



Resolución Ministerial

Lima, 20 de Julio del 2011

Visto el expediente N° 11-050046-002, que contiene los Memorandos N° 5820-2010-DGSP/MINSA y N° 3428-2011-DGSP/MINSA, de la Dirección General de Salud de las Personas, y Memorando N° 562-2011-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona;

Que, el artículo 41° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2005-SA, dispone que la Dirección General de Salud de las Personas es el órgano técnico normativo en los procesos relacionados, entre otros, a la atención integral y servicios de salud;

Que, la Dirección General de Salud de las Personas ha propuesto para su aprobación la Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú, con la finalidad de prevenir y controlar la transmisión del virus de la Hepatitis B (VHB), reduciendo la morbimortalidad en la población general y en grupos de riesgo;

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, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud;



Z. Solís V.



C. ACOSTAS.



W. Olivera A



D. León Ch.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la NTS N°092-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú", que en documento adjunto forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Infecciones de Transmisión Sexual y VIH/SIDA, la supervisión y evaluación del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

Artículo 3°.- Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud o quien haga sus veces a nivel regional, son responsables de la implementación, monitoreo y supervisión del cumplimiento de la mencionada Norma Técnica de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



Z. Solís V.



C. ACOSTA S.



Olivera A.



D. León Ch.

OSCAR RAÚL UGARTE BILLUZ
Ministro de Salud



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
“NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ”

I. FINALIDAD

Prevenir y controlar la transmisión del virus de la Hepatitis B (VHB), reduciendo la morbimortalidad en la población en general y en grupos de riesgo.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Disminuir la infección por el virus de la Hepatitis B (VHB), en la población general, fortaleciendo la prevención, el diagnóstico y el tratamiento oportuno a nivel nacional.

2.2. Objetivos Específicos

- 2.2.1. Fortalecer la vacunación contra el VHB, como herramienta prioritaria en la prevención.
- 2.2.2. Establecer los criterios técnicos para estandarizar el tamizaje, diagnóstico y manejo de la infección por el VHB.
- 2.2.3. Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas con evidencia científica en la lucha contra la Hepatitis Viral B.
- 2.2.4. Implementar estrategias para la atención a poblaciones en situación de riesgo, con énfasis en las poblaciones indígenas y excluidas.
- 2.2.5. Contar con un registro de información y reporte para el monitoreo y evaluación de la infección por el VHB.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación a nivel nacional, en todos los establecimientos de salud públicos y privados.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 771-2004/MINSA, que aprueba la Implementación de las Estrategias Sanitarias Nacionales.
- Resolución Ministerial N° 638-2006/MINSA, que aprueba la NTS N° 047-MINSA/DGSP-V.01, para la Transversalización de los Enfoques de Derechos Humanos, Equidad de Género e Interculturalidad en Salud.

NTS N° 092 -MINS/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA, aprueba la NT N° 018-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial: 485-2010/MINSA, que dispone que la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS VIH/SIDA asuma y ejercite las funciones de prevención, diagnóstico y tratamiento para el control de la Hepatitis B.
- Resolución Ministerial N° 457-2009/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación.
- Resolución Ministerial N° 478-2009/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud de los Equipos de Atención Integral de Salud a Poblaciones Excluidas y Dispersas.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 012-MINSA/DGSP-V.01: "Criterios de Calidad"
- Resolución Ministerial N° 645-2006/MINSA, que aprueba la adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio nacional de Medicamentos Esenciales.
- Resolución Ministerial N° 799-2007/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud: Prevención, Contingencia ante el Contacto y Mitigación de Riesgos para la Salud en Escenarios con Presencia de Indígenas en Aislamiento y en Contacto Reciente.
- Resolución Ministerial N° 768-2010/MINSA, que aprueba el Documento Técnico Plan Nacional para la Prevención del VHB, VIH y la TB por Riesgo Ocupacional en los Trabajadores de Salud 2010-2015.
- Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM, que aprueba la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos (SISMED) y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA, que aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
- Resolución Ministerial N° 236-96 SA/DM, que establece y oficializa la organización del Sistema de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia en Salud Pública.

V. DISPOSICIONES GENERALES:

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- **Anti- HBc Total:** Anticuerpos anti antígeno core del VHB de aparición precoz durante la infección y detectable de por vida cualquiera que sea el curso de la infección.
- **Anti- HBc IgM:** Anticuerpos IgM anti antígeno core del VHB, es un marcador de infección reciente, encontrado en suero hasta las 32 semanas después de la infección. Este marcador puede estar en la fase crónica cuando ocurre reagudización de la infección.
- **Anti HBsAg:** Anticuerpos anti HBsAg, indica protección contra el VHB. El nivel protector es por encima de 10 miliunidades internacionales (mUI).
- **Anti HBe:** Anticuerpos contra el antígeno "e".
- **Carga Viral:** Referido a la Cuantificación del ADN HVB.
- **Caso con indicación de inicio tratamiento:** Es el paciente con hepatitis B crónica que cumple los criterios para inicio de tratamiento según lo estipulado en el numeral 7.3.3.
- **Caso con abandono de tratamiento:** Es el paciente que habiendo iniciado tratamiento según lo estipulado, no recibe su medicación según la indicación del médico por más de 30 días o no acude a su atención indicada para el seguimiento.



NTS N° 092 -MINS/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- **Contacto de paciente con infección con VHB:** Es toda persona que tiene exposición a fluidos corporales (sangre, secreción vaginal, semen, etc.) o cohabita con un paciente con diagnóstico confirmado de infección por el VHB.
- **Caso sospechoso de infección por VHB:** Es todo contacto de caso confirmado, que presenta ictericia aguda o coluria, esta definición solo debe utilizarse durante brotes de hepatitis B, o ante casos confirmados.
- **Comité de expertos para la hepatitis B:** Equipo de profesionales médicos con especialidad en medicina de enfermedades infecciosas y tropicales o de gastroenterología, que apoyan en la decisión de los casos más complicados.
- **Definiciones de caso de Hepatitis B para la vigilancia epidemiológica:**
 - o **Caso probable sintomático de Hepatitis B:** Individuo que cursa con fiebre, ictericia, malestar general, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal (predominante en el hipocondrio derecho), coluria, y que presenta aumento en el nivel de transaminasas.
 - o **Caso probable asintomático de Hepatitis B:** Individuo asintomático o con síntomas inespecíficos, sin historia clínica previa de hepatitis, viral que presenta niveles elevados de transaminasas.
 - o **Caso confirmado de Hepatitis B:** Caso probable con resultado de serología compatible con Hepatitis B.
- **Dispensación:** Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.
- **Esquema de vacunación:** El esquema de vacunación es la representación secuencial del ordenamiento y la forma de cómo se aplican las vacunas oficialmente aprobadas en el país. Se considera en el esquema:
 - o La vacuna contra el VHB que se aplica al recién nacido, y
 - o La vacuna pentavalente que incluye protección contra el VHB, que se aplica en 3 dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad.
- **Equipos de Atención Integral de Salud para Poblaciones Excluidas y Dispersas" (AISPED):** Es el equipo multidisciplinario de trabajadores de salud que mediante la oferta móvil de salud, se desplaza a las localidades consideradas excluidas y dispersas para brindar atención integral en salud de manera complementaria con la red local de servicios de salud.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividad que se ocupa de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a medicamentos.
- **Farmacovigilancia Intensiva:** Consiste en obtener información de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos de manera sistemática, generalmente con respecto a un determinado producto farmacéutico (o grupos de productos farmacéuticos), a una determinada enfermedad. Permite estimar la cantidad de veces que se produce una reacción adversa y determinar la incidencia de ésta.
- **HBeAg:** Antígeno "e" del VHB que indica replicación viral.
- **HBsAg:** Marcador de la infección por VHB, siendo detectable entre las 6 a 10 semanas de la exposición al virus. Es el primer marcador serológico indicador de infección.
- **Inmunoglobulina para Hepatitis B (HBIG):** Anticuerpo que produce inmunidad pasiva y temporal cuando es administrada a dosis estándar.



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- **Infección aguda por VHB:** Es la infección por el VHB con o sin sintomatología, con elevación de transaminasas hepáticas, asociado a 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 6 meses.
- **Infección crónica por el VHB:** Es la infección por el VHB con HBsAg reactivo por más de 6 meses.
- **Individuo protegido contra el VHB:** Es toda persona que recibe el esquema completo de vacunación contra el VHB y presenta anticuerpos anti antígeno de superficie del VHB (Anti HBsAg) a títulos mayores a 10 mili unidades internacionales (mUI).
- **Manejo de contactos:** Es la actividad de identificar y aplicar las medidas preventivas a los contactos de un caso confirmado de infección por el VHB
- **Muerte por VHB:** Es la ocurrencia de la muerte en una persona por causa directa o complicación de la infección por el VHB.
- **Pruebas de tamizaje:** Son pruebas de laboratorio cuya sensibilidad nos permite detectar antígenos o anticuerpos para el diagnóstico de la infección por el VHB. Se utilizan: HBsAg, Anti IgMHBc, Anti HBc total.
- **Prevención de la transmisión vertical de la infección por el VHB:** Son las medidas adoptadas en el recién nacido de madre portadora del HBsAg reactivo y en la misma madre.
- **Población de riesgo:** Es la población que por características biológicas, físicas o sociales comunes está más propensa de adquirir o transmitir el VHB.
- **Pueblos indígenas:** Son aquellos pueblos que se reconocen como tales, mantienen una cultura propia, se encuentran en posesión de un área territorial y forman parte del Estado de acuerdo a la Constitución Política del Perú.
- **Recién nacido expuesto:** Son los recién nacidos de gestantes con HBsAg reactivo.
- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas
- **Tratamiento farmacológico de la infección crónica por VHB:** Es el uso de fármacos antivirales e inmunomoduladores con actividad contra el VHB.
- **Vacuna pentavalente:** Vacuna combinada con 5 antígenos: toxoides de difteria y tétanos, bacterias inactivadas de pertussis, polisacárido conjugado de Haemophilus influenzae tipo B y HBsAg.
- **Vacuna contra VHB:** Formulación de la vacuna que presenta el HBsAg solo.
- **Vacunación universal:** Se refiere a la implementación de medidas que garanticen el acceso de todas las personas a la vacuna contra el VHB.
- **Zona endémica de infección por el VHB:** Son los distritos, provincias o regiones definidos por la Dirección General de Epidemiología como de alta prevalencia de casos de infección por el VHB.

5.2. Toda persona con caso sospechoso o probable de infección por el VHB será atendida para la confirmación de su diagnóstico, manejo y seguimiento, o referida según niveles resolutivos para su atención.

5.3. Toda persona con diagnóstico de infección por el VHB deberá ser atendida en forma oportuna en los establecimientos de salud de acuerdo al nivel resolutivo.



NTS N° 042 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

5.4. Los establecimientos de salud, a través del personal de salud capacitado, brindarán, a toda persona en situación de riesgo de infección por el VHB, el tamizaje voluntario e informado según nivel resolutivo.

5.5. En todos los servicios donde se realicen el tamizaje y diagnóstico de personas con infección por el VHB se deberá aplicar las medidas preventivas a los contactos, aplicándose las precauciones estándar. El manejo de los contactos será de acuerdo a la capacidad resolutiva de los servicios o a través de la referencia oportuna.

5.6. En todos los servicios de los establecimientos de salud debe aplicarse las precauciones estándar como parte de prevención y control de la hepatitis B, aplicándose la normatividad vigente para el control de infecciones intrahospitalarias en áreas de riesgo y para la desinfección y esterilización de materiales y equipos.

5.7. Los bancos de sangre garantizarán el tamizaje y control correspondiente según normatividad vigente con la finalidad de minimizar el riesgo de transfusión de sangre contaminada.

5.8. Los recién nacidos y niños serán inmunizados según el calendario nacional de vacunación para evitar la infección del VHB.

5.9. Se debe fomentar la vacunación en las poblaciones de mayor vulnerabilidad (poblaciones indígenas y excluidas, de manera voluntaria respetando sus derechos). Además se debe fomentar la vacunación obligatoria contra la hepatitis B en el personal de salud como parte del programa de protección del trabajador.

5.10. El reporte de casos de Hepatitis Viral B es de carácter obligatorio, con periodicidad mensual a través de la Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica Hepatitis Viral B (Anexo 2), aprobada la Dirección General de Epidemiología. Todo caso de infección por el VHB se debe notificar a la Dirección General de Epidemiología en coordinación con la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS y VIH/SIDA.

5.11. En los hospitales nacionales y de referencia e institutos del Sector Salud se deberá disponer de los recursos humanos, adecuándolos a las necesidades del servicio del establecimiento de salud y a la demanda hospitalaria determinada.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS:

El Instituto Nacional de Salud a través de la Red Nacional de laboratorios es el encargado del diagnóstico altamente especializado, asesoría técnica, supervisión y control de calidad en los procedimientos, diagnósticos de hepatitis B, según las recomendaciones establecidas en la presente norma.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es responsable de proponer normas, conducir, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar a nivel nacional el sistema de suministro de los medicamentos para el tratamiento de la infección crónica por el VHB.

La Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (DARES) coordinará, supervisará y consolidará la estimación de necesidades, de requerimientos de compras y distribución, y programará el abastecimiento de los medicamentos para el tratamiento de la infección crónica de las DIRESAS/DISAS/GERESAS y otras entidades o establecimientos de salud que integren la red asistencial de salud pública y privada a nivel nacional.

La Estrategia Sanitaria de Inmunizaciones es responsable de realizar la vacunación de la población objetivo según lo estipulado en el Esquema Nacional de Vacunación, asimismo deberá verificar a través del seguimiento y monitoreo del cumplimiento de las coberturas de inmunización contra la Hepatitis B.

Las DIRESAS/DISAS/GERESA o las que hagan sus veces podrá conformar equipos de trabajo con los responsables de: Estadística e Informática, inmunizaciones, Salud sexual y reproductiva, DIREMID, Epidemiología, Responsable de ITS VIH y SIDA, laboratorio de



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

referencia regional, Banco de sangre u otros para brindar el soporte técnico e información necesaria.

6.1. DE LA PREVENCIÓN

6.1.1. VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B

- 6.1.1.1. El Esquema Nacional de Vacunación según la Norma Técnica de Salud que lo regula, es de cumplimiento obligatorio, en atención a ello se pondrá especial énfasis en la aplicación de la vacuna contra el VHB al recién nacido; debiéndose implementar su disponibilidad en los servicios de atención neonatal en todo el país.
- 6.1.1.2. Al recién nacido se deberá aplicar la vacuna correspondiente según el Calendario de Vacunación Nacional vigente, que incluye 3 dosis (2, 4 y 6 meses).
- 6.1.1.3. Al recién nacido en zonas endémicas de infección por el VHB se aplicará la vacuna contra el VHB durante la atención inmediata del recién nacido.
- 6.1.1.4. Al recién nacido expuesto se aplicará la vacuna contra el VHB durante la atención inmediata del recién nacido, y aplicar Inmunoglobulina para Hepatitis Viral B (HBIG), dentro de las primeras 24 horas de vida. De no contar con la HBIG realizar el seguimiento especializado al recién nacido.
- 6.1.1.5. En vacunados expuestos a riesgo de infección por VHB se puede aplicar una dosis de refuerzo de no contar con exámenes de laboratorio que aseguren la protección.
- 6.1.1.6. La Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones en coordinación con las DISAS/DIRESAS/GERESAS, implementarán las estrategias para lograr coberturas de 100% en la inmunización de los niños recién nacidos atendidos en los establecimientos de salud. Asimismo, se deberán implementar estrategias locales para implementar la vacuna contra el VHB en la población infantil y adolescente para cerrar las brechas de protección como prevención primaria de evitar la transmisión vertical, iniciando este proceso en las zonas de alta endemicidad.
- 6.1.1.7. Las DISAS/DIRESAS/GERESAS coordinarán con la Estrategia Sanitaria de Inmunizaciones la capacitación y requerimiento de insumos y biológicos necesarios para realizar la vacunación contra el VHB en su ámbito, a fin de asegurar y fortalecer el trabajo de los equipos itinerantes, AISPED o cualquiera que realice trabajo extramural.
- 6.1.1.8. Las DISAS/DIRESAS/GERESAS deben realizar estrategias de vacunación contra el VHB de las poblaciones móviles (migrantes, camioneros, balseros, personal militar y cualquier otra que se considere de riesgo) a fin de protegerlas contra el mismo.
- 6.1.1.9. Se deberá aplicar la vacuna contra VHB en 3 dosis, según Esquema Nacional de Vacunación a:
 - Toda persona no protegida que lo solicite.
 - Todo personal de salud, obligatoriamente al ingreso a trabajar a una institución que brinda servicios de salud.
 - Todo estudiante de ciencias de la salud, obligatoriamente al ingreso a prácticas clínicas.
 - Habitantes de pueblos indígenas.
 - Personal de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.
 - Personal de la Cruz Roja.



NTS N° 092 -MINS/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Personal de Defensa Civil.
- Personal del Cuerpo de Bomberos.
- Personas que han tenido riesgo de exposición por violencia sexual
- Politransfundidos.
- Hemodializados.
- Pacientes oncológicos.
- Pacientes psiquiátricos.
- Usuarios de drogas.
- Personas con diagnóstico de infección por VIH.
- Trabajadoras sexuales.
- Hombres que tienen sexo con hombres.
- Personas con pena privativa de libertad.
- Población que vive en albergues.
- Contactos identificados de un caso confirmado de infección por el VHB.
- Persona con infección por virus de la Hepatitis Viral C.
- Persona que será sometida a terapia inmunosupresora.
- Personas que vive en áreas de alta endemicidad.
- Toda persona que sufra accidente ocupacional con exposición al VHB.

6.1.1.10. Las DISAS/DIRESAS/GERESAS deberán implementar mecanismos de comunicación y educación de medidas sanitarias preventivas a la población en general para la adopción de conductas saludables frente a la infección por el VHB.

6.1.1.11. En los servicios donde se identifique personas con infección por el VHB se aplicarán las medidas preventivas a los contactos identificados y su manejo será de acuerdo a la capacidad resolutive de los servicios o a través de la referencia oportuna.

6.1.1.12. Los hospitales deberán garantizar la provisión de insumos para la atención segura del paciente dentro de todas las áreas y según la normatividad sobre bioseguridad.

6.1.1.13. En las zonas de riesgo (prevalencia intermedia o alta): Las DISAS/ DIRESAS/ GERESAS, red de servicios de salud y los establecimientos de salud que atienden a gestantes de pueblos indígenas deberán promover la implementación de casas de espera para la atención del parto en comunidades de dichos pueblos indígenas, siempre que sea aplicable esta medida dentro de un enfoque de interculturalidad, así como el transporte para la atención del parto y vacunación contra el VHB del recién nacido durante las 12 primeras horas de vida, así como proveer insumos y materiales descartables para la protección de la gestante y del personal de salud que realiza la atención.

6.1.2. IDENTIFICACIÓN ACTIVA DE CONTACTOS

6.1.2.1. Una vez identificado el caso con infección por el VHB, se realizará el listado de contactos y la búsqueda de los mismos.



6.1.2.1.13



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- 6.1.2.2. Los servicios de salud realizarán la búsqueda activa de los contactos a través de acciones extramurales.
- 6.1.2.3. Se ofrecerá a los contactos consejería, tamizaje y manejo de acuerdo al resultado de las pruebas de tamizaje.
- 6.1.2.4. En todos los establecimientos de salud, se debe implementar la búsqueda activa institucional de casos de hepatitis B, procedimiento que busca identificar datos sobre algún caso de hepatitis B, que por algún motivo no haya sido captado por el sistema de vigilancia epidemiológica. Su realización debe ser cada 3 meses y sin esperar la presentación de casos, se iniciará la revisión de todas las fuentes de información y bases de datos disponibles sobre producción de actividades médicas del establecimiento de salud, según los códigos de diagnóstico diferencial de hepatitis B y culminará con adopción de medidas de control o corrección del proceso de notificación de casos y vigilancia epidemiológica en la jurisdicción.

6.1.3. USO DE PRESERVATIVOS

Se ofertará la entrega gratuita de condones en los establecimientos de salud a toda persona con infección por el VHB, a los contactos y a las personas con alto riesgo de infección por el VHB, según normatividad vigente.

6.2. DEL DIAGNÓSTICO:

- 6.2.1. El tamizaje para diagnóstico de la infección por el VHB, estará a cargo del laboratorio del establecimiento de salud o del Laboratorio de Referencia Regional.
- 6.2.2. Se realizará una historia clínica completa, que resalte los datos epidemiológicos y el examen clínico.
- 6.2.3. En caso sospechoso de infección por el VHB se realizará pruebas de tamizaje para descartar la infección por el VHB.
- 6.2.4. En caso confirmado de infección por el VHB se realizará pruebas de laboratorio para determinar la persistencia del HBsAg por más de 6 meses.
- 6.2.5. Los resultados de la prueba de tamizaje deberán ser informados al médico tratante y al responsable del registro de información a nivel local y regional.
- 6.2.6. Los servicios de atención materna de todo el país, deberán realizar al menos un tamizaje (HBsAg) para descartar la infección por el VHB a todas las gestantes atendidas en los servicios de salud.
- 6.2.7. Los servicios que brindan hemodiálisis, transfusiones de sangre y hemoderivados, trasplante de órganos, inseminación artificial, cirugía, u otros que conlleven riesgo de infección por el VHB, deberán realizar obligatoriamente las pruebas de tamizaje para el descartar la infección por el VHB, los resultados positivos deben ser comunicado a la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de ITS VIH SIDA.
- 6.2.8. El tamizaje voluntario de los grupos poblacionales se realizará en:
- Habitantes de pueblos indígenas de zonas endémicas.
 - Gestantes.
 - Parejas de gestantes en zonas de riesgo.
 - Trabajadoras/es sexuales.
 - Hombres que tienen sexo con hombres.
 - Contactos de caso confirmado de infección por el VHB.
 - Personas que han tenido riesgo de exposición por violencia sexual.



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Trabajadores de salud.
- Persona que sufra accidente ocupacional con exposición al VHB.
- A toda persona que vive en áreas de alta endemicidad.
- A toda persona que necesita terapia inmunosupresora.
- A toda persona con una infección de transmisión sexual (ITS).
- Personas con infección por VIH.
- Pacientes oncológicos.
- Pacientes psiquiátricos.
- Usuarios/as de drogas.
- Politransfundidos.
- Hemodializados.
- Población que vive en albergues.
- Personas con infección por virus de la hepatitis C:

6.2.9. El diagnóstico confirmado de infección aguda por el VHB es la presencia de los siguientes marcadores: HBsAg y Anti IgM HBc. El diagnóstico confirmado de hepatitis B crónica es la persistencia de HBsAg por más de 6 meses.

6.2.10. Los exámenes de laboratorio necesarios para el estudio y posterior manejo del paciente con hepatitis viral seguirán los flujos establecidos por la red nacional de laboratorios de acuerdo a su nivel resolutivo siguiendo las pautas y procedimientos establecidos los el Instituto Nacional de Salud (INS).

6.3. DEL TRATAMIENTO CON FARMACOS ESPECIFICOS.

6.3.1. Es el caso de una infección aguda que se resuelve de manera espontánea sin secuelas ni recidivas. El manejo se realiza mediante el seguimiento clínico y de laboratorio.

6.3.2. Es el caso de una infección aguda por el VHB que presenta complicaciones, siendo la más importante la insuficiencia hepática aguda. El manejo se realizará mediante el seguimiento clínico y de laboratorio. El manejo de la insuficiencia hepática se realizará en una unidad especializada (cuidados intermedios o intensivos) que asegure un soporte para el manejo del caso.

6.3.3. En accidentes ocupacionales se deberá aplicar inmunoglobulina contra el VHB (HBIG) dentro de las primeras 24 horas de ocurrido el evento.

6.3.4. El manejo de la infección crónica por el VHB será realizado por un médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales, o gastroenterólogo, o excepcionalmente por un médico general capacitado (donde no hubiere medico especialista).

6.3.5. El tratamiento de la infección crónica por el VHB consistirá en el empleo de fármacos de probada eficacia y seguridad en el contexto internacional. El manejo se realiza con antivirales o inmunomoduladores y de acuerdo a las indicaciones de inicio de tratamiento:

Escenario 1.- Pacientes con Hepatitis Viral B Crónica HBeAg (+): Si los niveles del ADN-VHB están por encima de 20,000 UI/ml o 116,400 copias/ml (factor de conversión 5.82copias/UI) y el nivel de transaminasa glutámico pirúvica (TGP) más de dos veces del límite superior normal y que persista por más de tres meses.



NTS N°092 -Minsa/DGSP-V.01
**"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
 DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"**

PACIENTE CON HEPATITIS B CRÓNICA HBeAg (+):

Tratamiento de primera línea	Fármaco	Duración del tratamiento
	Interferón convencional ^a	24 semanas
	Entecavir o Tenofovir	Definido ^b
Indefinido ^c		

- a) En paciente joven, no tratado anteriormente, sin comorbilidades, genotipo A, con criterios de buena respuesta (TGP elevada y ADN-VHB bajo).
 b) Hasta 12 meses después de la seroconversión del HBeAg.
 c) En aquellos que no alcancen una respuesta virológica sostenida, pacientes HBeAg (+) que no seroconvierten y en pacientes con cirrosis.

Escenario 2.- Pacientes con Hepatitis Viral B Crónica HBeAg (-): Si Los niveles del ADN-VHB están por encima de 2,000 UI/ml u 11,640 copias/ml (factor de conversión 5.82copias/UI) y, el nivel de transaminasas glutámico pirúvica (TGP) más de dos veces del límite superior normal y que persista por más de tres meses.

PACIENTE CON HEPATITIS B CRÓNICA HBeAg (-):

Tratamiento de primera línea	Fármaco	Duración del tratamiento
	Interferón convencional ^{a, b}	48 semanas
	Entecavir o Tenofovir	Indefinido

- a) En paciente joven, no tratado anteriormente, sin comorbilidades, con criterios de buena respuesta (TGP elevada y ADN-VHB bajo).
 b) Infección crónica por VHB Contraindicado en pacientes con: enfermedad psiquiátrica activa, enfermedad autoinmune, cirrosis descompensada, leucopenia, trombocitopenia severa.

Escenario 3.- Cuando se cuente con biopsia hepática: Si existe presencia de necro-inflamación hepática moderada/severa o fibrosis (se usa el score estandarizado METAVIR \geq A2 o F2). El manejo es altamente especializado y se realizará en un establecimiento que cuente con médico especialista (médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales o gastroenterólogo).

6.4. DE LA DOSIS DE FARMACOS PARA CON HEPATITIS B CRÓNICA HBeAg (-):

- El interferón estándar se aplica a dosis de 5 millones de unidades, vía subcutánea diaria ó 10 millones de unidades vía subcutánea tres veces por semana por 24 semanas en HbeAg (+) y por 48 semanas en HBeAg (-)
- Entecavir: Se administra a dosis de 0.5 mg/ día, vía oral en pacientes HBeAg (+) y es de 1 mg en casos de HBeAg (-).
- Tenofovir: Se administra a dosis de 300 mg/día, vía oral.
- La dosis de cualquiera de estos últimos medicamentos deberá ser adecuada al grado de función renal (Depuración de Creatinina).



6.5. DEL TRATAMIENTO EN SITUACIONES ESPECIALES

6.5.1. Coinfección VHB/VIH.

El tratamiento de la hepatitis B crónica en coinfección con VIH, se realizará según lo indicado en las Guías de manejo de la Hepatitis B crónica aprobadas por el Ministerio de Salud.

6.5.2. Gestante con hepatitis B crónica

El tratamiento de la hepatitis B durante la gestación se realizará según lo indicado en las Guías de manejo de la Hepatitis B crónica aprobadas por el Ministerio de Salud. La mayoría de casos de niños con infección perinatal ocurre / sucede durante o después de la labor de parto. La infección intrauterina es inusual excepto en el caso de infección aguda por el VHB durante el tercer trimestre.

- Actualmente existe consenso en que la inmunización, activa y pasiva al recién nacido, constituye la medida más importante para evitar la transmisión perinatal.
- No se recomienda cesárea electiva. La vía del parto se elegirá de acuerdo a las indicaciones gineco-obstétricas.
- No deberá ser suprimida la lactancia materna.
- Se deberá vacunar al recién nacido contra la Hepatitis B en la atención inmediata y de acuerdo a la normatividad vigente.
- Debe administrarse 01 dosis (0.5 ml. equivalente a 100 U) de inmunoglobulina específica vía intramuscular al recién nacido.

6.6. DE LA ELECCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO:

Se consideran tratamientos de primera línea en estos pacientes: interferón estándar, entecavir y tenofovir.

Lamivudina, adefovir y telvibudina no se consideran de primera elección por sus elevadas tasas de resistencia.

Se puede elegir cualquiera de los fármacos mencionados y la decisión deberá incluir un análisis individualizado de la eficacia, seguridad y barrera genética (tasa de resistencia).

El interferón tiene la ventaja de tener una duración definida (6 meses). El candidato ideal es el paciente joven, sin cirrosis, con carga viral por debajo de 10^7 UI/ml, genotipo A o B, HBeAg positivo y con TGP elevada en más de 3 veces el valor normal. Previamente debe hacerse un estudio minucioso descartándose comorbilidades que se agraven durante su uso, teniendo en cuenta la lista de efectos adversos y contraindicaciones del fármaco.

Es importante tener en cuenta que esta estrategia necesita entrenamiento en la aplicación subcutánea de las ampollas (de preferencia por el mismo paciente para evitar contagio por punción) y facilidades para el almacenamiento refrigerado de las mismas. Si existen dudas sobre el cumplimiento de estas condiciones, no se considera un candidato idóneo para recibir interferón.

Los pacientes que tienen contraindicaciones o alto riesgo de no tolerar o no poder cumplir con la terapia con interferón, o que la hayan recibido sin respuesta, son tributarios de recibir tenofovir o entecavir.

Así mismo se preferirá tenofovir en los pacientes que hayan recibido previamente lamivudina. Aquellos que reciben actualmente lamivudina sin evidencia de resistencia, sin carga viral detectable continuarán con dicho esquema.

Se preferirá entecavir en los pacientes que hayan recibido previamente adefovir y aquellos pacientes con enfermedad renal conocida, comorbilidad, (diabetes mellitus, hipertensión



NTS N°092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

arterial, historia conocida de glomerulopatía o necesidad de uso de fármacos que predisponen al desarrollar nefropatía y aquellos que presenten alteraciones de la función renal con el uso de tenofovir.

Aquellos pacientes con depuración de creatinina < 60% deberán iniciar tratamiento con entecavir.

6.7. DE LOS EFECTOS SECUNDARIOS Y PRECAUCIONES:

La evaluación del paciente es individual y depende del médico tratante, la precauciones para utilizar los medicamentos deberán ser conocidos antes de utilizarlos. De existir algún efecto secundario producto del tratamiento utilizado este deberá ser suspendido inmediatamente y derivado al médico especialista para su manejo.

6.8. DE LOS PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS.

6.8.1. DE LA BIOPSIA HEPÁTICA:

La biopsia hepática no suele ser necesaria en todos los pacientes con indicación de tratamiento. Tampoco es indispensable en pacientes con evidencia clínica de cirrosis. Sin embargo, en determinadas circunstancias se recomienda realizarla:

- Para evaluar otras posibles causas de enfermedad hepática concomitante, además de la infección por VHB.
- En pacientes HBeAg (+) mayores de 35 años con TGP normal o con elevación de 1-2 veces por encima del límite superior normal, pero con ADN-VHB persistentemente elevado (mayor o igual de 20,000 UI/ml).
- En pacientes con HbeAg (-) con ADN-VHB mayor o igual a 2,000 UI/ml; y transaminasas normales o levemente elevadas.
- Cuando no se cumpla los criterios de inicio de tratamiento

La biopsia hepática es un procedimiento invasivo que no está libre de complicaciones.

6.9. DEL SEGUIMIENTO.

6.9.1. El seguimiento deberá ser realizado por el personal del establecimiento de salud y medico tratante, este seguimiento incluirá el aspecto clínico, epidemiológico y de laboratorio. Este seguimiento deberá ser supervisado por un medico especialista (infectólogo o gastroenterólogo).

6.9.2. Las pruebas hepáticas (transaminasa glutámico oxalacética y transaminasa glutámico pirúvica) y otras pruebas de laboratorio serológicas, serán realizadas por la red de laboratorios del INS.

6.9.3. Las referencias y contrarreferencias deberán ser acompañadas de un resumen completo de la historia clínica del paciente para facilitar las acciones de seguimiento del paciente.

6.9.4. En el recién nacido de la madre portadora del HBsAg se deberá de realizar a los 9 y 18 meses de vida el dosaje de HBsAg y anti-HBs.

6.9.5. Las pruebas especializadas (carga viral u otros) serán realizadas en el laboratorio referencial del INS o de las DISAS/DIRESAS/GERESAS.

6.9.6. **Criterios de Seguimiento en los pacientes no considerados inicialmente para tratamiento:**



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

EN PACIENTES HBeAg (+)

ADN - VHB (UI/ml)	VALOR TGP	TRATAMIENTO	RECOMENDACIONES
ADN-VHB < 20,000 IU/ml (< 116,400 copias/ml)	TGP normal	No tratar	Monitorizar ADN-VHB y TGP cada 6 meses; y HBeAg cada 12 meses.
ADN-VHB < 20,000 IU/ml (< 116,400 copias/ml)	TGP persistentemente elevada	Investigar otras causas de elevación de TGP	Monitorizar ADN-VHB y TGP cada 6 meses; y, HBeAg cada 12 meses Considerar biopsia hepática y tratar si inflamación moderada/ severa o fibrosis
ADN VHB ≥20,000 IU/ml (≥116,400 copias/ml)	TGP normal	No tratar	Monitorizar ADN-VHB y TGP cada 3-6 meses. HBeAg cada 12 meses Considerar biopsia hepática en mayores de 35 años y tratar si inflamación moderada/ severa o fibrosis.
	TGP 1-2 veces por encima del límite superior normal	No tratar	Monitorizar ADN-VHB y TGP cada 3-6 meses HbeAg cada 12 meses Considerar biopsia hepática en mayores de 35 años y tratar si inflamación moderada/ severa o fibrosis.

EN PACIENTES HBeAg (-)

ADN - VHB (UI/ml)	VALOR TGP	TRATAMIENTO	RECOMENDACIONES
ADN-VHB < 2,000 IU/ml (< 11640 copias/ml)	TGP normal/elevada	No tratar	Monitorizar ADN-VHB y TGP cada 6 meses; y, HBeAg cada 12 meses
ADN VHB ≥2000 IU/ml (≥11640 copias/ml)	TGP normal	No tratar	Monitorizar ADN-VHB y TGP cada 3 meses HBeAg cada 12 meses Considerar biopsia hepática en pacientes > de 35 años y tratar si inflamación moderada/ severa o fibrosis.
	TGP 1-2 x encima del límite superior normal	No tratar	Monitorizar ADN-VHB, TGP cada 3 meses HBeAg cada 12 meses Considerar biopsia hepática en pacientes mayores de 35 años y tratar si inflamación moderada/ severa o fibrosis.

6.10. DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO.

1) Respuesta virológica:

En pacientes con hepatitis B crónica, HBeAg (+) y HBeAg (-) la meta ideal es la pérdida del HBsAg con o sin seroconversión a anti-HBsAg. Como esto sucede con poca frecuencia, en la práctica se aceptan las siguientes metas:



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- **Con HBeAg (+):** Reducción del ADN-VHB a niveles indetectables o menos de 20,000 UI/ml y seroconversión del HBeAg a anti-HBeAg.
- **Con HBeAg (-):** Reducción del ADN-VHB a niveles indetectables o menos de 2,000 UI/ml.

La definición de respuesta a la terapia:

a. Interferón convencional

- **Respuesta virológica completa:** Nivel de ADN-VHB menor a 2000 UI/ml a los 6 meses de de terapia.
- **Ausencia de respuesta primaria:** Disminución del nivel de ADN-VHB menos de 1 log₁₀ UI/ml del nivel basal, al cabo de tres meses de terapia.

b. Antivirales Orales

- **Respuesta virológica completa:** Nivel de ADN-VHB indetectable (menor de 10-15 UI/ml utilizando PCR en tiempo real) al cabo de doce meses del tratamiento antiviral.
- **Ausencia de respuesta primaria:** Disminución del nivel de ADN-VHB menos de 1 log₁₀ UI/ml en relación al nivel basal nivel basal, al cabo de tres meses de terapia antiviral.
- **Respuesta virológica parcial:** Disminución del ADN-VHB en más de 1 log₁₀ UI/ml pero aun en niveles detectables al cabo de doce meses de tratamiento antiviral.
- **Recaída virológica:** Incremento del ADN-VHB de más de 1 log₁₀ UI/ml comparado con el valor más bajo del ADN-VHB durante la terapia (relacionado a problemas de adherencia o resistencia a drogas).
- **Resistencia del VHB a los antivirales orales:** Selección de variantes del VHB que confieren reducida susceptibilidad al antiviral administrado.

2) Respuesta bioquímica: Normalización de los niveles de TGP.

3) Respuesta histológica: Disminución del índice de actividad histológica en al menos dos puntos (puntaje metavir) sin progresión en el índice de fibrosis comparado a la biopsia pre-tratamiento.

4) Respuesta serológica: En pacientes HBeAg (+) la pérdida del HBeAg y la seroconversión a anti-HBeAg, lo cual se asocia a mayor probabilidad de supresión virológica sostenida y beneficio clínico luego de la interrupción del tratamiento.

Respuesta completa: Si se cumplen los criterios de respuesta bioquímica, virológica y negativización del HBSAg

Según el momento en el que se alcance la respuesta al tratamiento antiviral se considera:

Respuesta mantenida: ADN-VHB indetectable y seroconversión HBeAg durante el curso del tratamiento.

Respuesta sostenida: ADN-VHB menor a 2,000 UI/ml y seroconversión del HBeAg por al menos 6 meses luego de la discontinuación del tratamiento.

6.10.1. MONITOREO DE LOS PACIENTES DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B CRÓNICA.

Los pacientes que reciban tratamiento para la Hepatitis B crónica deberán ser sometidos a una evaluación clínica, virológica e inmunológica y bioquímica en forma periódica. Estos son parámetros imprescindibles para el monitoreo de la eficacia, adherencia y efectos adversos del tratamiento antiviral. La frecuencia de los controles médicos será cada 15



NTS N° 092 -MINS/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

días durante el primer mes y mensualmente durante el tratamiento y de acuerdo a la evolución del paciente. Los exámenes de laboratorio específicos se solicitarán de acuerdo al momento de evaluación.

En pacientes con interferón convencional: Se solicitará:

- Hemograma completo, recuento de plaquetas mensual.
- TGP, TGO y creatinina cada 03 meses.
- Control de la hormona estimulante de la Tiroides (TSH) cada 03 meses.
- ADN VHB a los 3, 6 y 12 meses.
- **Con HBeAg (+):** HBeAg y anti-HBeAg a los 6 y 12 meses.
- **Con HBeAg (-):** HBsAg cada seis meses si el ADN-VHB es indetectable.

En pacientes con antivirales orales: Se solicitará:

- Hemograma completo y TGO, TGP cada 3 meses.
- Creatinina sérica cada 3 meses si se usa tenofovir.
- ADN-VHB a los 3 meses y 6 meses y luego cada 6 meses.
- **En HBeAg (+):** HBeAg, anti-HBe cada 6 meses.
- **En HBeAg (-):** HBsAg cada 6 meses.

6.10.2. MONITOREO DE LOS PACIENTES POSTERIORMENTE AL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B CRÓNICA.

En pacientes con interferón convencional o antivirales orales: Se solicitará:

- HBeAg y Anti HBeAg cada 03 meses.
- HBsAg cada 48 semanas
- TGP cada 03 meses

6.10.3. FALLA AL TRATAMIENTO ANTIVIRAL.

Se manejarán por médicos especialistas (médico con especialidad en medicina de enfermedades infecciosas y tropicales o de gastroenterología) o a través del Comité de expertos para la hepatitis B según se decida.

6.11. DE LA NOTIFICACIÓN:

La Dirección General de Epidemiología se encargará de la elaboración de mapas de riesgo y deserción en inmunizaciones contra Hepatitis B, asimismo el análisis de la prevalencia de infección por el VHB en el país al ser considerado una prioridad a ser abordada por el Ministerio de Salud, la Dirección General de Epidemiología participará en los estudios de carga de enfermedad.

6.11.1. Los accidentes laborales deberán ser reportados con la Ficha Única de Aviso de Accidente de Trabajo (Anexo 1) o del Sistema de EPI net de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de EE.UU.

6.11.2. Las DRESAS/DISAS/GERESAS realizarán el consolidado mensual de las notificaciones de los establecimientos de salud públicos y privados de su ámbito; y



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

remitirán la información al nivel nacional, para lo cual cada región deberá designar a los responsables del caso.

- 6.11.3. Las DIRESAS/DISAS/GERESAS participarán y designarán a las personas responsables en la realización periódica de estudios para la medición de la prevalencia de Hepatitis B en su jurisdicción.
- 6.11.4. Las DIRESAS/DISAS/GERESAS implementarán la presente norma técnica y designarán a las personas responsables de consolidar y analizar la información de su ámbito sobre:
 - La cobertura de la inmunización
 - Los casos de infección por el VHB, y
 - Manejo de contactos.
- 6.11.5. Las DIRESAS/DISAS/GERESAS, deben identificar:
 - Las acciones sanitarias a ser monitoreadas con la finalidad de evaluar el cumplimiento de las metas de prevención y control, sus indicadores de seguimiento y recolectar datos que permitan monitorear la situación. Estadística e Informática
 - La pautas para la prevención y control de factores de comportamiento relacionados a la patogenia de la enfermedad.

6.12. DE LA FÁRMACOVIGILANCIA

- 6.12.1. Los responsables de Farmacovigilancia (Ver Anexo 3) de la DIREMID/DEMID de las DISA/ DIRESA/ GERESA brindan asistencia técnica a los profesionales de salud del equipo multidisciplinario de los establecimientos de salud a fin sensibilizar sobre temas de seguridad de medicamentos usados en el tratamiento de Hepatitis Viral B, socializar los formatos de notificación, flujos de notificación y periodos de notificación.
- 6.12.2. Los profesionales de salud que detecten alguna reacción adversa en un paciente que recibe medicamentos para el tratamiento de Hepatitis Viral B están obligados a notificarlos. Si la reacción adversa es grave debe notificar del nivel local al área de FCVG de la DIREMID/DEMID dentro de las 24 horas de conocido el evento y este se notifica al Centro Nacional de Farmacovigilancia (DIGEMID) en un plazo no mayor de las 72 horas de conocido el evento en el-formato de notificación aprobado (Anexo 2).

Si la reacción adversa es leve o moderada estos deben notificarse en un plazo no mayor de 72 horas del nivel local al nivel regional (área de farmacovigilancia de la Dirección Regional de Medicamentos o las que hagan a su vez) y este comunica en un plazo de 15 días al nivel central (Centro Nacional de Farmacovigilancia - DIGEMID).
- 6.12.3. En cada DISA/DIRESA/GERESA el área de Farmacovigilancia de la Dirección Regional de Medicamentos ó las que hagan a su vez, realiza la evaluación de causalidad de cada ficha de notificación antes de remitirla al Centro Nacional de Farmacovigilancia – DIGEMID, a fin de clasificarlo según las categorías de causalidad y generar información que debe ser retroalimentada al nivel local.

Se debe realizar el seguimiento e investigación de las reacciones adversas graves, los mismos que deben documentarse.

En cada DISA/DIRESA/GERESA el responsable del área de farmacovigilancia de la DERIMID/DEMID o las que hagan a su vez, ingresa las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la base de datos Vigiflow, cuya clave de acceso será asignada por la DIGEMID.



VII. RESPONSABILIDADES:

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la DGSP y de la ESN de Prevención y Control de ITS y VIH/SIDA, es responsable de la difusión de la presente NTS hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica, y supervisar su aplicación.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las DIRESAS/DISAS/GERESAS son responsables de la difusión, implementación y supervisión de la presente Norma Técnica de Salud en el ámbito de su jurisdicción.

7.3. NIVEL LOCAL

Los directores, gerentes, jefes o responsables de los establecimientos de salud, públicos y privados, según corresponda, son responsables de la aplicación de la presente NTS.

VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

8.1. En situaciones de emergencia sanitaria se diseñarán intervenciones específicas a través de la Dirección de Epidemiología de acuerdo a las características geográficas y culturales de la zona. El nivel nacional brindará el apoyo a las DISAS/DIRESAS/GERESAS en coordinación con las autoridades regionales y locales.

8.2. Los establecimientos No Públicos que realizan prevención, tratamiento o seguimiento de la Hepatitis B en el ámbito nacional deberán de fortalecer sus actividades en el marco de implementar la presente Norma Técnica de Salud.

IX. ANEXOS

X. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Lok Anna and McMahon Brian: Chronic Hepatitis B. *Hepatology* 2007;45: 507-535.
- 2) ABCDE del diagnóstico para la hepatitis viral. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília, Ministério da Saúde, 2009.
- 3) Protocolo Clínico y Directrices para el tratamiento de la Hepatitis Viral Crónica B y Coinfecciones. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasil. Ministério da Saúde. Brasilia, 2009.
- 4) Daruich et al, Guía Latinoamericana de Tratamiento de la Hepatitis Crónica B. *Acta Gastroenterol Latinoam* 2007;37:168-177.
- 5) Min y Dienstag, Antivirals for Chronic Hepatitis B. *Clin Liver Dis* 11 (2007) 851-868.
- 6) Management of chronic hepatitis B. European Association for the Study of the Liver Clinical Practice Guidelines: *Journal of Hepatology* 50 (2009) 227-242 EASL.



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
 DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

ANEXO 1
**FICHA INDIVIDUAL CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA PARA LA VIGILANCIA
 EPIDEMIOLÓGICA DE LA HEPATITIS B**

**FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA
 HEPATITIS VIRAL B**

CASO PROBABLE SINTOMÁTICO: Individuo que cursa con fiebre, ictericia, malestar general, anorexia, náusea, vómitos, dolor abdominal (predominante en el Hipocondrio derecho), coluria, y que presenta aumento de Transaminasas hepáticas.
CASO PROBABLE ASINTOMÁTICO: Individuo asintomático o con discreto malestar, sin historia clínica previa de hepatitis, viral que presenta Transaminasas hepáticas elevadas.
CASO CONFIRMADO: Caso probable con resultado de serología compatible con Hepatitis B.

I. DATOS GENERALES

1. Nombre del Establecimiento que Notifica: _____

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

HOSP_ CENTRO DE SALUD_ PUESTO DE SALUD _____
 MINSA_ IPSS_ Sanidad PNP-FA_ Privado _____
 DISA/DIRESA/GERSA: _____

2. Conocimiento del Caso

Notificación : ____ / ____ / ____

Investigación de otro caso: ____ / ____ / ____
 / Defunción: ____ / ____ / ____

Fecha de Notificación: ____ / ____ / ____

II. DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos: _____

Edad: ____ Años/Meses Sexo: M () F () Ocupación: _____

Estado Civil: _____ Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____

Procedencia del paciente (Lugar donde estuvo viviendo 30 antes de iniciar la enfermedad):

Departamento: _____ Provincia: _____ Distrito: _____

Comunidad _____

Dirección Actual: _____ Distrito: _____

III. ANTECEDENTES

FACTORES DE RIESGO PARA ADQUIRIR HEPATITIS

	SI	NO	
Transfusiones previas	()	()	Quando _____
Pinchazos (Jeringas, agujas)	()	()	Quando _____
Atención dental	()	()	Quando _____
Tratamiento acupuntura	()	()	Quando _____
Intervención Quirúrgica	()	()	Quando _____
Usa tatuajes	()	()	Quando _____
Usa drogas endovenosa	()	()	Quando _____
Hemodiálisis	()	()	Quando _____
Trabaja en Salud	()	()	Labor que desempeña: _____
Trabajador(a) sexual	()	()	
Persona Privado de libertad	()	()	
Gestantes de población nativa	()	()	
Personas con ITS/VIH	()	()	
Persona de área de alta endemicidad de Hepatitis B	()	()	
Personas con hepatitis C	()	()	
Viajes recientes	()	()	Lugar: _____ Fecha ____ / ____ / ____

CONDUCTA SEXUAL: Heterosexual () Homosexual () N° de parejas sexuales _____

Contacto con personas promiscuas, prostíbulos ()

MENORES DE EDAD:

- | | SI | NO | IGNORA | |
|---------------------------------------|-----|-----|--------|----------------------------|
| Antecedente domiciliario de hepatitis | () | () | () | |
| Madre con hepatitis antes del parto | () | () | () | |
| Lactancia Materna | () | () | () | Edad de Ablactancia: _____ |

TIPO DE PARTO: Vaginal: () Cesárea: ()

PRODUCTO: Pre término () A término () Post término () Peso al nacer: _____ Kg.

RESIDENCIA CON INTERNAMIENTO:

Guardería () Asilo () Hospital de salud mental () Base militar: () Presidio ()

ANTECEDENTE DE HEPATITIS VIRAL SI NO IGNORA
 () () ()



C. ACOSTA S.



INSTRUCCIONES - TABLAS

TABLA 1: TIPO DE TRABAJADOR

- 1 Empleado
- 2 Funcionario
- 3 Jefe de la Planta
- 4 Capataz
- 5 Técnico
- 6 Operario
- 7 Agricultor
- 0 Otros

TABLA 2: ACTIVIDAD ECONOMICA DE LA EMPRESA

- Adaptación del CIIU Normas en Agricultura
- (Clasificación Internacional Industrial Uniforme y Normas en Agricultura)
- 122 Extracción de Madera
- 130 Pesca
- 210 Explotación de Minas de Carbón
- 220 Producción de Petróleo Crudo y Gas Mineral
- 230 Extracción de Minerales Metálicos
- 290 Extracción de otros minerales
- 314 Industrias de tabaco
- 321 Fabricación de textiles
- 322 Industrias de cuero y productos de cuero y sucedáneos del cuero
- 331 Industrias de la madera y productos de madera y corcho
- 351 Fabricación de sustancias químicas industriales
- 352 Fabricación de otros productos químicos
- 353 Refinerías de Petróleo
- 354 Fabricación de productos derivados del petróleo y del carbón
- 356 Fabricación de productos plásticos
- 362 Fabricación de vidrio y productos de vidrio
- 369 Fabricación de otros productos minerales no metálicos
- 371 Industria básica de hierro y acero
- 372 Industrias básicas de metales no ferrosos
- 381 Fabricación de productos metálicos
- 382 Construcción de maquinarias
- 410 Electricidad, gas y vapor
- 500 Construcción
- 713 Transporte aéreo
- 920 Servicios de saneamiento y similares
- 933 Servicios médicos y odontológicos, otros servicios de sanidad veterinaria
- 000 Otras actividades no especificadas. Por ejemplo agrícolas

TABLA 3: FORMA DE ACCIDENTE

- 01 Caída de personas a nivel
- 02 Caída de personas de altura
- 03 Caída de personas al agua
- 04 Caída de objetos
- 05 Derribos o desplomes de instalaciones
- 06 Pisadas sobre objeto

- 07 Choque 07 Choque contra objeto
- 08 Golpes 08 Golpes por objetos (excepto caídas)
- 09 Aprisionamiento o atrapamiento
- 10 Esfuerzos Físicos o Falsos Movimientos
- 11 Exposición al frío
- 12 Exposición al calor
- 13 Exposición a radiaciones ionizantes
- 14 Exposición a radiaciones no ionizantes
- 15 Exposición a productos químicos
- 16 Contacto con electricidad
- 17 Contacto con productos químicos
- 18 Contacto con plaguicidas
- 19 Contacto con fuego
- 20 Contacto con materias calientes o incandescentes
- 21 Contacto con frío
- 22 Contacto con calor
- 23 Explosión o implosión
- 24 Incendio
- 25 Atropellamiento por animales
- 26 Mordedura de animales
- 27 Choque de vehículos
- 28 Atropellamiento por vehículos
- 28 Falla en mecanismos para trabajos hiperbáricos
- 29 Agresión con armas

TABLA 4: AGENTE CAUSANTE

Partes de la edificación

- 01 Piso
- 02 Paredes
- 03 Techo
- 04 Escalera
- 05 Rampas
- 06 Pasarelas
- 07 Aberturas, puertas, portones, persianas
- 08 Ventanas

Instalaciones complementarias

- 10 Tubos de ventilación
- 11 Líneas de gas
- 12 Líneas de aire
- 13 Líneas o cañerías de agua
- 14 Cableado de electricidad
- 15 Líneas o cañerías de materias primas o productos
- 16 Líneas o cañerías de desagües
- 17 Rejillas
- 18 Estanterías
- 30 Electricidad
- 31 Vehículos o medios de transporte en general
- 32 Máquinas y equipos en general
- 33 Herramientas (portátiles, manuales, mecánicas, eléctricas, neumáticas, etc.)
- 34 Aparatos para izar o medios de elevación
- 76 Onda expansiva

Materiales y/o elementos utilizados en el trabajo

- 40 Matrices
- 41 Paralelas
- 42 Bancos de trabajo
- 43 Recipientes
- 44 Andamios
- 45 Archivos
- 46 Escritorios
- 47 Asientos en general
- 48 Muebles en general
- 49 Materias primas
- 50 Productos elaborados.

Otros factores externos e internos al ambiente de trabajo.

- 70 Animales
- 71 Vegetales
- 77 Factores climáticos
- 79 Arma blanca
- 80 Arma de fuego
- 81 Sustancias químicas - plaguicidas
- 00 Otros

TABLA 5: PARTE DEL CUERPO LESIONADO

- 001 Región craneana (cráneo, cuero cabelludo)
- 002 Ojos (con inclusión de los párpados, la órbita y el nervio óptico)
- 008 Boca (con inclusión de labios, dientes y lengua)
- 009 Cara (ubicación no clasificada en otro epígrafe)
- 010 Nariz y senos paranasales
- 012 Aparato auditivo
- 015 Cabeza, ubicaciones múltiples
- 016 Cuello
- 020 Región cervical
- 021 Región dorsal
- 022 Región lumbosacra (columna vertebral y muscular adyacentes)
- 023 Tórax (costillas, esternón)
- 024 Abdomen (pared abdominal)
- 025 Pelvis
- 029 Tronco, ubicaciones múltiples
- 030 Hombro (inclusión de clavículas, omóplato y axila)
- 031 Brazo
- 032 Codo
- 033 Antebrazo
- 034 Muñeca
- 035 Mano (con excepción de los dedos solos)
- 036 Dedos de las manos
- 039 Miembro superior, ubicaciones múltiples
- 040 Cadera
- 041 Muslo
- 042 Rodilla
- 043 Pierna
- 044 Tobillo
- 045 Pie (con excepción de los dedos)
- 046 Dedos de los pies
- 049 Miembro inferior, ubicaciones múltiples
- 050 Aparato cardiovascular en general
- 070 Aparato respiratorio en general
- 080 Aparato digestivo en general
- 100 Sistema nervioso en general
- 133 Mamas
- 134 Aparato genital en general
- 135 Aparato urinario en general
- 140 Sistema hematopoyético en general
- 150 Sistema endocrino en general
- 160 Pie (sólo afecciones dérmicas)
- 180 Aparato psíquico en general
- 181 Ubicaciones múltiples compromiso de dos o más zonas afectadas especificadas en la tabla
- 182 Órgano, aparato o sistema afectado por sustancias químicas - plaguicidas
- 000 Otros

TABLA 6: NATURALEZA DE LA LESION

- 01 Escoriaciones
- 02 Heridas punzantes
- 03 Heridas cortantes
- 04 Heridas contusas (por golpes o de bordes irregulares)
- 05 Herida de bala
- 06 Pérdida de tejidos
- 07 Contusiones
- 08 Traumatismos internos
- 09 Torceduras y esguinces
- 10 Luxaciones
- 11 Fracturas
- 12 Amputaciones
- 13 Gangrenas
- 14 Quemaduras
- 15 Cuerpo extraño en ojos
- 16 Enucleación (pérdida ocular)
- 17 Intoxicaciones por otras sustancias químicas
- 18 Intoxicaciones por plaguicidas
- 19 Asfixia
- 20 Efectos de electricidad
- 21 Efectos de las radiaciones
- 22 Distorsiones orgánicas
- 00 Otros



NTS N° 092 -Minsa/DGSP-V.01
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
 DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

ANEXO 2

**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
 CONFIDENCIAL**

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE.....
 EDAD SEXO: M o F o PESO HISTORIA CLÍNICA
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD.....

PERSONA QUE NOTIFICA

MEDICO o ODONTOLOGO o OBSTETRIZ o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO.....
 NOMBRE.....
 DIRECCION
 TELÉFONO FECHA

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL

MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN

REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

.....

INSTRUCTIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser considerados como RAM.
- Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
- Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
- Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
- No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.



C. ACOSTA S.



ANEXO 3

**SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA
DISPOSITIVOS LEGALES**

Ley General de Salud – Ley N° 26842

Artículo 34°: Los profesionales de salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 74°: La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

DS 010-97-SA/DM. Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines

Artículo 136°: La DIGEMID conduce las acciones de Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se desarrolla a partir de:

- Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA) y en la literatura científica.
- Información sobre diagnósticos de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país.
- Información local sobre efectos inesperados o tóxicos reportada por los fabricantes, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país

Artículo 139° : Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país, serán informados a la DIGEMID por el químico farmacéutico responsable del establecimiento.

Sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia, la DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.

En tanto el titular del registro cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

RD N° 354-99-DG-DIGEMID: Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de RAM, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

RD N° 813-2000-DG-DIGEMID: Aprueba el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

DS N° 018-2001-SA: Establecen Disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.

Artículo 8° : El médico tratante o el personal de salud informarán bajo responsabilidad al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda las RAM que diagnostiquen en sus pacientes dentro de las 72 horas posteriores al diagnóstico.

La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de 48 horas.

DS N° 021-2001-SA: Aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Artículo 22°: El regente es responsable de:

- Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los Artículos 136° y 139° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.



C. ACCOSTA R.

