



# Resolución Ministerial

Lima, 21 de Julio del 2009

Visto el Expediente N° 09-051756-001, que contiene el Informe N° 013-2009-DSBS-DSES-DSS-DGSP/MINSA de la Dirección General de Salud de las Personas y el Informe N° 628-2009-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

**CONSIDERANDO:**

Que, por Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA, se aprobó 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, con fecha 11 de junio del 2009, la Organización Mundial de la Salud eleva el nivel de alerta de pandemia de gripe de la fase 5 a la fase 6;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Salud de las Personas, remite para su aprobación el proyecto de Directiva Sanitaria para la Atención, Diagnóstico y Tratamiento de Influenza en los Establecimientos de Salud a Nivel Nacional en la Etapa de Mitigación de la Pandemia de Influenza por Virus A (H1N1), cuyo objetivo es estandarizar los procedimientos para la atención, diagnóstico y tratamiento de casos por Influenza en la Etapa de Mitigación (transmisión sostenida en la comunidad) de la Pandemia Influenza por virus A (H1N1), en los establecimientos de salud a nivel nacional;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud de las Personas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud de las Personas, el Director General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, el Director General de la Dirección General de Epidemiología, 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;



M. Arce R.



V.A. Dongo Z.



CABALLERO G.



E. CRUZ S.



Rojas M



D. León Ch.



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar la Directiva Sanitaria N° 024 -Minsa/DGSP-V01 "Directiva Sanitaria para la Atención, Diagnóstico y Tratamiento de Influenza en los Establecimientos de Salud a Nivel Nacional en la Etapa de Mitigación de la Pandemia de Influenza por Virus A (H1N1)".

M. Arce R.



**Artículo 2°.-** Encargar a la Dirección General de Salud de las Personas la difusión de lo dispuesto en la presente Resolución.

V.A. Dongo Z.

**Artículo 3°.-** 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.



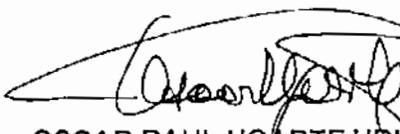
**Artículo 4°.-** La Oficina General de Comunicaciones dispondrá la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/normas.asp>.

I. CABALLERO C.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



F. CRUZ S.





**OSCAR RAUL UGARTE UBILLUZ**  
Ministro de Salud



Rojas M.



D. León Ch.

**DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y  
TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD  
A NIVEL NACIONAL EN LA  
ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA  
POR VIRUS A (H1N1)**

**I. FINALIDAD:**

Contribuir al control eficiente de la morbi-mortalidad por Influenza por virus A (H1N1) en el Perú.

**II. OBJETIVO:**

Estandarizar los procedimientos para la atención, diagnóstico y tratamiento de casos por Influenza en la Etapa de Mitigación (trasmisión sostenida en la comunidad) de la Pandemia Influenza por virus A (H1N1), en los establecimientos de salud a nivel nacional.

**III. ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

La presente Directiva Sanitaria es de cumplimiento obligatorio en todos los Establecimientos de Salud públicos, privados y mixtos del Sector Salud a nivel nacional.

**IV. BASE LEGAL:**

- Resolución Ministerial N° 285-2009/MINSA que declara la Alerta Amarilla en todos los establecimientos de salud a nivel nacional.
- Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA que aprueba la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Influenza por virus A H1N1".
- Resolución Ministerial N° 352-2009/MINSA que adiciona un párrafo al numeral 6.4.1.2 y al 6.4.2.1 de la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Influenza por virus A H1N1" aprobado por Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 431-2009/MINSA que adiciona como último párrafo del 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 por Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 450-2009/MINSA que incorpora en el numeral 6.4.2.1., el numeral 6.4.2.1.1. y en el numeral VIII Anexos, los Anexos 15 y 16 de la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Influenza por virus A H1N1" aprobado por Resolución Ministerial N° 326-2009/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 455-2009/MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria No. 026-MINSA/DGE V.01 "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica Intensificada de influenza e Infecciones Respiratorias Agudas (IRA) en el Perú".

**V. DISPOSICIONES GENERALES:**

**5.1. Definición Operativa**

**Etapa de Mitigación:**

Etapa de la pandemia caracterizada por la trasmisión sostenida de la Influenza por virus A H1N1 en la comunidad.



**5.2. Cuadro Clínico de Influenza por virus A (H1N1):**

Fiebre mayor de 38° C, acompañada de al menos uno de los siguientes signos o síntomas:

- Tos
- Dolor de garganta
- Rinorrea

**5.3. Factor de Riesgo por edad o comorbilidad:**

- Niños menores de 5 años (el riesgo de complicaciones severas es más alto en niños menores de 2 años).
- Adultos mayores (de 60 años a más).
- Mujeres embarazadas (gestantes).
- Personas con las siguientes condiciones:
  - Enfermedades pulmonares crónicas (incluyendo el asma y tuberculosis), cardiovasculares, renales, hepáticas, hematológicas (incluyendo anemia falciforme), neurológicas, neuromusculares o metabólicas (incluyendo la diabetes mellitus, obesidad mórbida).
  - Inmunosupresión, incluyendo las causadas por medicamentos, cáncer o por HIV.
  - Personas menores de 19 años de edad quienes reciben terapia prolongada con ácido acetil salicílico.
  - Residentes de casas de reposo u otros servicios de cuidados crónicos.

**5.4. Signos de Alarma:**

- **Adultos**
  - Dificultad para respirar o dolor en el pecho
  - Cianosis
  - Vómito o diarrea persistentes
  - Signos de deshidratación
  - Trastorno del estado de conciencia
  - Deterioro agudo de la función cardíaca
  - Agravamiento de una enfermedad crónica
- **Niños**
  - Fiebre alta (mayor de 39°C) y dificultad para respirar
  - Cianosis
  - Aumento de la frecuencia respiratoria:
    - Entre 2 y 11 meses : más de 50 respiraciones por minuto.
    - Entre 1 y 5 años : más de 40 respiraciones por minuto.
  - Rechazo a la vía oral
  - Signos de deshidratación (Ej.: llanto sin lágrimas).



DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -MINSA/DGSP, V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA  
POR VIRUS A (H1N1)

- Irritabilidad y/o convulsiones
- Trastorno del estado de conciencia

#### 5.5. Otras Disposiciones Generales

- La declaración de los departamentos del país, en etapa de mitigación (transmisión sostenida en la comunidad) de la Pandemia de Influenza A H1N1, será dada por la autoridad de salud.
- Las Direcciones de Salud (DISA), las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quién haga sus veces en el ámbito regional, determinarán la relación de establecimientos de salud (mínimo establecimientos del nivel I-3 / I-4) donde se brindará el tratamiento antiviral a los pacientes, de acuerdo a lo dispuesto en la presente Directiva Sanitaria. Así mismo deberán coordinar con los otros prestadores de salud (EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas y Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Privados, Mixtos, etc.) de su ámbito jurisdiccional para contar con la relación de establecimientos en donde se brindará tratamiento antiviral.
- Las Direcciones de Salud (DISA), las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quién haga sus veces en el ámbito regional, comunicará el listado de los establecimientos de salud seleccionados a sus Hospitales, Redes y Microrredes así como a INFOSALUD.
- Las Direcciones de Salud (DISA), las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o quién haga sus veces en el ámbito regional, coordinarán con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para disponer de los tratamientos de antivirales, en su ámbito jurisdiccional.
- El Personal de salud deberá utilizar las medidas de protección respiratoria, las medidas de precaución estándar y utilización del equipo de protección personal de acuerdo a la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Influenza por virus A H1N1", aprobada con Resolución Ministerial No. 326-2009/MINSA, no requiriendo quimioprofilaxis.
- Está indicada la quimioprofilaxis sólo para los contactos cercanos que están dentro de los grupos de alto riesgo de acuerdo a lo señalado en la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Influenza por virus A H1N1", aprobada con Resolución Ministerial No. 326-2009/MINSA.
- El personal profesional de los establecimientos de salud que atiendan a pacientes con síntomas respiratorios deberá dar las indicaciones para el cuidado de una persona enferma en el hogar, establecidas en Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Influenza por virus A H1N1", aprobada con Resolución Ministerial No. 326-2009/MINSA.



## VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

### 6.1. De la Organización y Acciones del Establecimiento de Salud:

Se recomienda que los establecimientos de salud cuenten con áreas diferenciadas para el manejo de casos, de la manera siguiente:

#### 6.1.1. Área de Triage Diferenciado:

- Ubicada en lugar accesible, de fácil localización, en lo posible cercano a los consultorios externos y próximo a la puerta de ingreso.

DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP, V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA  
POR VIRUS A (H1N1)

- Debe ser atendido por un equipo de salud preferentemente conformado por: Médico (01) y/o Enfermera (01) y Técnicos de Enfermería (02).
- En esta área el personal de salud realizará las siguientes acciones:
  - Tamizar pacientes que acudan al establecimiento para ubicar aquellos que presentan síntomas respiratorios.
  - Los pacientes que presentan síntomas respiratorios deberán ser derivados con acompañamiento hacia el Área de Atención para Influenza.
  - Los pacientes que no presentan síntomas respiratorios deberán ser derivados a los consultorios externos o emergencia, según corresponda.

**6.1.2. Área de Atención para pacientes sospechosos de Influenza :**

- Ubicada en zona cercana al área/ambiente/sala de aislamiento diferenciada determinado previamente por el establecimiento de salud, con ventilación adecuada y con ambiente que permita la entrevista, evaluación clínica, y toma de muestras.
- Debe ser atendido por un equipo de salud permanente, conformado por:
  - En establecimientos de salud Categoría 1-3 / 1-4: Médico y/o Enfermera
  - En establecimientos de salud a partir de la Categoría II-1: Médico (01), Enfermera (01) y Técnicos de Enfermería (02).
- Así mismo se contará con personal de retén al llamado: Epidemiólogo o responsable de Epidemiología y Tecnólogo Médico de Laboratorio/personal de laboratorio.
- En esta área el personal profesional de salud permanente, realizará las siguientes acciones:
  - Clasificar a los pacientes en tres grupos:
    - I. Cumplen con cuadro clínico más signos de alarma.
    - II. Cumplen con cuadro clínico más factor de riesgo por edad o comorbilidad.
    - III. Cumplen con cuadro clínico pero no presentan factor de riesgo por edad o comorbilidad ni signos de alarma.
  - Indicar el tratamiento antiviral en los siguientes casos:
    - I. Cumplen con cuadro clínico más signos de alarma.
    - II. Cumplen con cuadro clínico más factor de riesgo por edad o comorbilidad.

El tratamiento antiviral se indicará según el esquema del Ministerio de Salud.
- Los casos del numeral I serán hospitalizados, y se les tomará la muestra de hisopado nasal y faríngeo.
- Los pacientes que corresponden a los numerales II y III no requieren toma de muestra de hisopado nasal y faríngeo, y tampoco requieren hospitalización.
- Los pacientes que *cumplen con cuadro clínico pero no presentan factor de riesgo por edad o comorbilidad ni signos de alarma* (numeral III), no se les indicará tratamiento antiviral, sólo aislamiento domiciliario voluntario y tratamiento sintomático.



DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA  
POR VIRUS A (H1N1)

- Los casos de los numerales II y III, según su evolución deberán acercarse al establecimiento de salud para control. En ambos casos deberá educarse al paciente y/o acompañante, en el especial seguimiento a la aparición de signos de alarma, en cuyo caso deberá acudir al establecimiento de salud.

#### 6.1.3. Área/Ambiente/Sala de aislamiento diferenciado

- Ubicada en zona cercana al área de atención para pacientes sospechosos de influenza, con ventilación adecuada.
- El paciente con al menos un signo de alarma (numeral I), deberá ser inmediatamente trasladado al Área/Ambiente/Sala de aislamiento diferenciada determinada por el establecimiento de salud, para su internamiento y cumplimiento de las siguientes recomendaciones:

1. Uso de Mascarilla quirúrgica descartable para el paciente y las visitas (las cuales deben ser restringidas a lo estrictamente necesario). **Deberán ser proporcionadas por el establecimiento de salud.**
2. **Tratamiento antiviral para el paciente por cinco (05) días según esquema del Ministerio de Salud.**
3. Toma de muestra de hisopado nasal y faringeo, al paciente.
4. Uso de mascarilla quirúrgica descartable para el personal que atiende al paciente y sólo se usará Respirador N95, en áreas críticas y cuando se realicen procedimientos que generen aerosoles.
5. **En el caso de requerir el paciente soporte ventilatorio deberá trasladarse al área asignada para éstos casos, determinada por el establecimiento de salud.**
6. Se procederá al **Alta Hospitalaria, de acuerdo a criterio clínico**, previa desaparición de los signos de alarma así como la compensación del paciente, con las siguientes recomendaciones, para el paciente:
  - Medidas de Aislamiento Voluntario en domicilio/Autoaislamiento Domiciliario con restricciones de visita, hasta completar el periodo de transmisibilidad (desde el inicio de síntomas hasta ocho días después).
  - Uso de mascarilla quirúrgica para el paciente.
  - Completar el tratamiento antiviral hasta el 5to. día, según esquema del Ministerio de Salud.

- o El Equipo de Retén (Epidemiólogo/responsable de epidemiología y personal de Laboratorio) realizarán las siguientes actividades:
  1. Investigación de casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) inusitados o conglomerados de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) inusitados o respuesta e investigación de brotes de Influenza A (H1N1) (ejm.: en asilos, albergues, cuarteles, penales, instituciones cerradas)
  2. Brindar asistencia técnica al Jefe del establecimiento de salud para la toma de decisiones, en aspectos relacionados a su campo.

#### 6.2. Del Reporte de la Información

El Jefe del establecimiento de salud determinará a un responsable que deberá informar a la Dirección de Salud, Dirección Regional de Salud o quien haga sus veces en el ámbito regional, el consolidado diario de atenciones realizadas en el Establecimiento de Salud señalando:



**DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.**  
**DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA POR VIRUS A (H1N1)**

- Total de Atenciones en el Área de Triage Diferenciado
- Total de Atenciones en el Área de Atención para Influenza
- Total de Pacientes Hospitalizados, según corresponda, precisando el número de casos IRAG.
- Total de tratamientos antivirales entregados.

La hora límite para la entrega de la información del día anterior, del establecimiento de salud a la DISA/DIRESA, o quien haga sus veces en el ámbito regional, será a las 10:00 horas.

El Director General de la DISA, DIRESA o quien haga sus veces en el ámbito regional, determinará al responsable de consolidar la información de los establecimientos de salud de su jurisdicción. El Comité de Influenza de la DISA, DIRESA o quien haga sus veces en el ámbito regional, deberá realizar el análisis de la misma.

La DISA/DIRESA, o quien haga sus veces en el ámbito regional remitirá la información del día anterior al nivel nacional hasta las 12:00 horas del día.

El responsable de Farmacia del establecimiento de salud o quien haga sus veces deberá remitir en forma diaria a través de la Dirección o Jefatura del Establecimiento de salud, el reporte del movimiento de los medicamentos antivirales, en los formatos establecidos, a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA, DIRESA o quien haga sus veces en el ámbito regional.

## **VII. RESPONSABILIDADES:**

### **Nivel Nacional**

La Dirección General de Salud de las Personas es responsable de la difusión de la presente Directiva Sanitaria y de la supervisión de su aplicación.

La Dirección General de Epidemiología y la Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas son responsables de la difusión de la presente Directiva Sanitaria, en lo que les corresponda.

### **Nivel Regional**

Las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud o quien haga sus veces en el ámbito regional, son responsables de la difusión, implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria dentro de la jurisdicción correspondiente.

### **Nivel Local**

Los Establecimientos de Salud, según relación establecida por la DISA, DIRESA o quien haga sus veces en el ámbito regional, son responsables de la aplicación de la presente Directiva Sanitaria.

## **VIII. DISPOSICIÓN FINAL:**

Las Direcciones de Salud (DISAs), Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs) o quien haga sus veces en el ámbito regional mantendrán informado diariamente al Comité Ejecutivo del Plan Nacional de preparación y respuesta frente a la potencial pandemia de Influenza (Presidido por el Vice-Ministro de Salud e integrado por los Directores Generales de la Dirección General Salud de las Personas, Dirección General de Epidemiología, Oficina General de Defensa Nacional, Instituto Nacional de Salud) así



DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA  
POR VIRUS A (H1N1)

como a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en lo relacionado al punto 6.2, de acuerdo a sus competencias.

**IX. ANEXOS:**

**Anexo 01:** Flujograma para el Manejo de Pacientes con Síntomas Respiratorios en el Establecimiento de Salud.

**Anexo 02:** Tratamiento Antiviral con Oseltamivir

**Anexo 03:** Elaboración de Emergencia de Suspensión Oral a partir de Oseltamivir Cápsulas (Concentración Final 15 mg/ml)

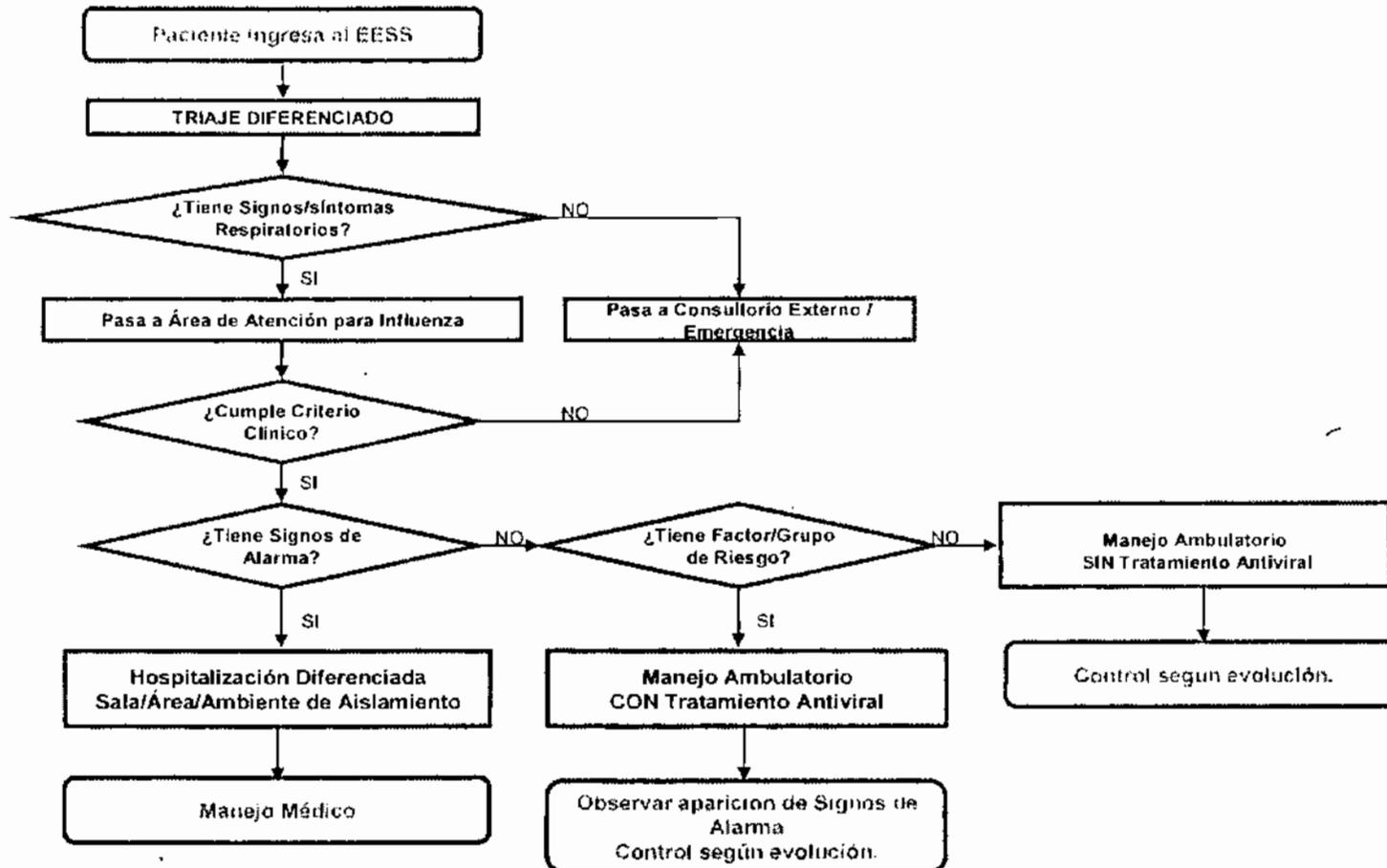
**Anexo 04:** Preparación de Emergencia de una Dosis de Oseltamivir mediante una Mezcla para Administración Inmediata al Paciente

**Anexo 05:** Formato para la Evaluación y Manejo de Pacientes con Síntomas Respiratorios, Incluido Influenza Estacional o por virus A (H1N1)



DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA POR VIRUS A (H1N1)

Anexo 01: Flujograma para el Manejo de Pacientes con Síntomas Respiratorios en el Establecimiento de Salud



### Anexo 02: Tratamiento Antiviral con Oseltamivir

Oseltamivir		
Grupo	Tratamiento	
Adultos	75 mg cada 12 horas x 5 d	
Niños mayores de 1 año	Menos de 15 Kg.	30 mg cada 12 horas x 5 d
	De 15 a 23 Kg	45 mg cada 12 horas x 5 d
	De 23 a 40 Kg	60 mg cada 12 horas x 5 d
	Más de 40 Kg	75 mg cada 12 horas x 5 d
Niños menores de 1 año	< 3 meses	12 mg cada 12 horas x 5 d
	3 a 5 meses	20 mg cada 12 horas x 5 d
	6 a 11 meses	25 mg cada 12 horas x 5 d

**Nota:** Recomendaciones para la conservación de los inhibidores de neuraminidasa:  
**Oseltamivir:** Tanto en cápsula como en polvo para reconstituir conservar a temperatura de 25° C (rango entre 15°C a 30°C). La suspensión reconstituida debe conservarse entre 2°C a 8°C.

Dosis recomendadas de inhibidores de neuraminidasa para tratamiento en Adultos con Insuficiencia Renal	
Aclaramiento de Creatinina	Dosis recomendadas Oseltamivir
> 30 (ml/min.)	75 mg cada 12 horas
> 10 a ≤ 30 (ml/min.)	75 mg cada 24 horas
≤ 10 (ml/min.)	No recomendado
Pacientes con diálisis	No recomendado

El inicio del tratamiento deberá ser dentro de las primeras 48 horas para asegurar el máximo de beneficio. Sin embargo, la experiencia en el tratamiento de la influenza estacional ha mostrado beneficios aun después de este tiempo sobre todo en casos graves hospitalizados. El tratamiento presenta los siguientes beneficios: disminuye la intensidad de la enfermedad y acorta su duración previniendo complicaciones.

Tratamiento en menores de un año:

Debido a que los infantes experimentan altas tasas de morbi-mortalidad por influenza, los infantes con infecciones por los nuevos virus de influenza H1N1 podrían beneficiarse del tratamiento con oseltamivir.

Tratamiento en gestantes: Se conoce que las gestantes tienen un muy alto riesgo de complicaciones cuando adquieren la infección con virus de influenza. El oseltamivir es considerado como medicamento "Categoría C" para el embarazo, lo que indica que no hay estudios clínicos que midan la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Aunque se han reportado algunos efectos adversos en gestantes tomando dicha medicación, no se ha establecido una relación entre dichos efectos y la ingesta del medicamento. El embarazo no debería ser considerado una contraindicación para el uso del oseltamivir. Por su actividad sistémica, se prefiere el uso del oseltamivir para el tratamiento de las gestantes.



F. CRUZ S.

### Anexo 3

## Elaboración de Emergencia de Suspensión Oral a partir de Oseltamivir Cápsulas (Concentración Final 15 mg/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.

#### 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 (15 mg/ml) a partir de Oseltamivir fosfato 75 mg en cápsulas usando como vehículo un Jarabe Simple, cumpliendo las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.<sup>1</sup>

**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 (15 mg/ml) necesaria, según peso corporal del paciente.<sup>2</sup>**

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)<sup>3</sup>**

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 75 mg cápsulas:



<sup>1</sup> Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales. ([http://www.gigemid.minsa.gob.pe/decvy/dcvy/manual\\_bpm\\_ort.pdf](http://www.gigemid.minsa.gob.pe/decvy/dcvy/manual_bpm_ort.pdf))

<sup>2</sup> Fuente: U.S. Food And Drug Administration. FDA Approved Drug Products ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2008/021087s047%20021246s0331bl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047%20021246s0331bl.pdf))

<sup>3</sup> Fuente: U.S. Food And Drug Administration. FDA Approved Drug Products ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2008/021087s047%20021246s0331bl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047%20021246s0331bl.pdf))

**DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.**  
**DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA POR VIRUS A (H1N1)**

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

**Refrigeración:** Estable por 5 semanas (35 días) cuando es almacenada en un refrigerador doméstico de 2°C 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 (que depende de las condiciones en que se almacena) e indicaciones para su almacenamiento<sup>4</sup>.

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

**Tabla 3: Dosis de la suspensión elaborada a partir de las cápsulas de OSELTAMIVIR 75 mg<sup>5</sup>**

Peso corporal (kg)	Dosis (mg)	Volumen por dosis 15 mg/ml	Dosis para Tratamiento (para 5 días)	Dosis para prevención Profilaxis (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



<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Fuente: U.S. Food And Drug Administration. FDA Approved Drug Products ([http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2008/021087s047%20021246s033lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/021087s047%20021246s033lbl.pdf))

DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -Minsa/DGSP. V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA 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 PREPARACIÓN DEL JARABE SIMPLE (VEHÍCULO)**

**JARABE SIMPLE<sup>6</sup>**

Azúcar..... 850 g  
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 destilada, y se regula la salida del percolado; éste se devuelve al percolador hasta la disolución del azúcar. Para obtener el volumen final, se completa con agua destilada, usando el mismo percolador y la gasa, de manera que a la vez van siendo enjuagados.
- 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.



<sup>6</sup> Formulario Farmacológico y Legislación Farmacéutica, Fernando Montesinos Ampuero Ed. 1981.

**Anexo 04**  
**Preparación de Emergencia de una Dosis de Oseltamivir mediante una Mezcla  
 para Administración Inmediata al Paciente**

**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 cuando son necesarias dosis menores.

**B. PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN.<sup>7</sup>**

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 5 ml.**

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 75 mg cuidadosamente en un vasito y añadir mediante la jeringa 5.0 ml de agua.
- Agitar suavemente durante 2 minutos para lograr una suspensión homogénea (concentración de oseltamivir en la preparación: 15 mg/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)
≤ 15 Kg	30 mg	2
>15 a 23 Kg	45 mg	3
>23 a 40 Kg	60 mg	4

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

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

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

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



<sup>7</sup> Fuente: Nota Informativa para profesionales sanitarios.  
<http://www.agermed.es/actividad/documentos/notasPrensa/notaOseltamivir-Zanamivir.htm>

**Anexo 05:**  
**FORMATO PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE PACIENTES CON**  
**SÍNTOMAS RESPIRATORIOS**  
**Incluido INFLUENZA Estacional o por virus A (H1N1)**

**EVALUAR:**

<b>1</b>  <b>CUADRO CLÍNICO</b>	<input type="checkbox"/> <b>Fiebre &gt; 38° C</b>  Más uno de los siguientes síntomas/signos : <input type="checkbox"/> Tos <input type="checkbox"/> Dolor de Garganta <input type="checkbox"/> Rinorrea	<u>Otros síntomas/signos a explorar:</u> <input type="checkbox"/> Dolores musculares <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Escalofríos <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Vómitos
<b>2</b>  <b>SIGNOS DE ALARMA</b>	<b>ADULTO</b> <input type="checkbox"/> Dificultad para respirar o dolor en el pecho <input type="checkbox"/> Cianosis <input type="checkbox"/> Vómitos o diarrea persistentes <input type="checkbox"/> Signos de deshidratación <input type="checkbox"/> Trastorno del Estado de Conciencia <input type="checkbox"/> Deterioro Agudo de la Función Cardíaca. <input type="checkbox"/> Agravamiento de una enfermedad crónica	<b>NIÑOS</b> <input type="checkbox"/> Fiebre alta (mayor de 39°C) y dificultad para respirar <input type="checkbox"/> Cianosis <input type="checkbox"/> Aumento de la frecuencia respiratoria: • Entre 2 y 11 meses : más de 50 respiraciones por minuto. • Entre 1 y 5 años : más de 40 respiraciones por minuto.  <input type="checkbox"/> Rechazo a la vía oral <input type="checkbox"/> Signos de deshidratación (Ej.: llanto sin lágrimas). <input type="checkbox"/> Irritabilidad y/o convulsiones <input type="checkbox"/> Trastorno del estado de conciencia
<b>3</b>  <b>FACTORES DE RIESGO (POR EDAD O CO-MORBILIDAD)</b>	<input type="checkbox"/> Niños menores de 5 años <input type="checkbox"/> Adultos Mayores (de 60 años a más). <input type="checkbox"/> Mujeres embarazadas <input type="checkbox"/> Inmunosupresión, incluyendo las ocasionadas por medicamentos o VIH. <input type="checkbox"/> Enfermedades pulmonares crónicas (incluyendo el asma, tuberculosis). <input type="checkbox"/> Cardiovasculares. <input type="checkbox"/> Metabólicas (incluyendo Diabetes Mellitus, Obesidad mórbida),	<input type="checkbox"/> Renales, hepáticas, hematológicas (incluyendo anemia falciforme) <input type="checkbox"/> Neurológicas, neuromusculares <input type="checkbox"/> Personas menores de 19 años de edad quienes reciben terapia prolongada con ácido acetilsalicílico. <input type="checkbox"/> Residentes de casas de reposo u otros servicios de cuidados crónicos



**MANEJO:**

<b>I.- PACIENTE con CUADRO CLÍNICO Y SIGNO DE ALARMA</b>	<b>PACIENTE SE HOSPITALIZA. RECIBE TRATAMIENTO ANTIVIRAL REQUIERE TOMA DE MUESTRA</b>
<b>II. PACIENTE con CUADRO CLÍNICO Y FACTOR DE RIESGO (POR EDAD o CO-MORBILIDAD)</b>	<b>RECIBE TRATAMIENTO ANTIVIRAL AISLAMIENTO DOMICILIARIO VOLUNTARIO NO REQUIERE TOMA DE MUESTRA SEGUIMIENTO DE SIGNOS DE ALARMA.</b>
<b>III. PACIENTE con CUADRO CLÍNICO, SIN FACTOR DE RIESGO POR EDAD O CO-MORBILIDAD, NI SIGNOS DE ALARMA</b>	<b>TRATAMIENTO SINTOMÁTICO AISLAMIENTO DOMICILIARIO VOLUNTARIO NO REQUIERE TOMA DE MUESTRA NO REQUIERE TRATAMIENTO ANTIVIRAL</b>

DIRECTIVA SANITARIA N° 027 -MINSADGSP. V.01.  
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INFLUENZA EN LOS  
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL EN LA ETAPA DE MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA DE INFLUENZA  
POR VIRUS A (H1N1)

**INSTRUCTIVO DE USO Y LLENADO**  
**FORMATO PARA LA EVALUACIÓN Y MANEJO DE PACIENTES CON SÍNTOMAS**  
**RESPIRATORIOS**  
Incluido INFLUENZA Estacional o por virus A (H1N1)

Para el llenado del presente formato se debe tener en cuenta:

1. Se debe iniciar con **CUADRO CLÍNICO (1)**; en el primer cuadro denominado "Cuadro Clínico", llenando en forma progresiva la lista de chequeo.
2. Si el paciente, además de fiebre  $> 38^{\circ}$  C, presenta tos o dolor de garganta o rinorrea, estamos ante un paciente que cumple con los criterios clínicos de Influenza.
  - Aunque no son parte de los criterios clínicos, existen otros síntomas y signos asociados (Dolores musculares, Cefalea, Escalofríos, Diarrea, Vómito) cuya búsqueda en el paciente es necesaria. Para ello se debe llenar la segunda columna del "Cuadro Clínico".
3. Si nuestro paciente cumple con los criterios de "Cuadro Clínico" deberá buscarse en él, **SIGNOS DE ALARMA (2)**, ya que de encontrarse al menos uno de ellos, esto implica hospitalización y tratamiento antiviral del paciente. Se le deberá tomar muestra de hisopado nasal y faríngeo.
4. Si no tiene signos de alarma, se deberá buscar en él, la presencia de **FACTOR DE RIESGO POR EDAD O COMORBILIDAD (3)**. Si el paciente tiene un factor de riesgo por edad o comorbilidad, debe darse tratamiento antiviral con manejo ambulatorio y aislamiento domiciliario. No se le toma muestra de hisopado nasal y faríngeo.
5. Al paciente que no tenga signos de alarma ni tenga factor de riesgo por edad o comorbilidad, se le recomendará aislamiento domiciliario y tratamiento sintomático. No recibirá tratamiento antiviral. No se le toma muestra de hisopado nasal y faríngeo.
6. Es necesario preguntar al paciente por cada uno de los ítems planteados en el formulario sin obviar alguno.

