



Resolución Ministerial

Lima, 4 de Julio del 2009

VISTOS:

El Expediente N° 09-050396-001, que contiene el Memorando N° 1389-2009-DIGEMID-DG-DAUM-ACCESO/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el Informe N° 053-2009-DGSP-DSS-DSBS/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas y el Informe N° 547-2009-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, por Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA, se aprueba la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Influenza por Virus A H1N1" cuyo objetivo es establecer las pautas que guíen la atención, diagnóstico y tratamiento de los casos de influenza por virus A H1N1, en los establecimientos de salud del país y disminuyan el riesgo de contagio en los contactos en particular y en la población en general;

Que, según lo señalado en el artículo 2° del precitado documento, la Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección de Servicios de Salud, se encargará de la implementación, difusión, monitoreo y revisión periódica de la citada Guía Técnica;

Que, de acuerdo al artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas -DIGEMID es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados con el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente, así como al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha recomendado la modificación de la precitada Guía Técnica;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Salud de las Personas, ha evaluado y considerado conveniente la recomendación de modificatoria de la Guía Técnica elaborada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección General de Salud de las Personas;



M. Arce R.



V. B. CRUZ S.



V. A. Dongo Z.



V. Rojas M.



D. León Ch.

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo establecido en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657 – Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Incorporar en el numeral 6.4.2.1. de la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Influenza por Virus A H1N1" aprobado con Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA, el siguiente texto:

"6.4.2.1. Tratamiento Antiviral

(...)

6.4.2.1.1. *Elaboración de emergencia de suspensión oral o preparado de una mezcla a partir de Oseltamivir cápsulas.- Para el caso de dificultades en la disponibilidad de tratamiento pediátrico bajo la forma farmacéutica de suspensión oral en el mercado farmacéutico nacional o cuando existan pacientes adultos con dificultad para tragar cápsulas o cuando sean necesarias dosis menores; puede procederse a efectuar la preparación de las dosis a administrar a partir de Oseltamivir cápsulas, a través de los procedimientos señalados en los Anexos 15 y 16 respectivamente".*

Artículo 2°.- Incorporar en el numeral VIII, Anexos, de la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Influenza por Virus A H1N1", aprobado con Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA, los siguientes anexos, cuyo contenido adjunto es parte integrante de la presente resolución:

"Anexo 15.- *Elaboración de emergencia de suspensión oral a partir de oseltamivir cápsulas (concentración final 15mg/ml)".*

"Anexo 16.- *Preparación de emergencia de una dosis de oseltamivir mediante una mezcla para administración inmediata al paciente".*

Artículo 3°.- La Dirección General de Salud de las Personas y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, se encargarán de la difusión de lo dispuesto en la presente Resolución.

Artículo 4°.- Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el nivel regional son responsables de la implementación, difusión, supervisión y cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en el ámbito de sus respectivas funciones.

Artículo 5.- La Oficina General de Comunicaciones dispondrá la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud



M. Arce R.



CRUZ S



V. A. Dongo Z.



V. Rojas M.



D. León Ch.

Anexo 15
Elaboración de Emergencia de Suspensión Oral a partir de Oseltamivir Cápsulas
(Concentración Final 15mg/ml)

A. CONDICIÓN BÁSICA

Las siguientes indicaciones deberán ser usadas SOLAMENTE DURANTE SITUACIONES DE EMERGENCIA: como cuando no exista disponibilidad de tratamiento pediátrico en el mercado farmacéutico nacional, o existen pacientes adultos con dificultad para tragar las cápsulas o cuando son necesarias dosis menores.

La preparación de una suspensión oral, mediante este procedimiento, proveerá al paciente una medicación suficiente para 5 días de tratamiento o para 10 días como profilaxis, según sea el caso.

B. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN

En los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, el Químico Farmacéutico es el profesional autorizado a elaborar la suspensión (15mg/mL) a partir de Oseltamivir fosfato 75mg en cápsulas usando como vehículo un Jarabe Simple (*).

Primero.- Calcular el volumen total de una suspensión oral necesaria para dispensar el tratamiento para cada paciente. El volumen total requerido está determinado por el peso de cada paciente. Ver Tabla 1.

Tabla 1: Volumen de una suspensión oral (15mg/mL) necesaria para su elaboración basado en el peso del paciente.¹

Peso corporal (Kg)	Volumen total del preparado por paciente (ml)
≤15 kg	30 ml
16 a 23 kg	40 ml
24 a 40 kg	50 ml
≥41 kg	60 ml

Segundo.- Determinar el número de cápsulas y la cantidad de vehículo que se necesitan para preparar el volumen total (calculado a partir de la Tabla-1: 30 ml, 40 ml, 50 ml ó 60 ml) del preparado de suspensión oral (15 mg/ml). Ver Tabla 2.

Tabla 2: Número de OSELTAMIVIR 75 mg cápsulas y la cantidad de vehículo (Jarabe simple) necesarios para preparar el volumen total de una suspensión oral (15 mg / ml)²

Volumen total del compuesto oral	30 ml	40 ml	50 ml	60 ml
Número requerido de Oseltamivir 75 mg Cápsulas	6 cápsulas (450 mg oseltamivir)	8 cápsulas (600 mg oseltamivir)	10 cápsulas (750 mg oseltamivir)	12 cápsulas (900 mg oseltamivir)
Volumen requerido de vehículo (JARABE SIMPLE)	29 ml	38.5 ml	48 ml	57 ml

Tercero.- Seguir el procedimiento para la preparación de la suspensión oral (15 mg/ml) a partir de OSELTAMIVIR 75mg cápsulas:

1. Separar cuidadosamente la tapa del cuerpo de la cápsula y transferir el contenido del número requerido de cápsulas de OSELTAMIVIR 75mg en un mortero limpio.

¹ Fuente: U.S. Food And Drug Administration. FDA Approved Drug Products
(http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047,%20021246s033lbl.pdf)

² Fuente: U.S. Food And Drug Administration. FDA Approved Drug Products
(http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047,%20021246s033lbl.pdf)



GUÍA TÉCNICA:

"GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA POR VIRUS A H1N1"

2. Triturar los gránulos a un polvo fino.
3. Adicionar un tercio (1/3) de la cantidad especificada del vehículo y triturar el polvo hasta lograr una suspensión uniforme.
4. Trasvasar a un frasco de vidrio ámbar o a una botella de polietileno tereftalato (PET). Puede usarse un embudo para evitar cualquier derrame.
5. Adicionar otro tercio (1/3) del vehículo al mortero, enjuagar el pilón y el mortero por movimiento sin trituración y trasvasar el vehículo en el frasco.
6. Repetir el enjuague (Paso 5) con el remanente del vehículo.
7. Cerrar el frasco usando una tapa, preferentemente con precinto inviolable a prueba de niños.
8. Agitar bien hasta disolver completamente el medicamento y asegurar la distribución homogénea del medicamento disuelto en la suspensión resultante (Nota: El medicamento oseltamivir fosfato, se disuelve rápidamente en el vehículo. La suspensión es causada por algunos de los ingredientes inertes de las cápsulas OSELTAMIVIR, los cuales son insolubles en el vehículo).
9. Colocar una etiqueta en el frasco indicando "Agitar lentamente antes de su uso". [Esta suspensión elaborada debe ser agitada lentamente antes de su administración para minimizar la tendencia del ingreso de aire.]
10. Instruir a los padres o a las personas al cuidado de los niños que cualquier residuo de la suspensión preparada al término del tratamiento debe ser descartada.
11. Guardar la suspensión elaborada en un lugar apropiado acorde a la fecha de expiración y a las condiciones de almacenamiento (ver abajo).

C. ALMACENAMIENTO DE LA SUSPENSION ELABORADA

Refrigeración: Estable por 5 semanas (35 días) cuando es almacenada en un refrigerador de 2° a 8°C.

Temperatura ambiente: Estable por cinco días (5 días) cuando es almacenada a 25°C..

La etiqueta debe ser colocada en el frasco, el cual debe incluir el nombre del medicamento, concentración, lote del medicamento, fecha de preparación y de su expiración (dependiendo de las condiciones de almacenamiento) y indicaciones para su almacenamiento³.

Al momento de la dispensación, el químico farmacéutico deberá brindar las instrucciones verbales y por escrito de la forma de uso, administración y condiciones de conservación.

D. INSTRUCCIONES DE DOSIFICACIÓN

De este procedimiento de elaboración resulta una suspensión de 15mg/ml, la cual es diferente a la comercialmente disponible OSELTAMIVIR suspensión oral, la cual tiene una concentración de 12mg/ml.

Tabla 3: Dosis de la suspensión elaborada a partir de las cápsulas de OSELTAMIVIR 75mg⁴

Peso corporal (kg)	Dosis (mg)	Volumen por dosis 15 mg/ml	Dosis para Tratamiento (para 5días)	Dosis para prevención Proflaxis (para 10 días)
≤15 kg	30 mg	2 ml	2 ml Dos veces al día	2 ml una vez diario
16 a 23 kg	45 mg	3 ml	3 ml Dos veces al día	3 ml una vez diario
24 a 40 kg	60 mg	4 ml	4 ml Dos veces al día	4 ml una vez diario
≥41 kg	75 mg	5 ml	5 ml Dos veces al día	5 ml una vez diario

Nota: 1 cucharadita = 5 ml

³ Norma Técnica de Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud, aprobada con Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA.

⁴ Fuente: U.S. Food And Drug Administration. FDA Approved Drug Products

(http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047,%20021246s033lbl.pdf)



GUÍA TÉCNICA:

"GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA POR VIRUS A H1N1"

Considerar para la dispensación de la suspensión una jeringa oral graduada para medir las cantidades pequeñas de suspensión. Si es posible, marcar o resaltar las graduaciones correspondientes para la dosis apropiada (2 ml, 3 ml, 4 ml ó 5 ml) en la jeringa oral por cada paciente.

E. INSTRUCCIONES PARA PREPARACION DEL JARABE SIMPLE (VEHÍCULO)

JARABE SIMPLE⁵

Azúcar.....850g
Agua destilada (cantidad suficiente para).....1000 ml

- El jarabe puede prepararse en caliente (< 60 °C), pero es preferible hacerlo en frío, por el procedimiento siguiente: se coloca el azúcar en un percolador adecuado, cuyo cuello se obtura con una gasa humedecida con agua; se añade cuidadosamente 450 mL de agua, y se regula la salida del percolado; éste se devuelve al percolador hasta la disolución del azúcar. Se lava el percolador y la gasa con el agua destilada para obtener el volumen final.
- Envase y almacenaje: en frasco bien tapado, a temperatura no mayor de 25° C.
- Esta solución sólo podrá ser usada para la preparación de la suspensión de Oseltamivir, dentro de las 24 horas de su preparación.



⁵ Formulario Farmacológico y Legislación Farmacéutica. Fernando Montesinos Ampuero Ed. 1981.

Anexo 16
Preparación de Emergencia de una Dosis de Oseltamivir mediante una Mezcla para Administración Inmediata al Paciente

A. CONDICION BASICA:

Las siguientes indicaciones deberán ser usadas SOLAMENTE DURANTE SITUACIONES DE EMERGENCIA: como cuando no exista disponibilidad de tratamiento pediátrico en el mercado farmacéutico nacional o cuando son necesarias dosis menores.

B. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN.⁶

Este procedimiento puede ser efectuado en los establecimientos de salud o en los hogares, en este último caso a cargo de la persona responsable de la administración del tratamiento. En este sentido, se proponen dos opciones:

1. Si se dispone de una jeringuilla de 5ml.

Se necesitan dos vasitos, jeringa, cucharita, agua destilada o agua hervida y alimento edulcorado adecuado. Alimento edulcorado: azúcar rubia o blanca disuelta en agua, miel (sólo para niños de dos o más años), la salsa de un postre, leche condensada, salsa de manzana o de yogur, para enmascarar el sabor amargo

Procedimiento:

- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Oseltamivir 75mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringa 5.0ml de agua.
- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 15mg/ml).
- Tomar a continuación con la jeringa el volumen correspondiente a la dosis que se debe administrar (Ver Tabla 1) y transferirlo a un segundo vasito.
- Desechar cualquier resto de preparación.
- Añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado.

Tabla 1: Rango de dosis (autorizado) y volumen equivalente en la preparación.

Peso	Dosis	Volumen (ml)
≤15Kg	30mg	2
>15 a 23Kg	45mg	3
>23 a 40Kg	60mg	4

2. Si no se dispone de una jeringuilla de 5ml.

- Abrir y verter el contenido completo de la cápsula de Oseltamivir 75mg cuidadosamente en una cucharita.
- El polvo se debe homogeneizar y distribuir cuidadosamente en 5 partes (para estas operaciones se pueden ayudar de un cuchillo, por la parte contraria al filo).
- Para administrar las dosis de 30, 45 y 60mg se deben desechar las partes indicadas en la Tabla 2.
- Sobre el polvo conservado en la cucharilla, añadir una cantidad pequeña (no superior a una cucharilla de té) de un alimento edulcorado adecuado.

Tabla 2: Rango de dosis (autorizado) y partes equivalente en la preparación.

Peso	Dosis	Partes que se deben desechar (de las 5 preparadas)
≤15Kg	30mg	3
>15 a 23Kg	45mg	2
>23 a 40Kg	60mg	1

⁶ Fuente: Nota Informativa para profesionales sanitarios.
<http://www.agemed.es/actividad/documentos/notasPrensa/notaOseltamivir-Zanamivir.htm>

