	X			X	Si CD4 es menor de 200 cel/ml, debe indicarse profilaxis con cotrimoxazol, en cualquier trimestre del embarazo.
Carga viral (CV)	X			X	La solicitud de la CV será en la primera consulta. Para gestantes que inician TAR o en las que se modificó el TAR, deben tener un control a las 6 semanas.
PRS/RPR	X			X	Se iniciará con PRS y luego RPR si la PRS es reactivo.
HBsAg	X			X	
Anti HBc	X			X	Si es negativo, al igual que el HBs Ag, indicar vacunación.
Anti HVC	X			X	
PAP	X				

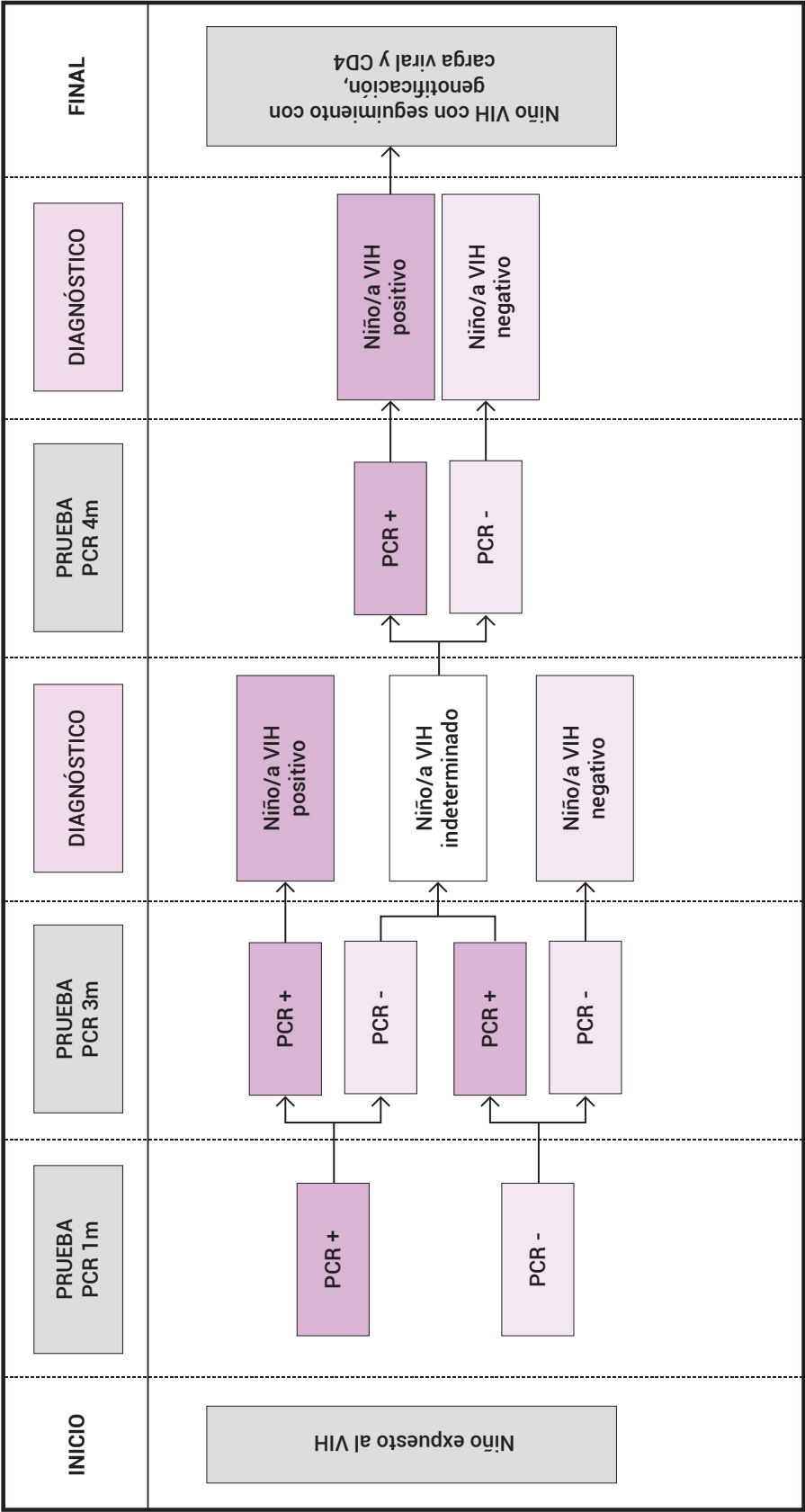
ANEXO 6

SEGUIMIENTO LABORATORIAL DE LA GESTANTE
SERODISCORDANTE EN PREP

EXAMEN DE LABORATORIO	PERIODICIDAD
PR VIH	Trimestral
PR sífilis/RPR	Trimestral
PR hepatitis B	Primer y tercer trimestre
Anti-HVC	Primer y tercer trimestre
Urea y Creatinina	Trimestral
Examen de orina	Trimestral
TGO y TGP	Trimestral

ANEXO 7

DIAGNÓSTICO EN EL NIÑO EXPUESTO AL VIH



ANEXO 8

CATEGORIZACIÓN DE RIESGO DE TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL SEGÚN LA
EVALUACIÓN DE LA GESTANTE CON VIH

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN	PROFILAXIS EN EL RECIÉN NACIDO
Bajo riesgo de transmisión materno infantil de VIH	• Madres quienes reciben TAR durante la gestación con supresión virológica sostenida cerca al parto.	Zidovudina por 4 semanas.
Alto riesgo de transmisión materno infantil de VIH	• Gestantes que no reciben TAR antes o durante el parto. • Gestantes que reciben solo TAR durante el parto. • Gestantes que reciben TAR antes y durante el parto pero que tienen carga viral detectable, y particularmente si parto fue vaginal. • Gestantes con infección aguda por VIH durante el embarazo o la lactancia.	Zidovudina + Lamivudina por seis semanas +. Nevirapina al nacer, al tercer día y al 7mo día.

Fuente: Modificado de: *Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States*. Pag E-13. Disponible en <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines>.

ANEXO 9

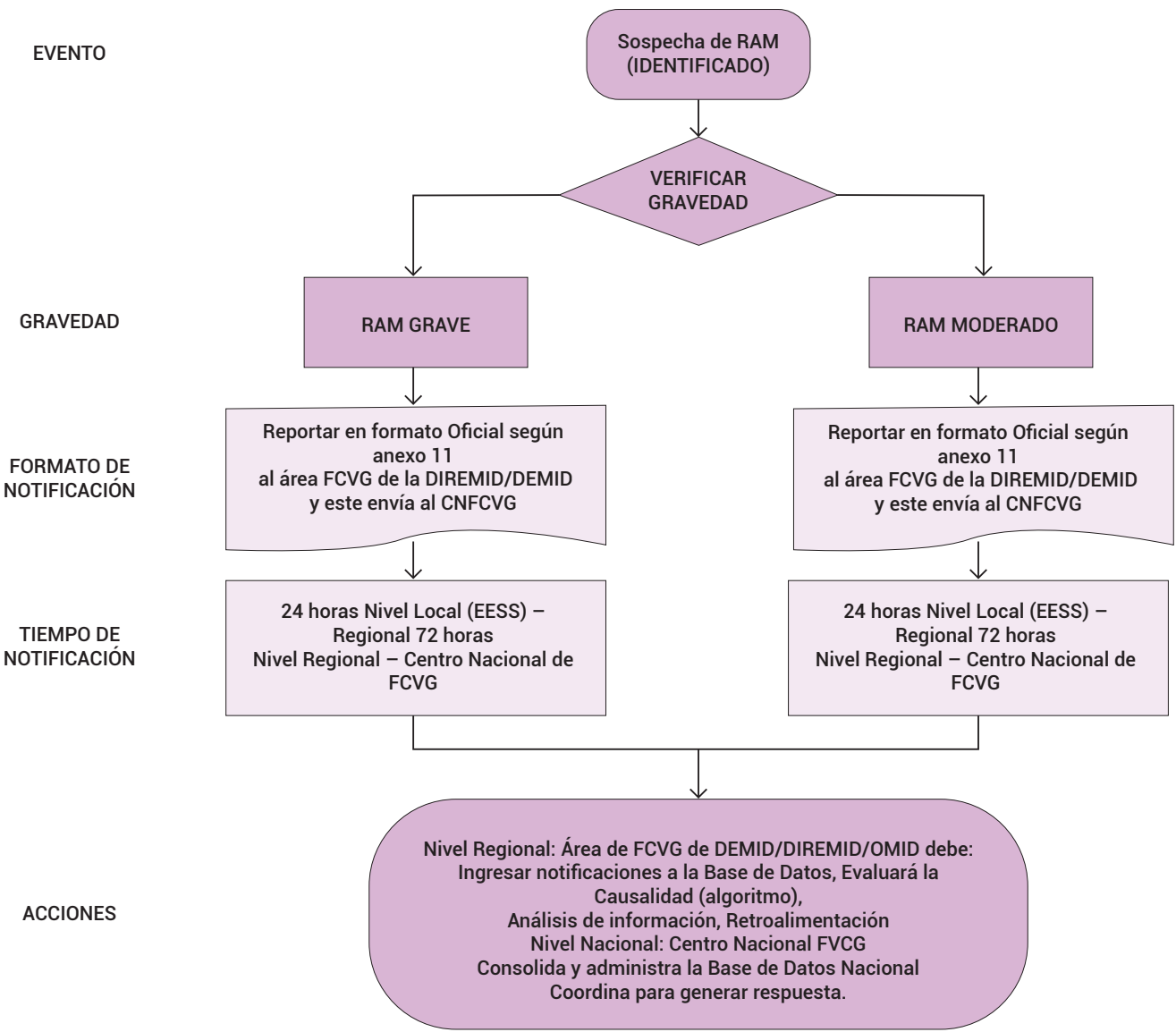
CALENDARIO DE INMUNIZACIONES EN NIÑOS EXPUESTOS AL VIH

VACUNAS	EDAD												
	RN (primeras 12 horas de vida)	1m	2m	3m	4m	5m	6m	7m	8m	12m	18m	4 a 6 años	10 años (niñas)
BCG	X												
Hepatitis B	X		X		X		X						
Polio inactivada			X		X		X				X	X	
DTP			X		X		X				X	X	
Hib			X		X		X						
Rotavirus			X		X								
Influenza								X	X				
SPR										X	X		
Neumococo conjugada			X		X					X			
Varicela										X			
Papiloma virus													X

Nota: BCG, Rotavirus y fiebre amarilla son agentes vivos atenuados y deben utilizarse previa autorización por el médico tratante y si no hay inmunodeficiencia severa (Recuento de Linfocitos CD4 < 15%)

ANEXO 10

FLUJOGRAMA PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A ANTIRRETROVIRALES



ANEXO 11

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS



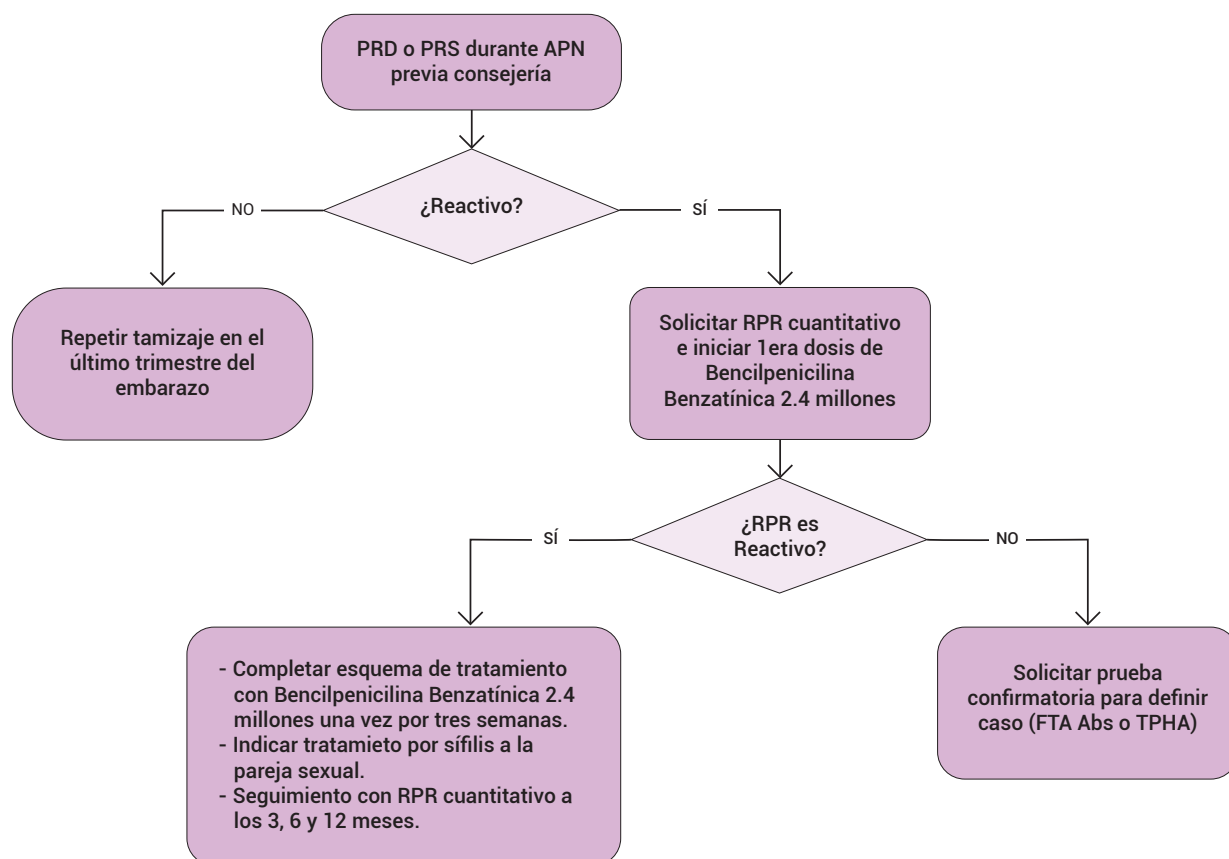
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES PARA
PROFESIONALES DE SALUD

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o iniciales:										
Edad:	Sexo	☐ F ☐ M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:						
Establecimiento:										
Diagnóstico Principal:				CIE10:						
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS(Si Ud. desea notificar un error de medicación, problema de calidad u otro puede utilizar este formato)										
Describir la reacción adversa				Fecha de inicio de RAM: ____/____/____						
				Fecha final de la RAM : ____/____/____						
				Gravedad de la RAM(Marcar con X) ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave						
				Solo para RAM grave (Marcar con X) ☐ Muerte. Fecha ____/____/____ ☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente ☐ Produjo o prolongó su hospitalización ☐ Produjo discapacidad/incapacidad ☐ Produjo anomalía congénita						
Desenlace(Marcar con X) ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido										
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):										
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)										
C. MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)										
Nombre comercial o genérico	Laboratorio	Lote	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción			
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?					(1) ¿Reapareció la reacción al administrar nuevamente el medicamento?					
(2) ¿Desapareció la reacción al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción al medicamento?					
El paciente recibió tratamiento para la reacción ☐ Si ☐ No Especifique:										
El paciente requirió cambio de esquema de tratamiento ☐ Si ☐ No Especifique:										
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento ____/____/____.										
D. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES(excluir medicamentos para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos:										
Teléfono:				Correo electrónico:						
Profesión:				Fecha de notificación ____/____/____.			N° Notificación:			

ANEXO 12

FLUJOGRAMA DE TAMIZAJE Y TRATAMIENTO CON PRUEBA RÁPIDA PARA SÍFILIS EN GESTANTES



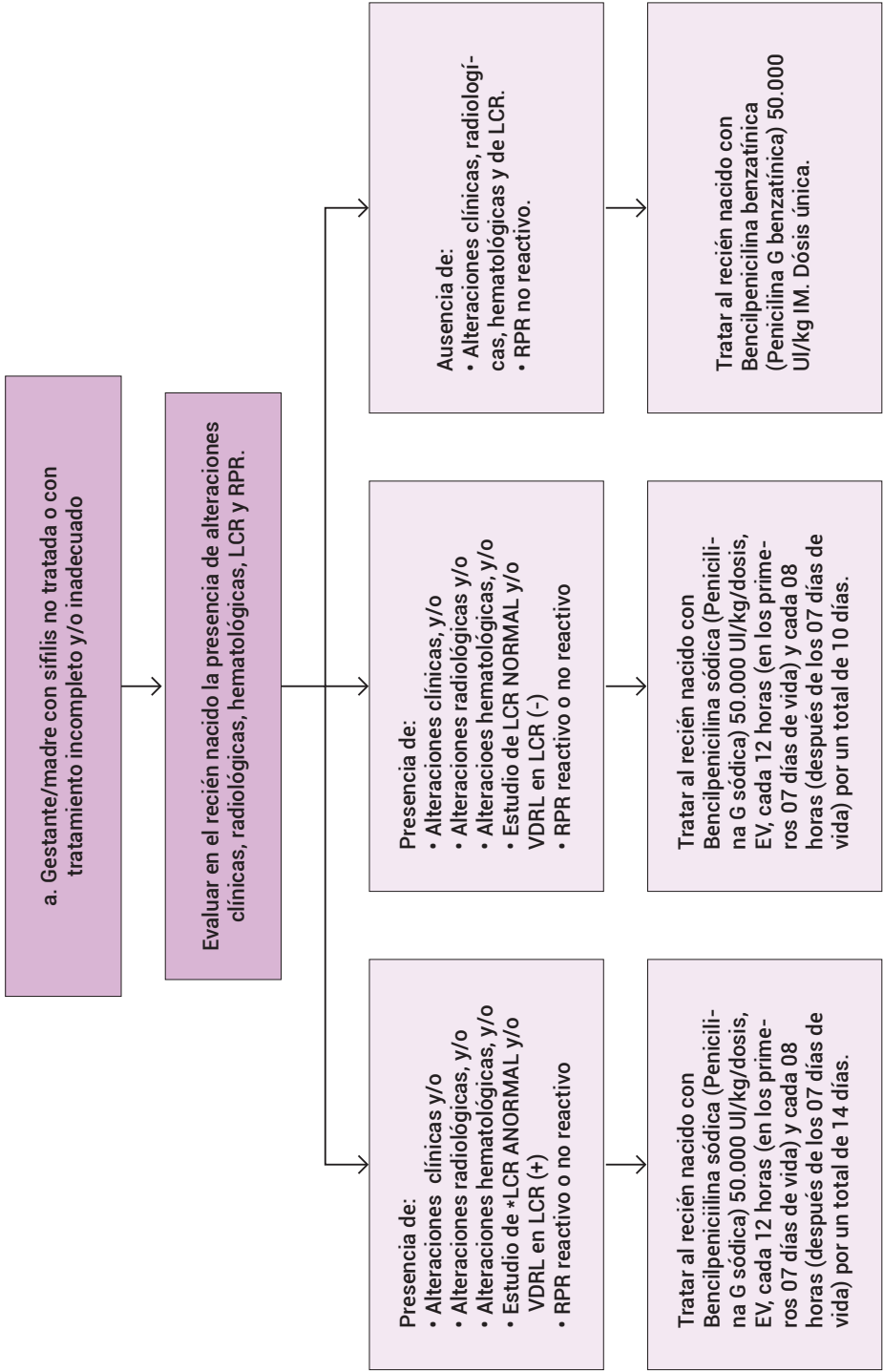
ANEXO 13

SEGUIMIENTO Y CONDUCTA POST TRATAMIENTO DE LA GESTANTE CON SÍFILIS

	RPR MATERNO A LOS 03 MESES	RPR MATERNO A LOS 06 MESES	CONCLUSIÓN	CONDUCTA
Completó el esquema y pareja sexual recibió tratamiento	Tendencia a la disminución	Disminución de título más de 2 veces	Tratamiento efectivo	Consejería para prevención de ITS
Completó el esquema, pero pareja sexual no recibió tratamiento	Tendencia al incremento o no variación	Aumento del título 2 o más veces	Reinfección	Repetir tratamiento y tratar pareja
Intervalo de dosis fue mayor de 14 días	Tendencia a la disminución o no variación	Descendió a menos de 2 veces respecto al anterior diagnóstico	Tratamiento inadecuado	Realizar nuevo tratamiento
No se aplicó una dosis	Tendencia a la disminución o no variación	Descendió a menos de 2 veces respecto al anterior diagnóstico	Falla o fracaso de tratamiento	Realizar nuevo tratamiento
Utilizó medicamento diferente a la penicilina	Tendencia a la disminución o no variación	Descendió a menos de 2 veces respecto al anterior diagnóstico	Falla o fracaso de tratamiento	Desensibilizar en caso de alergia a la penicilina

ANEXO 14

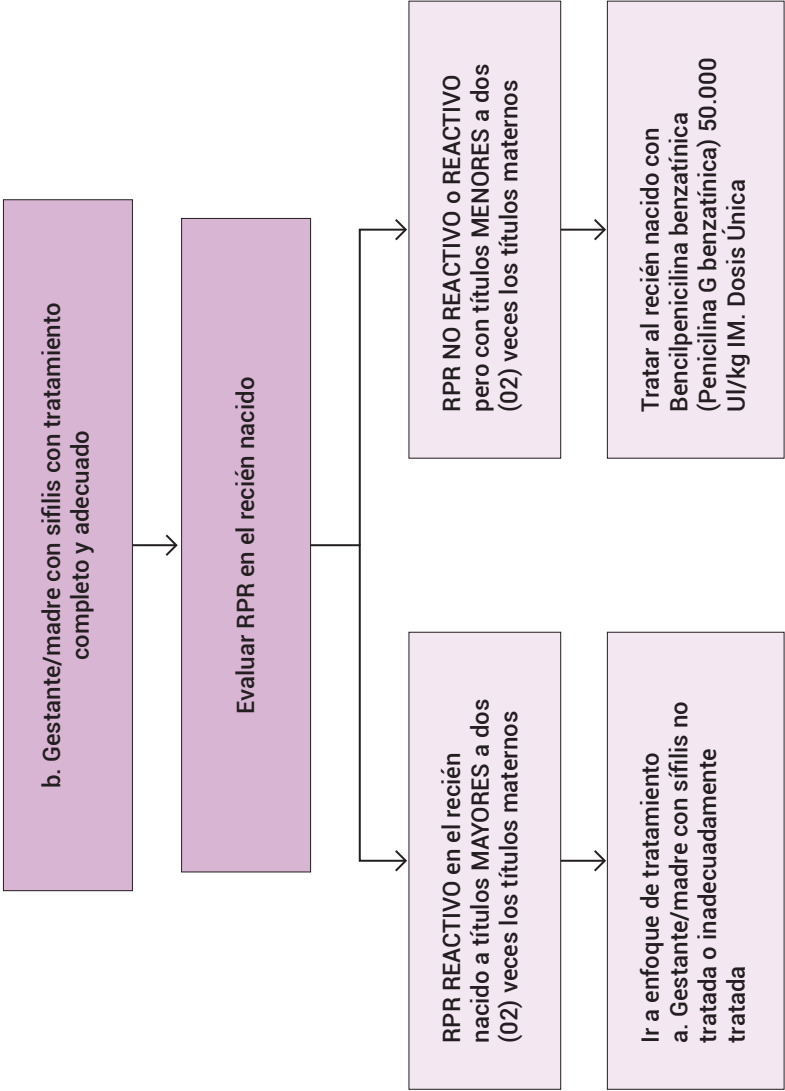
ENFOQUE DE TRATAMIENTO DE SÍFILIS CONGÉNITA, BASADO EN EL TRATAMIENTO DE SÍFILIS MATERNA Y HALLAZGOS EN EL RECIÉN NACIDO.



*Neurosífilis altamente probable o comprada: LCR: Recuento de células mayor de 25 leucocitos/mm3, Proteínas mayores a 100 mg/dl y/o VDRL reactivo.

ENFOQUE DE TRATAMIENTO DE SÍFILIS CONGÉNITA, BASADO EN EL TRATAMIENTO DE SÍFILIS MATERNA Y HALLAZGOS EN EL RECIÉN NACIDO.

MANEJO EN EL PRIMER NIVEL



ANEXO 15
CARACTERISTICAS CLÍNICAS DE LA SÍFILIS CONGÉNITA

MANIFESTACIONES CLÍNICAS	
Sífilis Congénita Temprana	Sífilis Congénita Tardía
Aparece dentro de los dos primeros años de vida	Aparece después de los dos primeros años de vida
- Brote maculopapular - Hepatoesplenomegalia - Rinorrea mucosanguinolenta - Prematurez - Bajo Peso - Hidropesía fetal - Ictericia patológica (a expensas de bilirrubina directa) - Neumonía intersticial (Alba)	- Dientes de Hutchinson - Nariz en silla de montar - Queratitis intersticial - Compromiso del octavo par - Retardo mental - Hidrocefalia - Convulsiones - Parálisis de nervios craneanos - Cicatrices periorificiales en la piel
ALTERACIONES RADIOLÓGICAS	
Compromiso óseo: periostitis o bandas metafisiarias	Tibias en Sable
ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS	
Anormalidades hematológicas (anemia, trombocitopenia, leucopenia o leucocitosis)	
ALTERACIONES DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO	
Recuento de células mayor de 25 leucocitos/mm3, Proteínas mayores a 100 mg/dl y/o VDRL reactivo en LCR	

ANEXO 16

CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS A PENICILINAS Y OTROS BETALACTÁMICOS SEGÚN EL MOMENTO DE APARICIÓN

TIEMPO	EJEMPLOS DE REACCIONES
Inmediata: Usualmente en menos de 1 hora	▪ Urticaria ▪ Angioedema ▪ Edema laríngeo ▪ Broncoespasmo ▪ Hipotensión
Acelerada: >1 h y < 72 horas	▪ Rash morbiliforme ▪ Rash maculo papular ▪ Urticaria
Retardada: > 72 horas	▪ Rash morbiliforme ▪ Rash maculo papular ▪ Síndrome de Steven Johnson ▪ Necrólisis epidémica tóxica. ▪ Nefritis Intersticial ▪ Anemia hemolítica

Otros efectos adversos NO relacionados a alergia o hipersensibilidad a penicilina incluyen: Dolor o equimosis en la zona de inyección, sudoración, nerviosismo, visión borrosa, etc, por lo que no contraindican su uso.

Fuente: Modificado de Lagace Weins y Rubinstein. *Anales de Pediatría. An Pediatr (Barc).* 2017;86(2):99.e1---99.e9

ANEXO 17

PROTOCOLO VÍA ORAL DE DESENSIBILIZACIÓN A PENICILINA

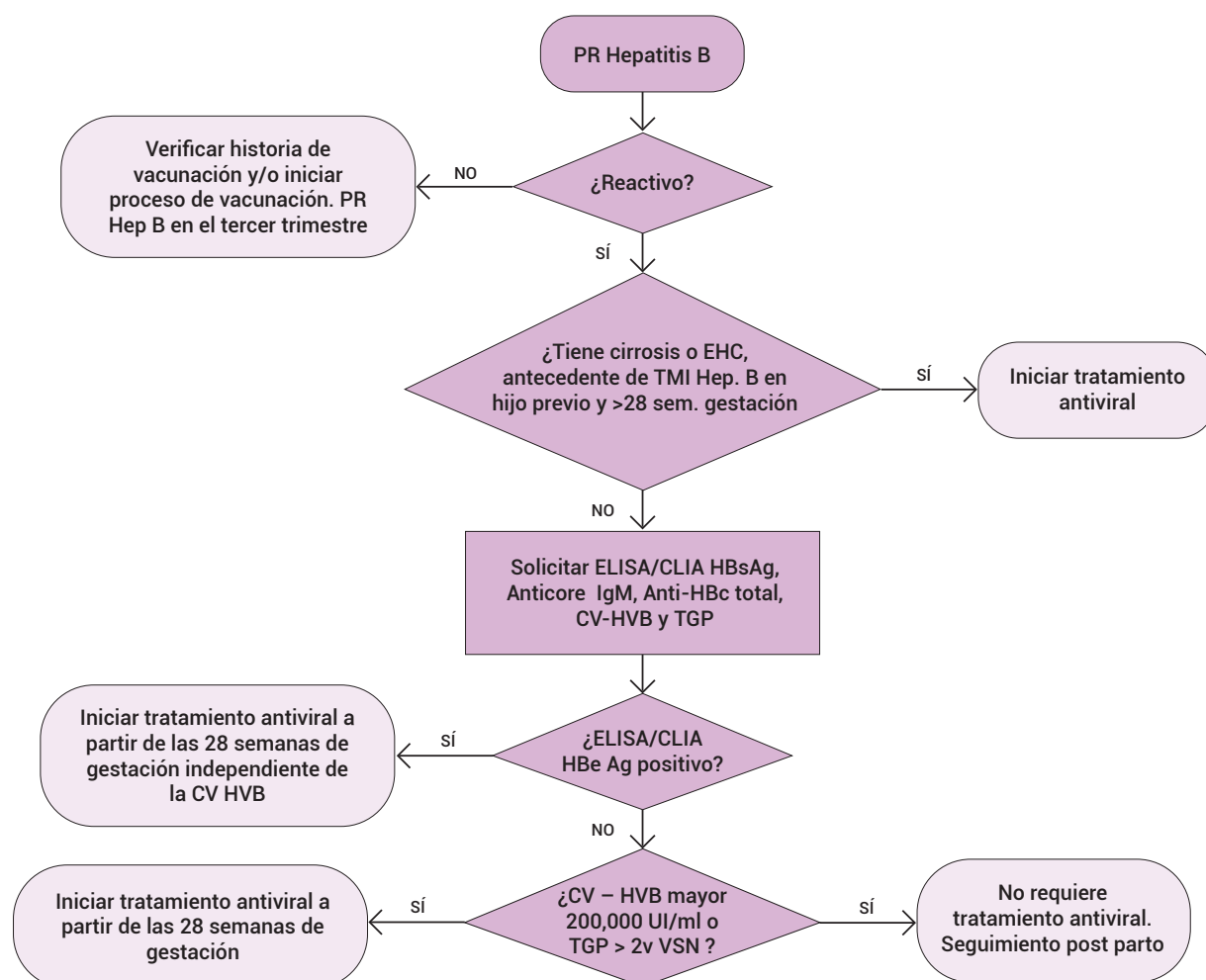
Penicilina V dosis de Suspensión*	Concentración de Penicilina (unidades/ml)**	ml	Unidades	Dosis acumulada (unidades)
1	1,000	0.1	100	100
2	1,000	0.2	200	300
3	1,000	0.4	400	700
4	1,000	0.8	800	1,500
5	1,000	1.6	1.600	3,100
7	1,000	6.4	6,400	12,700
8	10,000	1.2	12,000	24,700
9	10,000	2.4	24,000	48,700
10	10,000	4.8	48,000	96,700
11	80,000	1.0	80,000	176,000
12	80,000	2.0	160,000	336,700
13	80,000	4.0	320,000	656,700
14	80,000	8.0	640,000	1,296,700

* Intervalo entre dosis: 15 minutos

** Dosis acumulada: 1.3 millones de UI

ANEXO 18

FLUJOGRAMA DE DIAGNÓSTICO Y DECISIÓN TERAPÉUTICA EN GESTANTES CON HEPATITIS B PARA LA PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNO INFANTIL DE HEPATITIS B



EHC: Enfermedad hepática crónica; **CV:** Carga viral; **VSN:** Valor superior normal.

ANEXO 19

INVESTIGACIÓN OPERATIVA DE CASOS DE NIÑOS INFECTADOS CON VIH, HEPATITIS B y NIÑOS CON SÍFILIS CONGÉNITA

ACTA N°:

Fecha: / / Hora:

I. RESUMEN DE HISTORIA CLÍNICA: *El resumen de la Historia Clínica, debe incluir mínimamente los siguientes datos, sin limitar solamente a ellos.*

1. Filiación:

- Nombre completo y DNI madre infectada:
- Nombre completo y DNI del niño infectado:
- Domicilio de la madre (ubicación geográfica):
- Etnia (población originaria):
- Grado de instrucción:
- Religión:

2. Antecedentes Gineco-Obstétricos:

- Número de gestaciones (GP):
- Número de APN: anote fechas, semanas de gestación y EESS de atención en cada APN.
- Tamizajes para VIH/sífilis/HB: anote fechas, semanas de gestación y EESS donde se realizó las pruebas.
- Resultado de pruebas realizadas (Pruebas rápidas, RPR cuantitativo, otras).
- Fecha de parto:
- Culminación de parto: cesárea, parto vaginal, aborto:
- Lugar de atención del parto:

3. Manejo de la madre infectada:

- Tratamiento: anote fecha de inicio y esquemas utilizados para el manejo de la gestante/puérpera con VIH, sífilis o HB (TAR, penicilina u otro medicamento), número de semanas que tomó o aplicó los medicamentos.
- Anote EESS donde inició y continuo/culminó su tratamiento:
- Carga Viral y CD4 al inicio del TAR y en el último mes del embarazo (número copias, fecha de toma muestra y fecha de resultados).
- RPR cuantitativo: anote número de diluciones, fecha de toma de muestra y resultados.
- Supresión lactancia materna: número de latas de leche entregadas, monitoreo de alimentación al niño expuesto.
- Visitas domiciliarias realizadas: anote fechas y motivo de visitas.
- Anote si hubo entrega de preservativos durante el embarazo/lactancia y tipo de métodos anticonceptivos post parto.
- Otros datos relevantes: fecha de diagnóstico en la pareja, uso de antirretrovirales en parejas infectadas, carga viral de la pareja, situaciones de violencia, uso de drogas, entre otros.

4. Condiciones de la referencia (llene solo si corresponde)

- Motivo de referencia (diagnóstico):
- Establecimiento de salud que refiere y fecha de referencia:
- Establecimiento de salud que recepcionó y fecha de llegada:
- Paciente acudió acompañada por personal de salud:
- Medio de transporte utilizado para llegar al hospital de destino:
- Anote si hubo abandonos:

5. Manejo del niño infectado. (Complete según infección o infecciones que corresponda):

- Fecha y lugar de nacimiento:
- Sexo, edad gestacional al nacer y peso:
- Edad actual del niño:
- Profilaxis antirretroviral administrado: esquema, fecha y días de toma.
- Administración de SLM: evidencias de lactancia cruzada o lactancia materna.
- Fecha de PCR realizados, fecha de toma de muestras y fecha de resultado.
- Manejo del niño con sífilis congénita: tratamiento y pruebas de diagnóstico y monitoreo realizados.
- Manejo del niño con HB: aplicación de vacuna e inmuglobulina (fecha y edad cuando se aplicó), pruebas de monitoreo realizados posteriormente.

II. RESUMEN DEL ANÁLISIS DE LOS NUDOS CRÍTICOS DURANTE LA ATENCIÓN

Explicar problemas identificados durante el proceso de tamizaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento tanto en la madre y el niño.

III. CONCLUSIONES:**IV. RECOMENDACIONES DE MEJORA:**

Hora de Término:

Firma de Participantes.

ANEXO 20

FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO DE VIH-1 POR PCR ADN PROVIRAL (PCR-ADN-VIH-1)

	FORMULARIO	FOR-CNSP-346
	ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PCR PARA EL DIAGNÓSTICO DE VIH-1	Edición N° 01

NIÑOS EXPUESTOS AL VIH

DIRESA/GERESA/IGSS	EE.SS.	Fecha de Solicitud (dd/mm/aaaa)		
		/	/	
Nombre completo de la madre:				
DNI de la Madre:				
Nombre completo del niño expuesto				
DNI del Niño expuesto:				
Fecha de Nacimiento del Niño expuesto (dd/mm/aaaa)		Sexo:	M	F

Tipo de Muestra	Sangre Total	N° de Prueba	Fecha de Obtención de Muestra (dd/mm/aaaa)	Observación
	Técnica Papel filtro	1° PCR DNA	/ /	
		2° PCR DNA	/ /	
		3° PCR DNA *	/ /	

HORA Y FECHA DE OBTENCION MUESTRA _____

FECHA DE ENVIO DE MUESTRA _____

FIRMA AUTORIZADA _____

INDICACIONES Muestra: sangre total (tubo con EDTA) 4 mL. Temperatura de transporte : Ambiente (no cadena de frío)
 Muestras de sangre impregnadas en papel deben ser conservadas y enviadas a temperatura ambiente
 * En casos especiales

Nota: Enviar Ficha de Investigación epidemiológica de caso de gestante con VIH y el niño nacido expuesto al VIH, según NTS N°115-MINSA/DGE V.01

FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE CD4 Y CV

Nombre completo del paciente:									
DIRESA/GERESA		EE.SS.		DNI		Fecha de Nacimiento		Fecha de Solicitud	
						/ /		/ /	
GESTANTE		SEMANA DE GESTACION		HSH		TS		ADOLESCENTE	
PPL		NIÑO		INDIGENA AMAZONICO		PG		TRANS	
Prueba solicitada		Recuento de linfocitos CD4/CD8 por citometría de flujo						()	
		Determinación de carga viral para VIH						()	
Motivo de solicitud		Paciente recién diagnosticado VIH						()	
		Seguimiento y Evaluación para inicio de TARV						()	
		Control periódico con TARV						()	

FECHA DE ENVIO DE MUESTRA _____

INDICACIONES

Nota: Enviar Ficha de Notificación de caso de infección por VIH y SIDA según NTS N° 115-MINSA/DGE V.01

ANEXO 22

FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE SÍFILIS

		MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA			
FICHA DE LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE SÍFILIS					
Nombre completo del paciente:					
DIRESA/GERESA	EE.SS.	DNI	Fecha de Nacimiento	Fecha de Solicitud	
			/ /	/ /	
GESTANTE ()	SEMANA GESTACIONAL		HSH ()	TS ()	PPL ()
ADOLESCENTE ()	INDIGENA AMAZÓNICO () TRANS () PG ()				
OTROS ESPECIFIQUE:					
Prueba solicitada	Método de ensayo Inmunofluorescencia indirecta FTA-ABS				
	FTA - ABS				()
	Método de Hemaglutinación en Placa				
	TPHA				()
	Método de Ensayo Prueba Rápida de la Regina Plasmática (RPR)				
RPR Cualitativo ()				()	
RPR Cuantitativo ()				()	
Otros:					
Motivo de solicitud		Paciente recién diagnosticado con sífilis			()
		Control periódico			()
TIPO DE MUESTRA	SUERO	LCR	OTROS (Especifique)		
OBTENCIÓN DE MUESTRA	FECHA	HORA	Firma		
ENVÍO DE MUESTRA					
Nro. De control / FECHA	1er control ()	2do control ()			
	/ /	/ /	/ /	Especifique: / /	
INDICACIONES: En las pruebas mencionadas una muestra lipémica, hemolizada, o turbia, conlleva a resultados falsos positivos y/o falsos negativos.					
Observaciones:					

ANEXO 23

FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE SÍFILIS CONGÉNITA



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

FICHA DE LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE SÍFILIS CONGÉNITA

DIRESA/GERESA:		EE.SS:		Fecha de Solicitud: / /				
		DNI		Fecha de Nacimiento				
Nombre completo de la Madre				/ /				
Nombre completo del Niño				/ /				
Prueba solicitada	Método de ensayo Inmunofluorescencia indirecta FTA.ABS							
	FTA - ABS IgM			()				
	FTA - ABS IgG			()				
	Método de Ensayo Prueba Rápida de la Regina Plasmática (RPR)							
	RPR Cualitativo			()				
RPR Cuantitativo			()					
Otros:								
Motivo de solicitud	Paciente recién diagnosticado con sífilis			()				
	Control periódico			()				
OBTENCIÓN DE MUESTRA	FECHA	HORA	Firma					
ENVÍO DE MUESTRA								
FECHA DE CONTROL	Al nacer ()	1er control ()				2do control ()	3er control ()	Otros controles ()
TIPO DE MUESTRA	SUERO	LCR				OTROS (Especifique)		
INDICACIONES: En las pruebas mencionadas una muestra lipémica, hemolizada, o turbia, conlleva a resultados falsos positivos y/o falsos negativos.								
Observaciones:								

ANEXO 24

FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS B

		MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD CENTRO NACIONAL DE SALUD PUBLICA			
ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA VIRAL DE HEPATITIS B					
Nombre del paciente:		A. PATERNO A. MATERNO NOMBRES			
DIRE SA/GERE SA/ OTRO	EE.SS.	DNI	Fecha de Nacimiento	SEXO	
			/ /	M	F
LUGAR DE NACIMIENTO				EDAD	
Tipo de población:	Población General () Donante () Gestante () Semana de gestación:..... Otros				
Co- Infecciones	VIH ()	VHD ()	VHC ()	TB ()	

Muestra de plasma	
Fecha de obtención de muestra	

Prueba Solicitada (Marca con X según corresponda)	
Carga Viral para Hepatitis B	
E LISA HBeAg	
E LISA Anti - HBe	
E LISA Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)	

Motivo de solicitud	Evaluación y seguimiento para iniciar el tratamiento	Si () No ()
	Control periódico de paciente con Tratamiento	Si () No ()
Terapia antiviral	Nombre de Antiviral recibido	

Telefono de contacto: _____

NOMBRE Y FIRMA AUTORIZADA _____

INDICACIONES
Muestra de plasma (obtenida con EDTA), remitir Criovial de 2 mL. Rotular nombre y apellido del paciente e indicar el tipo de muestra: PLASMA
Temperatura de envío de 2°C a 8°C. Adjuntar copia de ficha epidemiológica
Evitar ciclos de congelamiento y descongelamiento.

ANEXO 25

FICHA DE LABORATORIO PARA PRUEBAS DE TAMIZAJE DE HEPATITIS VIRAL

Nombre del paciente:		A. PATERNO	A. MATERNO	NOMBRES			
DIRESA/GERESA/ OTRO	EE. S.S.	DNI	Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa)	SEXO			
			/ /	M	F		
LUGAR DE NACIMIENTO			EDAD				
DIRECCION ACTUAL (últimos 6 meses)							
DISTRITO	PROVINCIA:	DEPARTAMENTO	TELÉFONO				
Diagnóstico clínico	Síntomas				Fecha inicio de síntomas		
	Asintomático () Sintomático ()				/ /		
Antecedente de vacunación	SI () NO ()	Numero de dosis		Fecha de Última dosis	/ /		
Tipo de población:	Población General () Donante () Gestante () Semana de gestación: Niño nacido de madre HBsAg POSITIVA () Otros						
ANTECEDENTES DE DIAGNÓSTICO							
PRUEBA	RESULTADO	Tipo de prueba: Prueba Rápida, ELISA, CLIA	Marca del Reactivo	Fecha de Venimiento del Reactivo	Fecha del análisis laboratorial	Valor de corte	Valor de lectura (Absorbancia o Concentración)
HBsAg							
Anti HBc Total							
Anti HBc - IgM							
Muestra	SUERO	PLASMA	PRUEBA SOLICITADA (Marca con X según corresponda)				
		Fecha de obtención de muestra	/ /	ELISA para detección de IgM del VHA.			
				ELISA Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)			
				ELISA Anticore del VHB (Anti HBc Total)			
				ELISA Anti IgM-HBc			
				ELISA Anti HBs			
				ELISA HBeAg			
				ELISA Anti - HBe			
				ELISA Anti HCV			
				LIA HCV - Prueba confirmatoria HCV			
				ELISA Anti IgG-DELTA			
				ELISA Anti IgM-DELTA			
				PCR cualitativo para detección del VHB			
Teléfono de contacto:			NOMBRE Y FIRMA AUTORIZADA				
INDICACIONES En caso de niños nacidos de madre HBsAg POSITIVA Indicar el número de muestra. Muestra de suero o Temperatura de envío de 2°C a 8°C. Adjuntar copia de ficha epidemiológica							

ANEXO 26

CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL Y REGIONAL

Manejo de muestras para Laboratorio de Referencia									
Etiología	Criterios mínimos para la obtención y envío de muestras a laboratorio de referencia nacional y regional					Criterios de rechazo de la muestra		Tiempo de resultados	
	Análisis de laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de muestra	Volumen muestra	Transporte de la muestra	Pre-análisis	Análisis		
VIH	Recuento de linfocitos T CD4/CD8/CD3	Evaluación inmunológica	Sangre total en tubo de 4ml con EDTA	Cantidad mínima: 3 ó 4 ml	Transporte: temperatura ambiente (15 - 25 °C)	Rechazo de muestras: refrigeradas, muestras en tubos vencidos, muestras fuera de las 48 horas, fichas con datos incompletos, rótulos de muestras que no coinciden	Rechazo de muestras hemolizadas, muestras con coágulos o microcoágulos, volumen insuficiente de muestra	No mayor de cuatro días	
	Determinación de carga viral de VIH-1	Monitoreo	Sangre total en tubo de 6ml con EDTA o plasma	Sangre: cantidad mínima de muestra 6 ml plasma: 2 viales x 1.5 ml	Transporte la sangre total a temperatura ambiente (15 - 25 °C) plasma: en cadena de frío (2 - 8 °C) o congelación.	Sangre: rechazo de muestras en tubos vencidos, muestras fuera de las 48 horas, fichas con datos incompletos. Plasma: rótulos de muestras que no coincidan con la ficha, muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8° c)	Rechazo de muestras hemolizadas, muestras con coágulos, volumen insuficiente de muestra	No mayor de 15 días	
	PCR ADN proviral para el diagnóstico de VIH-1	Diagnóstico confirmatorio	Sangre total en tubo con EDTA	Sangre: cantidad mínima de muestra 3 o 4 ml	Transporte: sangre total a temperatura ambiente (15 - 25 °C)	Rechazo de muestras refrigeradas, muestras en tubos vencidos, muestras fuera de las 48 horas, fichas con datos incompletos	Rechazo de muestras hemolizadas, muestras con coágulos, volumen insuficiente de muestra	No mayor de 15 días	
	PCR ADN proviral para el diagnóstico de VIH-1, en sangre seca en papel filtro	Diagnóstico confirmatorio	Sangre seca impregnada en papel filtro (Whatman 903)	Tarjeta con 5 círculos, cada círculo es impregnado con dos gotas (aproximadamente 70 µl) de sangre total.	trasporte: tarjetas impregnadas a temperatura ambiente (15 - 25 °C)	Rechazo de muestras mal almacenadas (presencia de hongos o bacterias en la tarjeta), datos incompletos	Rechazo de muestras mal impregnadas o poco volumen de muestra.	No mayor de 15 días	

ANEXO 26

CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL Y REGIONAL

Manejo de muestras para Laboratorio de Referencia								
Etiología	Criterios mínimos para la obtención y envío de muestras a laboratorio de referencia nacional y regional				Criterios de rechazo de la muestra			Tiempo de resultados
	Análisis de laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de muestra	Volumen muestra	Transporte de la muestra	Pre-análisis	Análisis	
Sífilis	Determinación de Reaginas plasmáticas VDRL	Tamizaje y monitoreo	Suero, LCR	Suero: 1 vial x 1.5 ml LCR: 1 vial x 1.5 ml	Transporte: en cadena de frío (2 - 8 °C)	Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c) Fichas con datos incompletos y rótulos de muestras que no coincidan con la ficha	Rechazo de muestras hemolizadas, lipémicas, turbias, volumen insuficiente	No mayor de 24 horas
	Hemoaglutinación (TPHA-TP)	Confirmatorio	Suero	Suero: 1 vial x 1.5 ml	Transporte: en cadena de frío (2 - 8 °C)	Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c). Fichas con datos incompletos y rótulos de muestras que no coincidan con la ficha	Rechazo de muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. Volumen insuficiente	No mayor de 3 días
	Inmunofluorescencia FTA-ABS	Confirmatorio	Suero, LCR	Suero: 1 vial x 1.5 ml	Transporte: en cadena de frío (2 - 8 °C)	Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c) Fichas con datos incompletos y rótulos de muestras que no coincidan con la ficha	Rechazo de muestras hemolizadas, lipémicas, turbias, muestras. Volumen insuficiente de muestra	No mayor de 3 días
	Inmunofluorescencia FTA-ABS IgM	Confirmatorio de sífilis congénita y pacientes con manifestaciones clínicas y título de anticuerpos bajos	Suero	Suero: 1 vial x 1.5 ml	Transporte: en cadena de frío (2 - 8 °C)	Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c) Fichas con datos incompletos y rótulos de muestras que no coincidan con la ficha	Rechazo de muestras hemolizadas, lipémicas, turbias, volumen insuficiente	No mayor de 3 días

ANEXO 26

CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL Y REGIONAL

Manejo de muestras para Laboratorio de Referencia								
Etiología	Criterios mínimos para la obtención y envío de muestras a laboratorio de referencia nacional y regional					Criterios de rechazo de la muestra		Tiempo de resultados
	Análisis de laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de muestra	Volumen muestra	Transporte de la muestra	Pre-análisis	Análisis	
Hepatitis	ELISA /CLIA para detección del antígeno de superficie para hepatitis viral b (HBsAg)	Diagnóstico	Suero o plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °C)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°C). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas o lipémicas. volumen insuficiente de muestra	Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. Volumen insuficiente de muestra	No mayor de 5 días
	ELISA/CLIA para detección de anticuerpos totales contra el antígeno core (anti-HBc)	Diagnóstico	Suero o plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °C)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°C). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas o lipémicas. Volumen insuficiente de muestra	Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. volumen insuficiente de muestra	No mayor de 5 días
	ELISA/CLIA para detección de IgM del antígeno core (anti-HBc IgM)	Diagnóstico	Suero o plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °c)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°C). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas o lipémicas. Volumen insuficiente de muestra	Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. Volumen insuficiente de muestra	No mayor de 5 días
	ELISA/CLIA para detección del antígeno e del VHB (HBeAg)	Monitoreo	Suero o plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °C)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°C). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras hemolizadas o lipémicas. Volumen insuficiente de muestra	Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. volumen insuficiente de muestra	No mayor de 5

ANEXO 26

CRITERIOS MÍNIMOS PARA LA OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA NACIONAL Y REGIONAL

Manejo de muestras para Laboratorio de Referencia								
Etiología	Criterios mínimos para la obtención y envío de muestras a laboratorio de referencia nacional y regional				Criterios de rechazo de la muestra		Tiempo de resultados	
	Análisis de laboratorio	Tipo de prueba	Tipo de muestra	Volumen muestra	Transporte de la muestra	Pre-análisis		Análisis
Hepatitis	ELISA/CLIA para detección de anticuerpos contra el antígeno e del VHB (anti-HBe)	Monitoreo	Suero o plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °C)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas o lipémicas. Volumen insuficiente de muestra	Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. volumen insuficiente de muestra	No mayor de 5 días
	ELISA/CLIA para detección de anticuerpos contra el antígeno de superficie del VHB (anti-HBs)	Diagnóstico y monitoreo	Suero o plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °C)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas o lipémicas. Volumen insuficiente de muestra	Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. volumen insuficiente de muestra	No mayor de 5 días
	Carga viral para VHB	Monitoreo	Plasma	Cantidad mínima: 2 ml	Transporte: refrigeración (2 - 8 °C)	Rechazo de muestras: Muestras que no cumplan la cadena de frío (2-8°c). Fichas y rótulos de muestras que no coincidan. Muestras mal almacenadas. Muestras hemolizadas o lipémicas. Volumen insuficiente de muestra	Muestras hemolizadas, lipémicas, turbias. volumen insuficiente de muestra	No mayor de 15 días

X. ACRÓNIMOS

AZT	Azidotimidina o Zidovudina
ADN	Acido desoxirribonucleico
Anti-HBsAg	Anticuerpo contra el antígeno de superficie de la hepatitis B
Anti HBc total	Anticuerpo total contra el HBc Ag
Anti HBc IgM	Anticuerpo IgM del antígeno core del VHB
Anti-HBe	Anticuerpo e contra el HBe Ag
BCG	Bacilo Calmette-Guerin
CLIA	Ensayo por Quimioluminiscencia
CDC	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades
CENARES	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
CETAR	Comité de Expertos en Tratamiento Antirretroviral
CV	Carga viral
DEMID	Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas
DGIESP	Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRIS	Dirección de Redes Integradas de Salud
DIREMID	Dirección Regional de Medicamentos Insumos y Drogas
DIRESA	Dirección Regional de Salud
DSARE	Dirección de Salud Sexual y Reproductiva
DPVIH	Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis
ELISA	Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas
ETMI	Eliminación de la transmisión materno infantil
FTA Abs	Fluorescent treponemal antibody absorption
FTC	Emtricitabina
GERESA	Gerencia Regional de Salud
HBsAg	Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B
HBcAg	Antígeno core del virus de la hepatitis B
HBeAg	Antígeno e del virus de la hepatitis B
IFI	Inmunofluorescencia indirecta
IGHB	Inmunoglobulina contra hepatitis B
INS	Instituto Nacional de Salud
ITS	Infecciones de transmisión sexual
LIA	Inmunoanálisis lineal
NVP	Nevirapina

OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PpR	Presupuesto por resultados
PRS	Prueba rápida para sífilis
PRD	Pruebas rápidas duales para VIH y sífilis
PTMI	Prevención de la transmisión materno infantil
RAL	Raltegravir
RAM	Reacción adversa al medicamento
RN	Recién nacido
RPR	Reagina plasmática rápida
SIDA	Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida
SIS	Seguro Integral de Salud
SLM	Sucedáneo de la leche materna
TAR	Tratamiento antirretroviral
TDF	Tenofovir
TMI	Transmisión materno infantil
TPHA	Treponema Pallidum Haemagglutination
TPPA	Prueba de aglutinación de partículas para el Treponema pallidum
VDRL	Venereal Disease Research Laboratory
VHB	Virus de la hepatitis B
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

XI. BIBLIOGRAFIA

1. AASLD 2018 Hepatitis B Guidance. Update on Prevention, Diagnosis, and Treatment of Chronic Hepatitis B. *Hepatology*, VOL. 67, NO. 4, 2018.
2. AIDS Info. Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. <https://aidsinfo.nih.gov/guidelines> on 3/19/2019.
3. Agostini F. et al. Intravenous Ceftriaxone for Syphilitic Uveitis. *Ocular Immunology and Inflammation*. 08 May 2017.
4. Alvarez-Carrasco R. et al. Aplicación del algoritmo inverso para diagnóstico de sífilis gestacional en el Instituto Nacional Materno Perinatal, Perú. 2011-2017. *Rev. Chi. Obstet Ginecol* 2018; 83(4): 359 – 367.
5. Álvarez-Carrasco R. Interpretación de las pruebas diagnósticas de sífilis en gestantes. *Rev Peru Ginecol Obstet*. 2018;64(3) 345. DOI: <https://doi.org/10.31403/rpgo.v64i2095>
6. Anaya M. et al. Protocolo clínico de Hepatitis y embarazo. Trabajo de fin de Grado de medicina. Universidad Jaime I y Hospital la Plana 2017.
7. CDC. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, Morbidity and Mortality Weekly Report. 2015.
8. Erica S. Shenoy et al. Evaluation and Management of Penicillin Allergy A Review. *JAMA*. 2019;321(2):188-199. doi:10.1001/jama.2018.19283.
9. European Association for the Study of the Liver .EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. 2017.
10. Fern Terris-Prestholt et al. The cost-effectiveness of antenatal syphilis screening and treatment approaches in Peru, Tanzania, and Zambia. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*.130 (2015) S73–S80.
11. Fernando Baquero-Artigao et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica, Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergia Pediátricas, Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria y Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria sobre antibioterapia en alergia a penicilina o amoxicilina. *Asociación Española de Pediatría. An Pediatr (Barc)*. 2017;86(2):99. e1---99.e9.
12. Garcia P. et al. Rapid Syphilis Tests as Catalysts for Health Systems Strengthening: A Case Study from Peru. www.plosone.org. June 2013 | Volume 8 | Issue 6 | e66905 Hong-ye Liu. Comparison of efficacy of treatments for early syphilis: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials and observational studies. *PLOS ONE* | <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180001> June 28, 2017.
13. Grupo de Estudio de ITS de la SEIMC. Documento de consenso sobre Diagnóstico y Tratamiento de las Infecciones de Transmisión Sexual en Adultos, Niños y Adolescentes. (Marzo 2017).
14. Jodie Dionne-Odom et al. Syphilis diagnosis in pregnancy: is the reverse algorithm better than the traditional algorithm? *American Journal of Obstetrics & Gynecology Supplement* to JANUARY 2019.
15. Kuznik A. et al. Antenatal Syphilis Screening Using Point-Of- Care Testing in Low- and Middle-Income Countries in Asia and Latin America: A Cost- Effectiveness Analysis. *PLOS ONE* | DOI:10.1371/journal.pone.0127379 May 26, 2015.
16. Ministerio de Salud de Argentina. Prevención de la transmisión perinatal de sífilis,

hepatitis B y VIH. Recomendaciones para el trabajo de los equipos de salud. 2016.

17. Ministerio de Salud de Argentina. Programa Nacional de Hepatitis Virales. Algoritmos para el diagnóstico de hepatitis virales. 2015.
18. Ministerio de Salud de Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapeuticas para la Profilaxia Pre Exposicao, (Prep), de Risco a infeccao pelo HIV, IST e Hepatitis virais. 2017.
19. Ministerio de Salud de Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapeuticas Prevencao da Transmissao vertical de HIV, sífilis e Hepatitis virais. 2018.
20. Ministerio de Salud de Perú. Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú. 2018.
21. Ministerio de Salud de Perú. Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). 2018.
22. Organización Mundial de la Salud. Nota informativa de la OMS sobre el uso de la prueba doble de diagnóstico rápido del VIH y la sífilis, 06 de enero del 2017.
23. Organización Mundial de la Salud. Directrices Unificadas sobre el Uso de Antirretrovirales para la prevención y tratamiento de la Infección por VIH. Segunda Edición. 2016.
24. Organización Mundial de la Salud. Global Guidance on Criteria and Processes for validation: Elimination of Mother – to – Child transmission of HIV and syphilis. Second Edition. 2017.
25. Organización Mundial de la Salud. Guidelines for prevention, care and treatment of persons with Chronic Hepatitis B Infection. March 2015.
26. Organización Panamericana de la Salud. ETMI-PLUS. Marco para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH, la sífilis, la hepatitis y la enfermedad de Chagas. Julio del 2017.
27. Organización Panamericana de la Salud. Consulta regional sobre algoritmos para el diagnóstico de la sífilis en América Latina y el Caribe. Informe de Reunión. 2014.
28. Pingyu Zhou et al. A Study Evaluating Ceftriaxone as a Treatment Agent for Primary and Secondary Syphilis in Pregnancy. Sexually Transmitted Diseases, August 2005, Vol. 32, No. 8, p.495–498. DOI: 10.1097/01.olq.0000170443.70739.cd.
29. Rac MWF, Revell PA, Eppes CS, Syphilis During Pregnancy: A Preventable Threat to Maternal-Fetal Health, American Journal of Obstetrics and Gynecology (2017), doi: 10.1016/j.ajog.2016.11.1052.
30. Recio Linares A et al. Hepatitis B en Pediatría. Form Act Pediatr Aten Prim. 2016;9(3):115-21.
31. Yuichi Katanami et al. Amoxicillin and Ceftriaxone as Treatment Alternatives to Penicillin for Maternal Syphilis. Emerging Infectious Diseases • www.cdc.gov/eid • Vol. 23, No. 5, May 2017.
32. Yuping Cao, A Multicenter Study Evaluating Ceftriaxone and Benzathine Penicillin G as Treatment Agents for Early Syphilis in Jiangsu, China. Clinical Infectious Diseases. Received 11 February 2017; editorial decision 21 June 2017; accepted 14 July 2017.
33. WHO Guideline for the Treatment of Treponema pallidum (syphilis). 2016.
34. WHO Guideline on Syphilis screening and treatment for pregnant women. 2017.
35. WHO Sexually transmitted infections: implementing the Global STI Strategy. 2017. Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258740/1/WHO-RHR-17.18-eng.pdf>



Av. Salaverry 801 - Lima 11
INFOSALUD 113
www.minsa.gob.pe

unicef 
para cada niño y niña