



Resolución Ministerial

Lima, 20 de Diciembre del 2018

Visto, el Expediente N° 18-104449-001, que contiene la Nota Informativa N° 1807-2018-DGIESP/MINSA y el Memorandum N° 5436-2018-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

CONSIDERANDO:

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

Que, el artículo 123 de la precitada Ley, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

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

Que, el artículo 4 de la precitada Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de mencionada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales. Igualmente, el literal a) del artículo 7 de la Ley refiere que, en el marco de sus competencias el Ministerio de Salud cumple con la función específica de regular la organización y prestaciones de servicios de salud;



C. Ugarte T.



D. VENEGAS



J. DEDIOS



V. Alarcon



J. MORALES C.

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

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

Que, mediante Resolución Ministerial N° 566-2011/MINSA se aprobó la NTS N° 92-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú", cuyo objetivo estaba orientado a 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;

Que, en virtud a ello, en el marco de sus competencias funcionales la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, ante la necesidad de actualizar la norma sectorial, ha elaborado la propuesta de la "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú", con el objetivo de: Disminuir el impacto sanitario, social y económico de la infección por el VHB en el Perú; Fortalecer el acceso a la vacunación contra el VHB como herramienta prioritaria para la prevención, especialmente entre los grupos con mayor vulnerabilidad o con factores de riesgo; Establecer los criterios técnicos para estandarizar el tamizaje, diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de la infección por el VHB en los servicios de salud; Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas para la atención integral de las personas con el VHB, incluyendo el manejo y el acceso al tratamiento; Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas y con evidencia científica en el control de la Hepatitis B, priorizando a las áreas geográficas con mayor evidencia de circulación del VHB; y, a las poblaciones con mayor vulnerabilidad o con factores de mayor riesgo para adquirir y/o transmitir el VHB, y Fortalecer el sistema de información, a través de la vigilancia y notificación de los casos, y el reporte para el monitoreo y evaluación de la Hepatitis B;

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

Que, mediante el Informe N° 966-2018-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General; de la Viceministra de Salud Pública y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,





Resolución Ministerial

Lima, 20... de DICIEMBRE... del 2018



De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 146 -MINSА/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública la difusión, monitoreo, supervisión y evaluación de la implementación de la presente Norma Técnica de Salud.



Artículo 3.- Derogar la Resolución Ministerial N° 566-2011/MINSA, que aprobó la NTS N° 92-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral B en el Perú".



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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

[Handwritten signature]

SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud



NTS N° 146 - MINSAL/2018/DGIESP
**"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"**

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

La finalidad del presente documento es normar los procedimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis B (VHB), para reducir la morbilidad y mortalidad en la población general, especialmente en grupos con mayor vulnerabilidad o con factores de riesgo.

La Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis (DPVIH), es la responsable de estandarizar los procedimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el VHB, en los servicios de salud a nivel nacional.

La presente Norma Técnica de Salud está orientada a contribuir al desarrollo de actividades y cumplir los siguientes objetivos:

- Disminuir el impacto sanitario, social y económico de la infección por el VHB en el Perú.
- Fortalecer el acceso a la vacunación contra el VHB como herramienta prioritaria para la prevención, especialmente entre los grupos con mayor vulnerabilidad o con factores de riesgo.
- Establecer los criterios técnicos para estandarizar el tamizaje, diagnóstico temprano y tratamiento oportuno de la infección por el VHB en los servicios de salud.
- Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas para la atención integral de las personas con el VHB, incluyendo el manejo y el acceso al tratamiento.
- Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas y con evidencia científica en el control de la Hepatitis B, priorizando a las áreas geográficas con mayor evidencia de circulación del VHB y a las poblaciones con mayor vulnerabilidad o con factores de mayor riesgo para adquirir y/o transmitir el VHB.
- Fortalecer el sistema de información, a través de la vigilancia y notificación de los casos, y el reporte para el monitoreo y evaluación de la Hepatitis B.



II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación obligatoria en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas, privadas o mixtas en todo el país.

III. BASE LEGAL

- **Ley N° 26842**, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- **Ley N° 27867**, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y sus modificatorias.
- **Ley N° 27972**, Ley Orgánica de Municipalidades, y sus modificatorias.
- **Ley N° 28189**, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, y sus modificatorias.
- **Ley N° 28983**, Ley de Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres.
- **Ley N° 29414**, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- **Ley N° 29459**, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Ley N° 29733**, Ley de Protección de Datos Personales, y su modificatoria.
- **Ley N° 29783**, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, y su modificatoria.
- **Ley N° 30024**, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas, y su modificatoria.
- **Ley N° 30825**, Ley que fortalece la Labor de los Agentes Comunitarios de Salud.
- **Decreto Legislativo N° 1161**, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- **Decreto Supremo N° 014-2005-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 013-2006-SA**, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo.
- **Decreto Supremo N° 008-2010-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 016-2011-SA**, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 005-2012-TR**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 007-2012-SA**, que autorizó al Seguro Integral de Salud la sustitución del Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias (LPIS) por el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- **Decreto Supremo N° 003-2013-JUS**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su modificatoria.
- **Decreto Supremo N° 013-2014-SA**, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



NTS N° 146 - MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- **Decreto Supremo N° 020-2014-SA**, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco del Aseguramiento Universal de Salud.
- **Decreto Supremo N° 027-2015-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- **Decreto Supremo N° 035-2015-SA**, que aprueba el Plan Estratégico Multisectorial para la Prevención y Control de las Infecciones de Transmisión Sexual – ITS y el VIH – PEM ITS VIH 2015-2019.
- **Decreto Supremo N° 008-2017-SA**, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- **Decreto Supremo N° 009-2017-SA**, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30024, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- **Decreto Supremo N° 016-2009-SA**, que aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- **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.
- **Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA**, que 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 N° 638-2006/MINSA**, que aprueba la NTS N° 047-MINSA/DGSP-V.01, Norma Técnica de Salud para la Transversalización de los Enfoques de Derechos Humanos, Equidad de Género e Interculturalidad en Salud.
- **Resolución Ministerial N° 799-2007/MINSA**, que aprueba la NTS N° 059-MINSA/INS-CENSI-V.01 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° 013-2009/MINSA**, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- **Resolución Ministerial N° 242-2009/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 022-MINSA/DGSP-V.01, "Directiva Sanitaria para la distribución del Condón masculino a usuarios/as en servicios de Salud".
- **Resolución Ministerial N° 369-2011/MINSA**, que aprueba el Listado de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos Estratégicos y de Soporte utilizados en las Intervenciones Sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas.
- **Resolución Ministerial N° 464-2011/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: "Modelo de Atención Integral de Salud Basado en Familia y Comunidad".
- **Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA**, que aprueba la NTS N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales", y su modificatoria.



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- **Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA**, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSPV.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
- **Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01 que establece la Notificación y Eventos Sujetos a Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública, y su modificatoria.
- **Resolución Ministerial N° 063-2014-MINSA**, que aprueba la Directiva Sanitaria N°054-MINSA/DGE-V.01, "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)".
- **Resolución Ministerial N° 411-2014-MINSA**, que aprueba el Documento Técnico "Orientaciones para el Fortalecimiento de la Labor del Agente Comunitario de Salud".
- **Resolución Ministerial N° 619-2014-MINSA**, que aprueba la NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica para la Prevención de la Transmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis".
- **Resolución Ministerial N° 124-2015-MC**, que aprueba la Guía de Lineamientos "Servicios Públicos con Pertinencia Cultural, Guía para la Aplicación del Enfoque Intercultural en la Gestión de los Servicios Públicos".
- **Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud y sus modificatorias.
- **Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA**, que incorpora en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N°399-2015/MINSA, la Lista Complementaria de Medicamentos para el tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la malaria.
- **Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA**, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que Regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA**, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- **Resolución Ministerial N° 980-2016/MINSA**, que aprueba la NTS N° 126-MINSA/2016/DGIESP Norma Técnica de Salud de Atención Integral de la Población Trans Femenina para la prevención y control de las Infecciones de Transmisión Sexual y el VIH/SIDA, y su modificatoria.
- **Resolución Ministerial N° 985-2016/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico: "Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B, en el Perú 2017-2021".
- **Resolución Ministerial N° 1012-2016/MINSA**, que aprueba la NTS N° 129-MINSA/2016/DGIESP Norma Técnica de Salud para la Prevención y el Control de la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana en Pueblos Indígenas Amazónicos con pertinencia cultural, y su modificatoria.



V. Alarcón



- **Resolución Ministerial N° 366-2017/MINSA**, que aprueba el Documento Técnico "Lineamientos de Política de Promoción de la Salud en el Perú"
- **Resolución Ministerial N° 1069-2017/MINSA**, que aprueba Directiva Administrativa N° 242-MINSA/2017/DGAIN "Directiva Administrativa que establece la Cartera de Atención de Salud en los establecimientos de salud en el primer nivel de atención"
- **Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA**, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA-2018-DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-SISMED"
- **Resolución Ministerial N° 215-2018-MINSA**, que aprueba la NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 "Norma Técnica de Salud de Atención Integral del Adulto con Infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)".
- **Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA**, que aprueba la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación".
- **Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA**, que aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES CLÍNICAS

4.1.1 Evolución Natural de la Infección por el VHB

La Hepatitis B es una infección viral del hígado que puede dar lugar tanto a un cuadro agudo como a una enfermedad crónica.

4.1.1.1 Infección aguda por Hepatitis B.- Es una infección de reciente aparición, independientemente de si es sintomática o asintomática. El cuadro clínico, el entorno epidemiológico o la detección de marcadores son los criterios para definir el diagnóstico.

4.1.1.2 Hepatitis B aguda.- Es una inflamación del hígado debido a la infección reciente por el Virus de la Hepatitis B. Incluye los signos y síntomas de infección (por ejemplo: fiebre, malestar general y cansancio) y daño hepático, que puede ser clínico (por ejemplo: anorexia, náuseas, ictericia, coluria, dolor a la palpación en el cuadrante superior derecho), y/o aumento de la concentración de ALT (Alanino Aminotransferasa) de más de 10 veces el límite superior del intervalo de referencia. El marcador para la Hepatitis B aguda es Anti IgM HBc (anticuerpo de tipo IgM contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B) con normalización posterior de pruebas hepáticas y negativización del HBsAg en un periodo menor de 6 meses.



V. Alarcón



4.1.1.3 Infección crónica por Hepatitis B.- Es la presencia del antígeno de superficie del VHB durante seis meses o más, tras la infección aguda por el VHB. Es un proceso dinámico que refleja la interacción entre la replicación del VHB y la respuesta inmune.

4.1.1.4 Hepatitis B crónica.- Es una enfermedad en la que se producen inflamación y destrucción de las células hepáticas como consecuencia de la infección persistente por VHB. Si la situación se mantiene en el tiempo, se instaura un proceso de cicatrización o fibrosis cuyo último estadio es la cirrosis hepática. La evolución natural de la Hepatitis B crónica es dinámica y compleja, y avanza de forma no lineal atravesando varias fases. Las distintas fases tienen duración variable, no necesariamente son secuenciales y no siempre guardan relación directa con los criterios e indicaciones del tratamiento antiviral. Las fases son las siguientes :

- Fase 1.- Infección crónica por el VHB, HBeAg positivo, antes denominada "inmunotolerante", caracterizada por la presencia de HBeAg, altos niveles de carga viral del VHB y transaminasas persistentemente normales. En el hígado existe mínima o ninguna necro inflamación o fibrosis pero con altos niveles de la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) viral a los hepatocitos, relacionada a la hepatocarcinogénesis la que podría estar en curso en esta fase temprana de la infección. Esta fase es más frecuente y prolongada en los pacientes con infección perinatal. La tasa de aclaramiento espontáneo del virus es muy baja. Son altamente contagiosos debido al nivel de carga viral.
- Fase 2.- Hepatitis B crónica HBeAg positivo, está caracterizado por la presencia de HBeAg, altos niveles de carga viral VHB y transaminasas. En el hígado existe moderada a severa necro inflamación y acelerada progresión de fibrosis en el hígado. Esto puede ocurrir después de muchos años de la primera fase y está más relacionada cuando la infección ocurre en la edad adulta. El resultado de esta fase es variable. La mayoría de los pacientes pueden tener supresión del ADN viral una seroconversión del HBeAg y entrar en la fase de infección HBeAg negativa. Otros pacientes pueden fallar en el control del virus B y progresar a la fase de Hepatitis crónica HBeAg negativa por muchos años.
- Fase 3.- Infección crónica por el VHB, HBeAg negativo, antes denominada fase de "portador inactivo". Está caracterizada por la presencia de anticuerpos séricos al HBeAg (AntiHBe), indetectables o bajos niveles de



V. Alarcón



carga viral (menor de 2000 UI/ml) y ALT (Alanina aminotransferasa) normal. Algunos pacientes en esta fase sin embargo pueden tener niveles de carga viral > 2000 UI/ml (usualmente < 20,000UI/ml) acompañado de ALT persistentemente normales y solo mínima actividad necroinflamatoria y poca fibrosis. Estos pacientes tienen bajo riesgo de progresión a cirrosis o cáncer de hígado si ellos permanecen en esta fase, pero puede ocurrir progresión a Hepatitis B crónica usualmente en pacientes HBeAg negativo. La pérdida de HBsAg y/o seroconversión puede ocurrir espontáneamente en 1-3% de casos por año. Típicamente, tales pacientes pueden tener bajos niveles de HBsAg (<1000 UI/ml).

- Fase 4.- Hepatitis B crónica HBeAg negativo, está caracterizado por ausencia de HBeAg con niveles detectables de AntiHBe y niveles persistentemente altos o fluctuantes de carga viral (frecuentemente más bajos que en los pacientes HBeAg positivos), también con valores fluctuantes o persistentemente altos de ALT. La histología hepática muestra necro inflamación y fibrosis. La mayor parte de estas personas tienen variantes en las regiones precore y/o las regiones promotor core basal que fallan o bloquean la expresión viral. Esta fase está asociada con bajas tasas de remisión espontánea de la enfermedad.
- Fase 5.- La fase HBsAg negativo está caracterizada por HBsAg negativo y anticuerpos totales contra el antígeno core positivo, con o sin anticuerpo contra el antígeno de superficies. Esta fase es también conocida como "infección VHB oculta". En casos raros, la ausencia del HBsAg puede estar relacionado a la baja sensibilidad de la prueba usada para detección. Los pacientes en esta fase tienen valores normales de ALT y usualmente pero no siempre, valores indetectables de carga viral. El ADN del virus B puede ser detectada frecuentemente en el hígado. La pérdida del HBsAg antes de la aparición de cirrosis está asociado con un mínimo riesgo de cirrosis, descompensación y cáncer de hígado y una mejoría en la sobrevida. Sin embargo, si se ha desarrollado cirrosis hepática antes de la pérdida del HBsAg, los pacientes permanecen con un riesgo de cáncer de hígado, por lo cual debe continuar el seguimiento. La inmunosupresión puede dejar una reactivación del VHB en estos pacientes.



4.1.1.5 Cirrosis.- Se define como una hepatopatía avanzada caracterizada por extensa fibrosis hepática, nodularidad del hígado, alteración de la estructura y perturbación de la circulación hepática, resultado avanzado de un proceso

gradual y silente de daño hepático. Es una de las complicaciones de la infección crónica por el virus de la Hepatitis B.

- 4.1.1.6 Cirrosis compensada.-** Es la presencia de cirrosis inicial que no ha desarrollado complicaciones como varices esofágicas, ascitis, encefalopatía hepática o ictericia. Pueden haber manifestaciones clínicas de daño hepático al examen físico, e incluso esplenomegalia o circulación colateral, sin embargo, la función hepática se encuentra conservada.
- 4.1.1.7 Cirrosis descompensada.-** Es la aparición de signos clínicos de hipertensión portal (ascitis, hemorragia por varices esofágicas y encefalopatía hepática), coagulopatía o insuficiencia hepática (ictericia).
- 4.1.1.8 Hepatocarcinoma.-** Cáncer primario del hígado derivado de los hepatocitos, también llamado carcinoma hepatocelular.

4.1.2 Marcadores serológicos del Virus de la Hepatitis B (VHB)

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



V. Alarcón



4.1.2.6 Anticuerpo IgM contra el antígeno core (Anti IgM HBc).-
Sub tipo de anticuerpos totales contra el antígeno "core".
La presencia de este marcador expresa infección aguda por el VHB. Suele ser de aparición precoz durante la infección y tiende a desaparecer después de la infección aguda o disminución de la replicación viral. Este marcador también puede encontrarse en la infección crónica ante una reagudización.

4.1.2.7 Anticuerpo IgG contra el antígeno core (Anti IgG HBc).-
Sub tipo de anticuerpos totales contra el antígeno "core".

4.1.3 Pruebas de monitoreo de la infección por el VHB

4.1.3.1 AST o TGO.- Es una enzima intracelular que por liberarse en caso de daño o muerte celular actúa como marcadores de lesión de los hepatocitos. En el caso de AST, las siglas significan Aspartato Aminotransferasa, en el caso de TGO, las siglas significan Transaminasa Glutámico Oxalacética.

4.1.3.2 ALT o TGP.- Es otra de las enzima intracelulares, cuya elevación en sangre es un indicador de lesión de los hepatocitos. En el caso de ALT, las siglas significan Alanina Amino Transferasa, en el caso de TGP, las siglas significan Transaminasa Glutámico Pirúvica.

4.1.3.3 Carga Viral.- Está referida a la cuantificación del ADN del VHB circulando en plasma sanguíneo. Se mide en unidades internacionales por mililitro de plasma (UI/ml), y 1 UI/ml equivale a 5.3 copias/ml. Para los estudios por reacción de cadena de polimerasa (PCR) el punto de corte de detectabilidad es de 15 UI/ml.

4.1.3.4 Alfa feto proteína.- Proteína celular del organismo que puede aparecer en grandes concentraciones en personas con Hepatocarcinoma.

4.1.4 Pruebas no invasivas para la evaluación de la Fibrosis Hepática

Las pruebas no invasivas tienen por objetivo estimar el grado de fibrosis hepática como evaluación preliminar en personas con enfermedades hepáticas crónicas. Cabe destacar que el APRI (índice de la razón Aspartato Aminotransferasa /plaquetas), debe ser interpretado con cautela, ya que su nivel de sensibilidad no es muy alto y los valores extremos tienen mayor confiabilidad que los resultados intermedios.

4.1.4.1 APRI.- El índice APRI, es un método sencillo que permite calcular la fibrosis hepática a partir de dos valores. El primero es una prueba de sangre conocida como AST o TGO, el segundo valor es el número de plaquetas.
La fórmula para calcular el APRI es:



APRI = (AST/Límite Superior Normal) x 100) / recuento de plaquetas (10⁹/L).

4.1.4.2 Elastografía de transición.- Es una técnica que mide la velocidad de propagación de ondas elásticas a través del hígado y sirve para evaluar el grado de fibrosis hepática en el paciente de forma no invasiva. De esta manera se podrá tomar la decisión sobre si iniciar tratamiento antiviral o no, así como estimar la respuesta terapéutica obtenida, o si ha continuado el daño histológico a nivel hepático.

Los resultados obtenidos tras la realización de la elastografía son medidos en unidades de kilopascal (kPa), según el grado de unidades, el paciente se encuentra en una de las cuatro posibles fases en que ha sido subdividida esta prueba, de la manera siguiente:

- Si el valor resultante es menor de 7 kPa, equivale a lo mismo que los niveles de fibrosis F0 y F1 de la escala de Metavir (escala que clasifica los estadios de fibrosis y actividad inflamatoria en la biopsia hepática). Escaso riesgo de progresión.
- Estando el margen entre los valores 7 a 9,4 kPa, indica que existe fibrosis moderada o lo que se califica como nivel de F2.
- Si el margen oscila entre 9,4 y 12 kPa, es indicativo que la fibrosis se encuentra en estado avanzado a nivel F3.
- Si el resultado supera los 12 kPa, quiere decir que la fibrosis es grave o está en el nivel F4. Existe un alto riesgo de cirrosis.

4.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

4.2.1 Abogacía.- Es un proceso estratégico, organizado, participativo y sistemático, generalmente de largo plazo, de participación individual y social, destinado a conseguir compromisos políticos a nivel local, regional, nacional e internacional con el fin de crear condiciones de vida que conduzcan a la salud y a la adquisición de estilos de vida saludables en la población¹.

4.2.2 Adherencia al tratamiento.- Grado donde el comportamiento de una persona se ajusta a la toma adecuada de los medicamentos antivirales, sigue un régimen alimentario y ejecuta cambios de estilos de vida, en concordancia con las recomendaciones que le brinden los profesionales del equipo multidisciplinario de salud responsable de su atención².



¹ Organización Mundial de la Salud, Glosario de Promoción de la Salud, Ginebra 1998.

² Fuente Propia. Adaptado de la NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

- 4.2.3 Agente comunitario de salud.-** Es la persona elegida y/o reconocida por su comunidad, que realiza acciones voluntarias de promoción de la salud y prevención de enfermedades, en coordinación con el personal de la salud y otras instituciones locales y regionales, ejerciendo la representatividad de su comunidad a través de la participación ciudadana, cumpliendo de esa manera el rol articulador entre la comunidad y las autoridades³.
- 4.2.4 Agente de Soporte Personal (ASP).-** Es un miembro del entorno personal del paciente, pudiendo ser un familiar o amigo cercano, elegido por el paciente, que le brinda acompañamiento, soporte emocional y apoyo para fortalecer la adherencia al tratamiento, entre otras actividades⁴.
- 4.2.5 Atención Integral de salud.-** Se entiende a las intervenciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, provistas de manera integral, integrada y continua por el establecimiento de salud o la Red de Salud, con calidad y equidad, teniendo como eje de intervención la persona, familia y comunidad⁵.
- 4.2.6 Brigada itinerante.-** Es el equipo conformado por profesionales de la salud y educadores pares que brindan información, educación para la salud, consejería y búsqueda activa de casos de ITS y VIH en población clave y vulnerable en los espacios de interacción (trabajo sexual, diversión, socialización, vivienda u otros), y realizan la vinculación a los servicios de atención integral de salud. Pueden diferenciarse como brigadas móviles urbanas (BMU) o brigadas móviles amazónicas (BMA)⁶.
- 4.2.7 Comité de expertos en atención integral del adulto con Hepatitis Virales.-** Comité adscrito a la DPVIH, encargado de dar asistencia técnica a los niveles regionales y/o local, en el manejo de personas con infección por Hepatitis Viral; que no puedan ser resueltos a nivel regional y/o local⁷.
- 4.2.8 Contacto de persona con infección por el VHB.-** Es toda persona que tiene exposición a la sangre y fluidos corporales (secreción vaginal, semen, líquido amniótico y otros) de una persona con infección por el VHB, incluye también a los cohabitantes (contactos domiciliarios) de personas con infección por el VHB, sean familiares o no⁸.
- 4.2.9 Definiciones de caso de Hepatitis B para la vigilancia epidemiológica.-** Estas definiciones de caso son para efectos de



³ NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

⁴ NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

⁵ Documento Técnico: 'Modelo de Atención Integral de Salud Basado en Familia y Comunidad' aprobado con RM N°464-2011/MINSA.

⁶ Fuente Propia. Adaptado de NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

⁷ Fuente Propia. Adaptado de NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

⁸ Fuente Propia. Adaptado de "Guidelines on Hepatitis B and C testing" OMS 2017.

notificación y vigilancia, es posible que difieran de los criterios utilizados para el tratamiento de los pacientes⁹.

4.2.9.1 Caso probable de Hepatitis aguda.- Es todo caso con aparición de una enfermedad aguda inespecífica, con signos y síntomas de infección (por ejemplo: fiebre, malestar general y cansancio) y daño hepático, que puede ser clínico (por ejemplo: anorexia, náuseas, ictericia, coluria, dolor a la palpación en el cuadrante superior derecho), o aumento de la concentración de ALT de más de 10 veces el límite superior del intervalo de referencia.

4.2.9.2 Caso confirmado de Hepatitis B aguda.- Es todo caso que cumple el criterio clínico de Hepatitis aguda y cuenta con confirmación de laboratorio de infección reciente de VHB, es decir Anti IgM HBc positivo.

4.2.9.3 Caso de Infección Crónica por el Virus de la Hepatitis B.- Es todo caso con ausencia de Hepatitis aguda y la presencia del HBsAg (antígeno de superficie) por más de seis meses ó por presentar la Anti IgM HBc negativo más HBsAg positivo más Anti HBc Total positivo.

4.2.10 Definiciones de monitoreo de la información operacional¹⁰.-

4.2.10.1 Persona tamizada para Hepatitis B.- Es toda persona a la que se le realiza una prueba de tamizaje para detectar el antígeno de superficie del VHB (incluye pre-quirúrgicos, banco de sangre, hemodiálisis, campañas, etc.).

4.2.10.2 Persona con prueba de tamizaje positivo para Hepatitis B.- Es toda persona tamizada para Hepatitis B con prueba de antígeno de superficie del VHB con resultado positivo.

4.2.10.3 Persona con marcadores serológicos para la infección crónica por VHB.- Es toda persona con prueba de tamizaje positivo para Hepatitis B a la que se le realiza los marcadores serológicos para detectar la infección crónica por VHB.

4.2.10.4 Persona con infección crónica por el VHB.- Es toda persona cuyo resultado de marcadores serológicos indican infección crónica por el VHB.

4.2.10.5 Paciente con el VHB en seguimiento.- Es todo paciente con infección crónica por el VHB que no cumple criterios para inicio de tratamiento, pero que acude de forma periódica para evaluación médica y seguimiento laboratorial.



⁹ Fuente Propia. Elaborado por DPVIH y CDC.

¹⁰ Fuente Propia. Elaborado por DPVIH.

4.2.10.6 Paciente con el VHB que inicia tratamiento.- Es todo paciente que inicia terapia antiviral por primera vez.

4.2.10.7 Paciente con el VHB que está en tratamiento.- Es todo paciente que actualmente está recibiendo tratamiento antiviral.

4.2.10.8 Paciente con el VHB con supresión virológica.- Es todo paciente en tratamiento que presenta supresión virológica a los 12 meses de haberlo iniciado.

4.2.10.9 Paciente con el VHB que abandonó tratamiento.- Es todo paciente que habiendo iniciado tratamiento según lo estipulado, no acude a recibir su medicación acorde a la indicación de su médico tratante por más de 30 días.

4.2.10.10 Paciente con el VHB derivado.- Es todo paciente derivado a otro establecimiento de salud para la continuación de su tratamiento antiviral.

4.2.11 Dispensación.- Acto profesional del químico farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos a un paciente o usuario, en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto debe informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo¹¹.

4.2.12 Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).- Es cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena el proceso de la investigación que concluye con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas. En la vigilancia de ESAVI se incluyen primordialmente los de tipo severo.¹²

4.2.13 ESAVI severo.- Es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: Hospitalización, riesgo de muerte, discapacidad, fallecimiento¹³.

4.2.14 Esquema de Vacunación.- Es la representación cronológica y secuencial para la administración de las vacunas aprobadas oficialmente para el país, como parte de la política nacional de vacunación e inmunización¹⁴.

4.2.15 Exposición ocupacional a VHB.- Acto en el cual un personal de salud, durante su jornada laboral, se expone a sangre, tejidos o



¹¹ Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

¹² NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP aprobada con RM N° 719-2018/MINSA.

¹³ NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP aprobada con RM N° 719-2018/MINSA.

¹⁴ NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP aprobada con RM N° 719-2018/MINSA.

fluidos potencialmente contaminados con el virus de la Hepatitis B a través de una lesión percutánea (pinchazo o corte), o de mucosas o piel¹⁵.

4.2.16 Farmacovigilancia.- Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos¹⁶.

4.2.17 Gestión Territorial en Salud (GTS).- Es el proceso de articulación interinstitucional y con la sociedad civil en los tres niveles de gobierno, para alinear esfuerzos y recursos a largo plazo, dirigidos a la consolidación de Ciudades Saludables en cada territorio. La GTS se desarrolla a través del diagnóstico, planificación, organización, ejecución y control de las actividades que se requieran para abordar los determinantes sociales que influyen sobre la salud de la población¹⁷.

4.2.18 Grupos poblacionales en riesgo de infección por el VHB¹⁸.-

- Contactos sexuales y domiciliarios de una persona con infección por el VHB.
- Personas que no han recibido la serie completa de vacunas y provienen o viajarán a zonas endémicas.
- Personas que pertenecen a los pueblos originarios indígenas.
- Personas que necesitan transfusiones frecuentes de sangre o productos sanguíneos.
- Pacientes sometidos a diálisis.
- Receptores de trasplantes de órganos sólidos.
- Personal sanitario y otras personas que, por su trabajo, podrían estar expuestas al contacto con sangre y productos sanguíneos potencialmente contaminados (estudiantes de ciencias de la salud, personal de salud del área asistencial, personal de limpieza de áreas asistenciales y que no cuentan con antecedente de vacunación previa).
- Usuarios de drogas inyectables.
- Personal de las Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, Cruz Roja, Defensa Civil, y Cuerpo General de Bomberos Voluntarios del Perú.
- Personas que sufrieron violencia sexual.
- Personas con patología psiquiátrica.



¹⁵ Fuente Propia. Adaptado de la NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

¹⁶ Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

¹⁷ Fuente Propia. Adaptado del Documento Técnico "Lineamientos de Política de Promoción de la Salud en el Perú" .MINSA 2017 aprobado con RM N°366-2017/MINSA.

¹⁸ Fuente Propia. Adaptado de "Guidelines on Hepatitis B and C testing" OMS 2017.

NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Personas con diagnóstico oncológico.
- Personas con diagnóstico de infección por VIH y/o VHC
- Trabajadores(as) sexuales.
- Hombres que tienen sexo con hombres y población trans femenina.
- Personas con múltiples parejas sexuales.
- Personas privadas de su libertad.
- Personas que viven en albergues, asilos o similares.
- Personas que serán sometidas a terapia inmunosupresora.
- Personas que viven o provienen de zonas endémicas.
- Personas que sufren accidente ocupacional con exposición a material potencialmente contaminado con el VHB y que no cuenten con vacunación previa.
- Poblaciones móviles (migrantes, camioneros, balseros, personal militar, etc.).

4.2.19 Incidente adverso.- Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos¹⁹.

4.2.20 Inmunoglobulina contra el VHB.- Son anticuerpos que producen inmunidad pasiva y temporal cuando es administrada a dosis estándar²⁰.

4.2.21 Manejo de contactos.- Es la actividad de identificar y aplicar las medidas preventivas a los contactos de un caso confirmado de infección por VHB²¹.

4.2.22 Muerte por VHB.- Es la ocurrencia de la muerte en una persona por causa directa o complicación asociada a la infección por el VHB²².

4.2.23 Persona protegida 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 miliunidades internacionales (mUI)²³.



¹⁹ Decreto Supremo N° 016-201, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

²⁰ Fuente Propia. Adaptado de "Directrices para la prevención, la atención y el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B. Washington" OPS, 2017.

²¹ Fuente Propia. Adaptado de "Directrices para la prevención, la atención y el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B. Washington" OPS, 2017.

²² Fuente Propia. Elaborado por DPVIH.

²³ Fuente Propia. Adaptado de "Directrices para la prevención, la atención y el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B. Washington" OPS, 2017.

4.2.24 Políticas Públicas.- Las Políticas Públicas son diseños que sustentan la acción del gobierno. Basadas en políticas nacionales del Estado, los gobiernos de turno, establecen prioridades de gobierno claras y pertinentes, tomando en cuenta también las demandas y necesidades de la población, que luego las entidades públicas expresaran en objetivos, metas y los respectivos procesos que los convertirán en productos institucionales: regulaciones, procedimientos administrativos, bienes y servicios públicos, todos los cuales tendrán un impacto positivo en el ciudadano, dados determinados recursos disponibles²⁴.

4.2.25 Prueba rápida de VHB.- Es una prueba de tamizaje inmunocromatográfica para detección cualitativa del antígeno de superficie del VHB. Se realizan en el punto de atención y el resultado debe leerse a los 30 minutos de realizada la prueba o lo que indique el inserto del producto²⁵.

4.2.26 Pueblo indígena o pueblo originario.- Conjunto de personas que descienden directamente de las poblaciones originarias del territorio nacional, mantienen estilos de vida y vínculos espirituales e históricos que tradicionalmente usan u ocupan, cuentan con instituciones sociales y costumbres propias, patrones culturales o modos de vida distintos a los otros sectores de la población nacional. Se incluye también la conciencia del grupo colectivo de poseer una identidad indígena u originaria²⁶.

4.2.27 Reacción adversa a medicamentos (RAM).- Es cualquier reacción nociva y no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas²⁷.

4.2.28 Reacción adversa leve.- Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento ni prolongan la hospitalización, y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria²⁸.

4.2.29 Reacción adversa moderada.- Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico, y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria²⁹.

4.2.30 Reacción adversa grave.- Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto



²⁴ Decreto Supremo N° 004-2013-PCM, que aprueba la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública.

²⁵ Fuente Propia. Adaptado de la NTS N° 097-MINSA/DGSP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

²⁶ NTS N° 129-MINSA/2016/DGIESP aprobada con RM N° 1012-2016/MINSA.

²⁷ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

²⁸ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

²⁹ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente³⁰.

4.2.31 Reactivación.- Es el incremento abrupto de la carga viral y de los niveles de ALT en pacientes con infección por Hepatitis B inactiva o resuelta³¹.

4.2.32 Referencia.- Es un proceso administrativo-asistencial mediante el cual el personal de un establecimiento de salud transfiere la responsabilidad de la atención de las necesidades de salud de un usuario a otro establecimiento de salud de mayor capacidad resolutoria, debido a sus limitaciones operativas³².

4.2.33 Vacuna combinada pentavalente.- Vacuna combinada, contiene células completas inactivadas de *Bordetella pertussis*, toxoide diftérico y tetánico, antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B y el polisacárido conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b³³.

4.2.34 Vacuna contra Hepatitis B.- Vacuna inactivada recombinante que contiene el antígeno de superficie (HBsAg) de la Hepatitis B obtenido por técnicas de recombinación genética³⁴.

4.2.35 Vigilancia Comunitaria.- Mecanismo de participación comunitaria, basada en identificar todas las actividades que deben hacer los integrantes de una comunidad desde el núcleo de la familia y su entorno, con un enfoque de autorresponsabilidad y fortalecimiento de las acciones preventivo y promocionales que contribuyan a la preservación de su salud. El desarrollo de esta vigilancia promueve principalmente las acciones autogestionarias desde de la familia, el entorno y de la comunidad organizada articulándose con los niveles gubernamentales e institucionales para una mejor respuesta a su problemática sanitaria³⁵.



4.3 ATENCIÓN INTEGRAL DE LA PERSONA CON INFECCIÓN POR EL VHB

4.3.1 Las vacunas y las pruebas rápidas de tamizaje para VHB serán ofrecidas de manera gratuita, de acuerdo a los criterios de programación.

³⁰ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

³¹ Fuente Propia. Adaptado de "Directrices para la prevención, la atención y el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B. Washington" OPS, 2017.

³² NT N°018-MINSA/DGSP-V.01 aprobada con RM N° 751-2004/MINSA.

³³ NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP aprobada con RM N° 719-2018/MINSA.

³⁴ NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP aprobada con RM N° 719-2018/MINSA.

³⁵ Dirección General de Promoción de la Salud .MINSA.2017.DT: Lineamientos de Política para la Vigilancia Ciudadana en Salud, aprobado con RM N° 040-2011/MINSA.

- 4.3.2** La atención integral de las personas con infección por VHB se cubre según lo estipulado en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).
- 4.3.3** La atención del adulto con diagnóstico de infección por VHB debe estar a cargo del equipo multidisciplinario capacitado y entrenado del establecimiento de salud donde se ofrece la atención.
- 4.3.4** El equipo multidisciplinario se encarga de la atención de personas con el VHB y estará conformado por un/a gastroenterólogo/a o un/a infectólogo/a o médico cirujano capacitado, un/a licenciado/a en enfermería, un/a químico-farmacéutico/a (solo cuando no exista disponibilidad de contar con dicho profesional, el equipo estará integrado por un técnico en farmacia) y un/a tecnólogo/a médico/a o biólogo/a (solo cuando no exista disponibilidad de contar con alguno de estos profesionales, estará integrado por un técnico de laboratorio). De acuerdo a la disponibilidad de recursos humanos en el establecimiento de salud, se debe incorporar un/a licenciado/a de obstetricia, a un/a licenciado/a en psicología, un/a licenciado/a en trabajo social, un/a nutricionista y otros/as según necesidad.
- 4.3.5** Es responsabilidad del equipo multidisciplinario hacer el seguimiento de las personas con infección por VHB con y sin tratamiento, a fin de asegurar la continuidad de su atención en el establecimiento de salud.
- 4.3.6** El abordaje multidisciplinario permite potenciar las diferentes capacidades de los profesionales del equipo para brindar una atención integral a las personas con infección por VHB, sin ser una limitante para el inicio del tratamiento.
- 4.3.7** La persona recién diagnosticada debe recibir educación, y debe asegurarse su vinculación a los servicios que brindan tratamiento. Asimismo, el caso debe ser notificado al área de epidemiología del establecimiento de salud.
- 4.3.8** La evaluación clínica general, el inicio del tratamiento y el seguimiento serán realizados en todos los establecimientos de salud que cuenten con profesional médico cirujano o especialista y profesionales de la salud capacitados y entrenados que oferten la atención integral al paciente con VHB.
- 4.3.9** El médico especialista o médico cirujano capacitado del equipo multidisciplinario es el responsable de iniciar, suspender o modificar el esquema de tratamiento del paciente en seguimiento, de acuerdo a los criterios técnicos de la presente norma.
- 4.3.10** Los establecimientos de salud designados para el manejo de personas con VHB deben cumplir los criterios establecidos para la atención, que incluyan recurso humano capacitado y entrenado,



V. Alarcón



infraestructura adecuada, equipamiento, insumos y registros de atención, según capacidad resolutive.

4.3.11 El tratamiento antiviral para las personas con infección por VHB, el tratamiento post-exposición al VHB, las pruebas de marcadores serológicos de VHB y las pruebas de carga viral para VHB son gratuitos.

4.3.12 Todo paciente con infección por VHB debe ser incluido al Seguro Integral de Salud - SIS, siempre que no sea beneficiario de otras Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), como EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú y otras; cumpliendo con los requisitos correspondientes. El SIS financia las atenciones que no se encuentren en los programas presupuestales financiados gratuitamente por el Ministerio de Salud.

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 DE LA PREVENCIÓN

5.1.1 Los Bancos de Sangre garantizarán el tamizaje y control correspondientes según normatividad vigente, con la finalidad de minimizar el riesgo de transfusión de sangre contaminada.

5.1.2 Todos los servicios de salud (ej. banco de sangre, servicio de hemodiálisis, servicio de cirugía, trasplante, entre otros) que realizan tamizaje e identifican pacientes con Hepatitis B, deben contar con un sistema de referencia de estos casos y asegurarse que reciban la primera atención en el servicio de prevención y control de VIH-SIDA, Infecciones de Transmisión Sexual y Hepatitis o el que haga sus veces en el establecimiento de salud.

5.1.3 Se debe compartir la información de casos confirmados de pacientes referidos de los Bancos de Sangre con la finalidad de cumplir con los lineamientos de los Sistema de Gestión de la Calidad y Hemovigilancia que los rige.

5.1.4 Se ofertará la entrega gratuita de preservativos en los establecimientos de salud a toda persona con diagnóstico de infección por el VHB, como parte de la consejería de infecciones de transmisión sexual, a sus contactos y a las personas con factores de mayor riesgo de infección por el VHB, según la normatividad vigente.

5.1.5 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 estará acorde a la capacidad resolutive de los servicios o a través de la referencia oportuna.



- 5.1.6** En todos los servicios de los establecimientos de salud debe aplicarse las precauciones estándar como parte de la prevención y el control de la Hepatitis B, de acuerdo a la normatividad vigente para el control de infecciones intrahospitalarias en áreas de mayor riesgo, y para la desinfección y esterilización de materiales y equipos.
- 5.1.7** Las GERESA, DIRESA y DIRIS deberán implementar campañas 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.
- 5.1.8** Los establecimientos de salud deberán garantizar la provisión de insumos para la atención segura de una persona dentro de todas las áreas y según la normatividad vigente en torno a la bioseguridad.

5.2 DE LA VACUNACIÓN

- 5.2.1** El Esquema Nacional de Vacunación según la Norma Técnica de Salud que lo regula, es de cumplimiento obligatorio.
- 5.2.2** Las indicaciones para la vacuna contra Hepatitis B son:
- Prevención de la transmisión de la Hepatitis B.
 - Recién Nacido (en las primeras 12 horas de nacido).
 - Excepcionalmente en partos domiciliarios se podrá vacunar hasta 7 días de nacido.
 - Niños y niñas que han presentado reacción adversa severa a la vacuna pentavalente.
 - Mayores de 5 años que no han completado 3 dosis de vacuna pentavalente y/o no muestran evidencia de haber recibido las tres pentavalentes (pentavalente o Hepatitis B), en ningún caso se reiniciará el esquema.
 - Poblaciones que viven en áreas de alta prevalencia de Hepatitis B.
 - Personal de salud, de limpieza, estudiantes de salud.
 - Poblaciones indígenas.
 - Trabajadoras/es sexuales (TS), Hombres que tienen sexo con otros hombres (HSH).
 - Grupos de riesgo.
 - Miembros de las Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, Cruz Roja, Defensa Civil y Cuerpo General de Bomberos Voluntarios del Perú.
- 5.2.3** El esquema de vacunación de la Vacuna HvB pediátrico (0.5 ml) es:
- Recién nacido (en las primeras 12 horas de nacido), con peso igual o mayor de 2,000 gr. en atención inmediata del recién



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

nacido. Se podrá vacunar a recién nacido con un peso menor o igual a 2,000 gr si la madre tiene antígeno de superficie positivo (Hepatitis B).

- De 5 a 15 años, 11 meses 29 días (que no ha recibido vacunación).

5.2.4 El esquema de vacunación de la Vacuna combinada pentavalente (0.5 ml) es:

- Menor de 1 año: 3 dosis (2, 4 y 6 meses de edad).
- De 1 a 4 años 11 meses 29 días, sin vacunación previa: se aplica el esquema (3 dosis con un intervalo mínimo de 2 meses entre dosis y dosis).
- En los que tengan vacuna incompleta, continuar el esquema vigente.

5.2.5 El esquema de vacunación de la Vacuna HvB adulto (1 ml) es:

- De 16 a 59 años de edad, que no han recibido y/o completado esquema de vacunación, 3 dosis, al primer contacto, al mes de la primera y al mes de la segunda. (Este esquema se aplica a la gestante a partir del segundo trimestre).

5.2.6 La vacunación para otros casos especiales se realizará según NTS N°141-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud que establece el esquema nacional de vacunación" aprobada con RM N° 719-2018/MINSA.

5.2.7 En caso de interrupción del esquema de vacunación de cualquier vacuna en niñas y niños o adultos sanos, se continuará con las dosis faltantes sin considerar el tiempo transcurrido desde la última dosis. No es necesario reiniciar el esquema en ninguna circunstancia. Si no se administró la vacuna contra la Hepatitis B en las primeras 24 horas de nacido, deberá recibirla en la vacuna pentavalente (2, 4 y 6 meses de edad). Mayores de 5 años recibirán 3 dosis a intervalo de 1 mes entre cada dosis.

5.2.8 La vacunación de comunidades indígenas y/o alejadas. Debe ser flexible, considerando márgenes de intervalos mínimos de 4 semanas, a fin de garantizar los esquemas de vacunación completa.

5.2.9 Las recomendaciones para la protección contra el VHB del recién nacido expuesto, están contenidas en el documento técnico "Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis y Hepatitis B, en el Perú 2017-2021", aprobada con RM N° 985-2016/MINSA.

5.2.10 Los criterios para la programación anual de vacunas y jeringas, son normados por la Dirección de Inmunizaciones, así como garantizar



V. Alarcón



su distribución, hasta el nivel regional o centros de acopio definidos por la GERESA/DIRESA/DIRIS.

5.2.11 La GERESA/DIRESA/DIRIS, es responsable de la programación y distribución hasta el establecimiento de salud de su jurisdicción.

5.2.12 La capacitación, supervisión y monitoreo, se realizará según niveles, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la NTS N°141-MINSA/2018/DGIESP "Norma Técnica de Salud que establece el esquema nacional de vacunación", aprobada con RM N° 719-2018/MINSA

5.2.13 La vacunación es responsabilidad de todos los establecimientos de salud públicos (Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud-Es Salud, Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales entre otros) y Privados del Sector Salud, que realicen actividades de vacunación.

5.2.14 Los profesionales de la salud deben notificar los casos de ESAVIs leves y moderados en el formato de notificación de sospecha de RAM (reacción adversa a medicamentos) para profesionales de la salud y los ESAVI severos de acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC).

5.3 DE LA NOTIFICACIÓN

5.3.1 Toda persona con un resultado positivo de tamizaje para el VHB, que corresponde a una prueba positiva de detección del antígeno de superficie HBsAg debe ser notificada en el NOTI Web.

5.3.2 Toda persona de cualquier edad con el diagnóstico confirmado de infección aguda por el VHB y con los marcadores: HBsAg y Anti IgM HBc debe ser notificado en el NOTI Web.

5.3.3 Toda persona con el diagnóstico confirmado de infección crónica por el VHB significa la ausencia del Anti IgM HBc con presencia de los siguientes marcadores: HBsAg y Anti HBc Total o la persistencia del HBsAg por más de 6 meses indica infección crónica por el VHB debe ser notificada en el NOTI Web.

5.4 DE LA EVALUACIÓN DE CONTACTOS

5.4.1 Una vez confirmado el caso índice de infección por el VHB, se realizará la identificación de contactos domiciliarios y parejas sexuales.

5.4.2 El personal de salud realizará la consejería, el tamizaje para el VHB y la vacunación a todos los contactos, y definirá su manejo de acuerdo a evaluación.



V. Alarcón



- 5.4.3** El personal de salud realizará todos los esfuerzos para evaluar a los contactos, los cuales incluyen acciones extramurales como visita domiciliaria para la búsqueda activa de los contactos. Asimismo, se usará estrategias innovadoras para evaluar el mayor número de contactos identificados (notificación virtual, mensajes de texto, etc.).

5.5 DE LA CONSEJERIA Y TAMIZAJE

- 5.5.1** La consejería en Hepatitis B es una actividad que permite al paciente conocer acerca de la infección por VHB, como se transmite, como se previene, así como el riesgo individual de tener esta infección y el significado de las pruebas diagnósticas.
- 5.5.2** La consejería puede ser brindada a través de actividades de información grupal, tales como charlas educativas, videos informativos, fichas de autoevaluación de riesgo u otras herramientas disponibles.
- 5.5.3** Las pruebas de tamizaje para el VHB corresponden a las pruebas de detección del antígeno de superficie (HBsAg).
- 5.5.4** Se debe fomentar la consejería y prueba de tamizaje para el VHB a los grupos poblacionales en riesgo de infección por el VHB.
- 5.5.5** Los donantes de sangre u órganos deben someterse también a tamizaje del VHB y otros microbios patógenos de transmisión sanguínea, en conformidad con las recomendaciones de la OMS para prevenir la transmisión del VHB.
- 5.5.6** Las pruebas rápidas para el diagnóstico del VHB deben ser ofertadas en los establecimientos de salud, en el mismo lugar de atención del paciente.
- 5.5.7** Se debe implementar estrategias para extender el uso extramural de las pruebas rápidas del VHB, en brigadas itinerantes que pueden ser urbanas y amazónicas, organizaciones de base comunitaria, campañas, espacios de socialización, entre otros; para un diagnóstico precoz y oportuno.
- 5.5.8** Las pruebas rápidas del VHB podrán ser realizadas por toda persona entrenada, que incluye: personal de la salud, educador par o miembro de la sociedad civil u otras instituciones en general, las que están obligadas a reportar a los establecimientos de salud de su jurisdicción.
- 5.5.9** El personal de prevención y control de VIH-SIDA, Infecciones de Transmisión Sexual y Hepatitis o el que haga sus veces en el establecimiento de salud debe reportar los tamizajes de todas las áreas que realicen esta actividad, sean el servicio de laboratorio, servicio de salud sexual y reproductiva, servicios de prevención y



control de tuberculosis, bancos de sangre, servicios de hospitalización, entre otros.

5.5.10 Toda persona con sospecha o diagnóstico presuntivo de infección por VHB, identificada en instituciones públicas y privadas, debe ser referida y vinculada a un establecimiento de salud para definir el diagnóstico y tratamiento, según corresponda.

5.6 DEL DIAGNÓSTICO

5.6.1 Toda persona con un resultado positivo para el VHB, que corresponde a una prueba positiva de detección del antígeno de superficie HBsAg mediante una prueba de tamizaje (prueba rápida HBsAg, ELISA o CLIA), debe ser evaluado con otros marcadores serológicos, pruebas de monitoreo de la infección por Hepatitis B y pruebas no invasivas para la evaluación de la fibrosis hepática, especialmente cirrosis, para orientar el manejo clínico y determinar la conveniencia de tratamiento.

5.6.2 La evaluación con marcadores serológicos son el primer paso para definir si una persona con un resultado de tamizaje positivo (HBsAg) tiene infección crónica por VHB. Los marcadores serológicos son:

- Antígeno de superficie (HBsAg)
- Anticuerpos contra el Antígeno de superficie (Anti HBsAg)
- Anticuerpos IgM contra el core (Anti IgM HBc)
- Anticuerpos totales contra el Antígeno Core (Anti HBc Total)

Marcadores Serológicos				Interpretación
HBsAg	Anti HBsAg	Anti IgM HBc	Anti HBc Total	
-	-		-	Nunca infectado y susceptible
-	+		+	Infección pasada con inmunidad
-	+		-	Inmunidad por vacunación
+		+	+	Infección aguda o exacerbación de la Hepatitis crónica
+		-	+	Infección crónica



5.6.2.1 De acuerdo a los cuatro primeros resultados de los marcadores, se puede definir si la infección es crónica o no.

NTS N° 146 - MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Si la interpretación de los resultados muestra que nunca se ha infectado y es susceptible, se debe recomendar la vacunación contra el VHB de inmediato y reforzar la consejería de prevención.
- Si la interpretación de los resultados muestra infección pasada con Inmunidad, se debe reforzar la consejería de prevención.
- Si la interpretación de los resultados muestra infección aguda o exacerbación de la hepatitis crónica, así como infección crónica, deberán evaluarse las pruebas de monitoreo y las pruebas no invasivas para la evaluación de fibrosis hepática para determinar la necesidad de inicio de tratamiento.

5.6.2.2 El diagnóstico confirmado de infección aguda por el VHB significa la presencia de los siguientes marcadores: HBsAg y Anti IgM HBc.

5.6.2.3 El diagnóstico confirmado de infección crónica por el VHB significa la ausencia del Anti IgM HBc con presencia de los siguientes marcadores: HBsAg y Anti HBc Total. La persistencia del HBsAg por más de 6 meses también indica infección crónica por el VHB.

5.6.3 Toda persona con diagnóstico confirmado de infección crónica por el VHB deberá acceder a un método no invasivo para la determinación de necro inflamación y/o fibrosis hepática.

5.6.4 En todo caso confirmado de infección aguda por el VHB se realizará pruebas de laboratorio para determinar la persistencia del HBsAg, por más de 6 meses.

5.7 DEL TRATAMIENTO

5.7.1 De los criterios a evaluar para el inicio de tratamiento

5.7.1.1 Toda persona con diagnóstico de infección crónica por el VHB debe ser evaluada por un/a gastroenterólogo/a o un/a infectólogo/a o médico cirujano capacitado para indicar el inicio del tratamiento antiviral.

5.7.1.2 La indicación de tratamiento está basada en la combinación de los siguientes criterios:

- Presencia de fibrosis hepática avanzada (cirrosis),
- Niveles de ALT,
- Niveles de carga viral y,
- Presencia de Antígeno "e" (HBe Ag)



Respecto al Grado de Fibrosis Hepática

- La evaluación del grado de fibrosis hepática se realiza a través de pruebas no invasivas. Las pruebas no invasivas son el índice APRI y la elastografía de transición. La realización de la elastografía de transición se hará según disponibilidad del equipo.
- El APRI es un método sencillo que permite calcular la presencia de fibrosis hepática avanzada a partir de los valores de AST o TGO y el número de plaquetas. El resultado del APRI se interpretará de la siguiente manera:

Resultado APRI	Interpretación del APRI	Equivalente a la Escala de METAVIR para evaluar biopsias hepáticas
<0.5	Ausencia de fibrosis significativa	F0: Ausencia de fibrosis F1: Fibrosis portal sin septos
0.5 – 1.5	Fibrosis probable en categoría dudosa	F2: Fibrosis portal con algunos septos
>1.5 - =<2	Fibrosis significativa	F3: Fibrosis con numerosos septos sin cirrosis
>2	Cirrosis	F4: Cirrosis

- La elastografía de transición es la técnica que mide la rigidez hepática como marcador indirecto de fibrosis, a partir de una onda transversal a través del hígado. El resultado de la elastografía se interpretará de la siguiente manera:

Resultado Elastografía	Interpretación de la Elastografía	Equivalente a la Escala de METAVIR para evaluar biopsias hepáticas
< 7 kPa	Ausencia de fibrosis significativa	F0: Ausencia de fibrosis F1: Fibrosis portal sin septos
7 a 9,4 kPa	Fibrosis moderada	F2: Fibrosis portal con algunos septos
9,4 y 12 kPa	Fibrosis significativa	F3: Fibrosis con numerosos septos sin cirrosis
> 12 kPa	Fibrosis grave	F4: Cirrosis



V. Alarcón

Respecto a los niveles de ALT (o TGP)

- La alanina aminotransferasa (ALT), o transaminasa glutámico-pirúvica (TGP) es el segundo criterio para determinar el inicio del tratamiento. Debe ser medido al inicio, así como, durante el seguimiento del paciente. La concentración del ALT fluctúa en las personas con infección crónica por el VHB por lo que es preciso hacer un seguimiento longitudinal para determinar la tendencia.



Como límite superior de la normalidad, deben aplicarse los intervalos normales correspondientes al laboratorio local. Se consideran que existen valores anormales, cuando al menos, tres determinaciones del ALT se consideran por encima del límite superior normal durante un periodo de 6 meses.

Respecto a los niveles de carga viral del VHB

- Está referida a la cuantificación del ADN del VHB circulando en plasma sanguíneo. Se mide en unidades internacionales por mililitro de plasma (UI/ml), y 1 UI/ml equivale a 5.3 copias/ml. Para los estudios por reacción de cadena de polimerasa (PCR) el punto de corte de detectabilidad es de 15 UI/ml. Se realizará la prueba para cuantificación rápida del ADN del virus de la Hepatitis B (Xpert) según disponibilidad de la plataforma.

Respecto al Antígeno "e" (HBeAg)

- En las personas con infección crónica por VHB, la presencia de HBeAg indica habitualmente replicación activa del VHB y elevada infecciosidad.

5.7.1.3 Las pruebas de laboratorio necesarias para el estudio y posterior manejo de las personas con infección por el VHB, seguirán los flujos establecidos por la red nacional de laboratorios, acorde a su nivel resolutivo, siguiendo las pautas y procedimientos emanados desde el Instituto Nacional de Salud.

5.7.1.4 El procesamiento de estos marcadores serológicos y de la carga viral podrán hacerse a nivel local y regional según capacidad resolutiva y disponibilidad de la prueba. De no poder realizar todas o algunas de estas pruebas a nivel local, podrán solicitar el procesamiento de las muestras al Instituto Nacional de Salud a través de la "Orden de Laboratorio de Pruebas de Tamizaje para Hepatitis Viral" (Anexo 1) y de la "Orden de Laboratorio de Pruebas para Carga Viral de Hepatitis B" (Anexo 2).

5.7.2 De la indicación de inicio de tratamiento según escenarios

5.7.2.1 Toda persona con diagnóstico de infección crónica por el VHB y con signos clínicos de cirrosis compensada o descompensada, o cirrosis identificada por pruebas no invasivas (Elastografía >12kPa o APRI>2) debe iniciar tratamiento, independientemente de los niveles de ALT, del estado de HBeAg o los niveles de ADN del VHB (Escenario 1).



- 5.7.2.2** Toda persona con diagnóstico de infección crónica por el VHB sin cirrosis, con carga viral del VHB >2000 UI/ml y niveles de ALT ≥ 2 veces por encima del LSN o niveles de ALT persistentemente anormales debe iniciar tratamiento, independientemente del estado de HBeAg (Escenario 2 y 3).
- 5.7.2.3** Toda persona con edad ≥ 30 años con diagnóstico de infección crónica por el VHB sin cirrosis, carga viral del VHB >2000 UI/ml, niveles de ALT persistentemente normal y HBeAg positivo debe iniciar tratamiento (Escenario 4)
- 5.7.2.4** En toda persona que no reúne los criterios antes mencionados, debe evaluarse la posibilidad de inicio de tratamiento si existe riesgo de Hepatocarcinoma (antecedente familiar de HCC, cirrosis o Hepatitis fulminante), reactivación del VHB, manifestaciones extrahepáticas (poliarteritis nodosa con vasculitis sistémica, neuropatía, vasculitis cutánea, enfermedad renal, artritis, fenómeno de Raynaud, glomerulonefritis membranoproliferativa, síndrome de crioglobulinemia) (Escenario 5, 6 y 7).
- 5.7.2.5** En el cuadro N° 1 se resumen los criterios para el inicio de tratamiento de infección crónica por VHB según escenarios.
- 5.7.2.6** En pacientes sin cirrosis y con valores intermitentes de ALT entre normal y anormal puede ser necesario realizar una biopsia hepática para determinar el estado de necro inflamación. Estos casos deben ser evaluados por el gastroenterólogo para valorar este procedimiento. Un score de Metavir A2F2 o superior puede ser un criterio adicional para iniciar tratamiento.
- 5.7.2.7** Adicionalmente, se deben contemplar las siguientes pruebas:
- Serología para descartar infección por el VIH
 - Serología para descartar infección por el Virus de la Hepatitis C.
 - Serología para descartar infección por el Virus de la Hepatitis D.
 - Serología para descartar infección por el Virus de la Hepatitis A.
 - Hemograma completo, con especial énfasis en el recuento de plaquetas.
 - Otras pruebas de función hepática, como bilirrubinas totales y fraccionadas.
 - Niveles de proteínas totales y fraccionadas, específicamente albúmina.
 - Pruebas de función renal como creatinina sérica.



V. Alarcón



NTS N° 146 - MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- 5.7.2.8** Para el inicio de tratamiento se utilizará la Ficha de "Evaluación para el ingreso a tratamiento para la infección crónica por el VHB" (Anexo 3) y la "Hoja de Consentimiento informado para el inicio de tratamiento en el adulto con infección crónica por el virus de la Hepatitis B" (Anexo 4).
- 5.7.2.9** Se debe medir la función renal inicial y evaluar el riesgo inicial de disfunción renal antes de iniciar el tratamiento antiviral. Los factores asociados a mayor riesgo de disfunción renal son: cirrosis descompensada, $\text{ClCr} < 50$ ml/min, mayor edad, $\text{IMC} < 18,5$ kg/m² o peso corporal < 50 kg, hipertensión arterial mal controlada, proteinuria, diabetes descontrolada, glomerulonefritis activa, tratamiento concomitante con fármacos nefrotóxicos o un inhibidor de la proteasa potenciado para el VIH, y trasplante de órganos sólidos.





NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP

NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ*

CUADRO N° 1: CRITERIOS PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN CRÓNICA POR VHB SEGÚN ESCENARIOS

ESCENARIOS CRITERIOS	ESCENARIO 1	ESCENARIO 2	ESCENARIO 3	ESCENARIO 4 (con edad ≥ 30 años)	ESCENARIO 5	ESCENARIO 6 (con edad < 30 años)	ESCENARIO 7
CIRROSIS^(a)	Si	No	NO	NO	NO	NO	NO
ALT (o TGP)^(b)	Independiente del resultado	≥2 veces por encima del LSN	Persistentemente Anormal ^(c)	Persistentemente Normal ^(d)	Dentro del LSN	Persistentemente Normal ^(d)	Persistentemente Normal
CARGA VIRAL (UI/ml)	Independiente del resultado	>2000 UI/ml	>2000 UI/ml	>2000 UI/ml	< 2000 UI/ml	>2000 UI/ml	>2000 UI/ml
HBeAg	Independiente del resultado	Independiente del resultado	Independiente del resultado	Positivo	Independiente del resultado	positivo	negativo
DECISIÓN	INICIAR TRATAMIENTO	INICIAR TRATAMIENTO	INICIAR TRATAMIENTO	INICIAR TRATAMIENTO	Diferir tratamiento y realizar seguimiento	Diferir tratamiento y realizar seguimiento	Diferir tratamiento y realizar seguimiento
					Posibilidad de INICIAR TRATAMIENTO		
Si existe riesgo de Hepatocarcinoma (antecedente familiar de HCC, cirrosis o Hepatitis fulminante), reactivación del VHB, manifestaciones extrahepáticas ^(e) o durante el monitoreo reúne criterios de escenarios 1 a 4.							

^(a) Signos clínicos de cirrosis compensada o descompensada, o cirrosis según índice APRI > 2 o Elastografía >12kPa.

^(b) La concentración de ALT (o TGP) fluctúa en las personas con infección crónica por VHB, por lo que se requiere hacer un seguimiento longitudinal para determinar su persistencia como normal o anormal. Se debe considerar como límite superior normal (LSN) los valores del laboratorio local.

^(c) ALT Persistentemente Anormal cuando presenta al menos tres valores de ALT por encima del LSN en un periodo de hasta 12 meses, siendo recomendado que los controles se realicen el día basal, al tercer y sexto mes. Dentro del mismo periodo, puede ser necesario realizar más controles de ALT, de acuerdo al criterio médico.

^(d) ALT Persistentemente Normal cuando presenta al menos tres valores de ALT dentro del LSN en un periodo de 12 meses, siendo recomendado que los controles se realicen el día basal, al tercer y sexto mes.

^(e) Poli arteritis nodosa con vasculitis sistémica, neuropatía, vasculitis cutánea, enfermedad renal, artritis., fenómeno de Raynaud, glomerulonefritis membranoproliferativa, síndrome de crioglobulinemia

5.7.3 De la elección del tratamiento

5.7.3.1 El tratamiento antiviral para toda persona con infección crónica por VHB y con indicación de iniciar tratamiento, está basado en medicamentos análogos nucleósido/nucleótido con alta barrera genética a la resistencia.

5.7.3.2 El medicamento de primera elección para el tratamiento de infección crónica por VHB es el Tenofovir y se administrará de acuerdo al siguiente cuadro:

Medicamento antiviral	Dosis recomendada
Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (TDF)	300 mg (1tab) una vez al día

5.7.3.3 Debe considerarse la posibilidad de evitar Tenofovir y usar en su lugar Entecavir, o de reducir la dosis de Tenofovir, si la filtración glomerular estimada (FGe) es <50ml/min, en pacientes con factores de riesgo de disfunción renal o si se evidenciara enfermedad hematopoyética u osteoporosis. El Entecavir se administrará de acuerdo al siguiente cuadro:

Medicamento antiviral	Dosis recomendada
Entecavir 0.5mg	0.5mg *(1 tab.) una vez al día
	1mg ** (2 tab. de 0.5 mg) una vez al día

* Adultos con hepatopatía compensada sin tratamiento previo con Lamivudina.

** Adultos con hepatopatía descompensada

5.7.4 De la respuesta al tratamiento

5.7.4.1 Los parámetros para evaluar la respuesta al tratamiento son los siguientes: virológicas, serológicas, bioquímicas e histológicas.

5.7.4.2 La respuesta virológica: el objetivo del tratamiento es la inducción de la supresión viral a largo plazo. El monitoreo de la carga viral nos puede presentar las siguientes respuestas:

- Respuesta virológica completa: niveles de carga viral indetectable, al cabo de doce meses de tratamiento antiviral.



- Respuesta virológica parcial: disminución de la carga viral en más de 1 log₁₀ UI/ml, pero aún en niveles detectables al cabo de doce meses de tratamiento antiviral.
- Recaída virológica: incremento de la carga viral de más de 1 log₁₀ UI/ml comparado con el valor más bajo de la carga viral durante la terapia (relacionado a problemas de adherencia o resistencia a drogas).
- Resistencia del VHB: que se infiere por la escasa respuesta en la reducción de la carga viral a un tratamiento.

5.7.4.3 La respuesta serológica: el objetivo del tratamiento es la inducción de la pérdida del HBeAg (+) y del HBsAg.

- En personas con HBeAg (+), la respuesta serológica es la pérdida del HBeAg, con o sin seroconversión a Anti HBe.
- Para todos los pacientes, la respuesta serológica es la pérdida de HBsAg, con o sin seroconversión a Anti HBsAg.

5.7.4.4 La respuesta bioquímica: el objetivo del tratamiento es la normalización de los niveles de ALT o TGP.

5.7.4.5 La respuesta histológica: el objetivo del tratamiento es la disminución de 2 puntos del índice de actividad histológica, sin progresión de la fibrosis.

5.7.4.6 El nivel de carga viral del VHB representa el parámetro predictivo más importante asociado a la progresión de la enfermedad y a los resultados a largo plazo de la infección. La inhibición de la replicación viral por el tratamiento ha mostrado que puede lograr la eliminación de la actividad necro inflamatoria inducida por el VHB y el proceso de fibrosis hepática en la mayoría de los pacientes, manifestándose en la reducción del riesgo de cáncer de hígado. Por tanto, la supresión de la carga viral representa el objetivo principal de los actuales objetivos terapéuticos.

5.7.5 De la interrupción del tratamiento

- 5.7.5.1** Todas las personas que iniciaron tratamiento siguiendo los criterios del Escenario 1 (signos clínicos de cirrosis compensada o descompensada, o cirrosis identificada por pruebas no invasivas (Elastografía >12kPa o APRI>2) requieren tratamiento de por vida con INTR y no deben suspender el tratamiento antiviral debido al riesgo de reactivación, que puede causar una grave hepatopatía crónica agudizada.



V. Alarcón



5.7.5.2 La interrupción del tratamiento solo se recomienda en casos muy específicos y debe ser consultada al comité de expertos en atención integral del adulto con Hepatitis virales.

5.7.6 De las reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incidentes adversos a dispositivos médicos y su notificación

5.7.6.1 Antes de iniciar el tratamiento antiviral se debe explicar al paciente las posibles reacciones adversas a los medicamentos que tomará, con el fin de que pueda participar en el reconocimiento precoz de los mismos y su manejo.

5.7.6.2 Todos los profesionales de la salud integrantes del equipo multidisciplinario están obligados a reportar todas las sospechas de reacción adversa, tanto de antivirales como de cualquier otra medicación que el paciente con infección crónica por el VHB esté tomando, además de los Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (IADM).

5.7.6.3 Las notificaciones se envían al órgano competente en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el "Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud" e instructivo (Anexo 5).

5.7.6.4 La notificación de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser notificados dentro de las 24 horas de conocido el evento; y, si es leve o moderado, en un plazo no mayor de 72 horas.

5.7.6.5 El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud debe proporcionar asesoría y orientación sobre la evaluación de causalidad y otros asuntos técnicos. En caso de una reacción adversa grave, se debe alcanzar el Informe de Investigación de Sospecha de Reacción Adversa Grave en un plazo no mayor a siete (7) días calendario.

5.7.7 Del tratamiento y manejo en situaciones especiales

5.7.7.1 Hepatitis aguda por el VHB

Solo el 5% de las Hepatitis agudas en adultos podrían desencadenar un cuadro grave caracterizado por coagulopatía, signos de insuficiencia hepática (incluyendo encefalopatía) e ictericia marcada. Se recomienda el inicio de antivirales por vía oral a las dosis usuales como se recomienda en la Hepatitis crónica.



V. Alarcón



5.7.7.2 Exacerbación de la Hepatitis Crónica por el VHB

La exacerbación de la Hepatitis Crónica se comportará como una infección aguda potencialmente grave, con capacidad de desarrollar coagulopatía e insuficiencia hepática. Si no estuviese en tratamiento, se recomienda el inicio inmediato con antivirales por vía oral como Tenofovir o Entecavir, según corresponda.

5.7.7.3 Co-infección VHB/VIH

Toda persona con VIH y con infección por VHB debe iniciar la terapia antirretroviral para VIH, independientemente del nivel de CD4; cuyo esquema antirretroviral debe estar basado en Tenofovir, para controlar ambas infecciones.

5.7.7.4 Co-infección VHB/VHC

Cuando predomina VHC (es decir la carga viral del VHC es detectable y la carga viral del VHB es baja o no detectable), el tratamiento para Hepatitis C debería ser priorizada, ya que esta infección evoluciona rápidamente.

Dado que el tratamiento de la infección por el VHC con antivirales de acción directa puede causar la reactivación del VHB, se recomienda el inicio de tratamiento para Hepatitis B con un objetivo profiláctico hasta la semana 12 después de haber terminado los antivirales de acción directa contra el VHC.

Es necesario hacer un monitoreo regular de ALT y de la carga viral del VHC y del VHB durante y después del tratamiento, ya que la supresión del virus dominante mediante terapia antiviral puede dar lugar a una reactivación de virus que estaban hasta el momento suprimidos.

5.7.7.5 Gestante

Toda gestante debe ser tamizada para Hepatitis B en la primera atención prenatal y en el tercer trimestre de gestación (dentro o fuera del establecimiento) con un intervalo mínimo de tres meses.

Las indicaciones para el tratamiento en los adultos con infección crónica por el VHB se aplican igualmente a las gestantes.

Gestante diagnosticada con HBeAg positivo durante el primer trimestre, cuya carga viral es mayor de $> 200,000$ UI/ml o presenta evidencias de disfunción o daño hepático el tratamiento de elección será con Tenofovir desde las 24



V. Alarcón



semanas de gestación y continuará hasta cuatro meses después de haberse producido el parto.

Gestante diagnosticada con HBeAg negativo durante el primer trimestre, no recibirá tratamiento y se solicitará nuevo HBeAg en el tercer trimestre, de resultar positivo será considerada como Hepatitis reagudizada y se iniciará tratamiento con Tenofovir previa evaluación de carga viral del VHB y estado hepático.

Gestante que estuvo recibiendo tratamiento antes de su embarazo y se encuentra con evidencias serológicas o clínicas de daño hepático y recibe Tenofovir, debe continuar con tratamiento.

No se recomienda cesárea electiva. La vía del parto se elegirá de acuerdo a las indicaciones gineco-obstétricas.

No deberá suprimirse la lactancia materna.

Durante las primeras 12 horas de nacimiento se deberá vacunar al recién nacido contra el VHB según normatividad vigente y se aplicará 01 dosis de inmunoglobulina (IgHB) vía intramuscular (0.5 ml equivalente a 100 UI). La IgHB y la vacuna deben inyectarse en distinto sitio.

5.7.7.6 Personas que se someterán a terapia inmunosupresiva o quimioterapia

En todo paciente que va recibir terapia inmunosupresora debe evaluarse la presencia de Hepatitis B.

Las personas inmunosuprimidas o que serán sometidas a tratamiento inmunosupresor y que tienen HBsAg positivo, deben ser evaluadas por el médico especialista para determinar la necesidad de una profilaxis con Tenofovir o Entecavir.

5.7.7.7 Personas sometidas a diálisis y receptores de trasplante renal

Todas las personas con HBsAg positivo, deben recibir tratamiento profiláctico con Tenofovir o Entecavir para prevenir la reactivación de VHB.

Los INTRs requieren ajuste de la dosis y deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o en receptores de trasplante renal. La función renal debe supervisarse durante el tratamiento antiviral.



V. Alarcón



5.7.7.8 Personal de salud

La vacunación contra el VHB debe ser obligatoria para el personal de salud en los servicios asistenciales del sistema nacional de salud.

La infección por VHB no descalifica al personal de salud del estudio y/o la práctica de la cirugía, odontología, medicina o áreas afines a la salud.

En el caso de profesionales sanitarios que realicen procedimientos invasivos, que sean portadores del HBsAg, y cuya carga viral con nivel de DNA > 200 UI/ml, pueden ser tratados con antivirales orales para reducir el riesgo de transmisión del VHB.

5.7.7.9 Población indígena amazónica y alto andina

Las estrategias de prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con infección crónica por el VHB, deben adecuarse al contexto sociocultural de estas comunidades, a través de un enfoque de interculturalidad y respeto a los derechos humanos.

Esta población requiere estrategias de salud pública específicas debido a la prevalencia elevada de VHB, estigmatización, discriminación, vulnerabilidad y dificultades para poder acceder a los servicios de salud.

5.8 DEL MONITOREO DE LAS PERSONAS EN TRATAMIENTO

5.8.1 Las personas que reciben tratamiento para Hepatitis B crónica deberán ser sometidos a una evaluación clínica, virológica e inmunológica, serológica y bioquímica en forma periódica. Los siguientes son parámetros imprescindibles para el monitoreo de la eficacia, adherencia y efectos adversos del tratamiento antiviral.

- Hemograma completo, TGO anual.
- Carga viral para VHB o prueba para cuantificación rápida del ADN del virus de la Hepatitis B (Xpert) según disponibilidad del equipo y cartuchos, anual.
- HBeAg, Anti-HBe, HBsAg y Anti-HBsAg anual.
- Pruebas no invasivas (elastografía y/o índice APRI) anual, para evaluar la presencia de cirrosis, en las personas sin cirrosis al inicio de tratamiento.
- Creatinina sérica anual.



5.8.2 Las personas con enfermedad avanzada (cirrosis compensada o descompensada) y/o alto riesgo de toxicidad renal, requieren un monitoreo más frecuente, es decir cada 3 meses durante el primer año.

5.8.3 Se recomienda la vigilancia de Carcinoma Hepatocelular mediante ecografía abdominal y determinación de la alfafetoproteína cada seis meses en:

- personas con cirrosis
- personas con antecedentes familiares de Carcinoma Hepatocelular.

5.9 DEL SEGUIMIENTO DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR EL VHB QUE NO REUNEN CRITERIOS DE INICIO DE TRATAMIENTO

5.9.1 Aquellas personas que no reúnan criterios de inicio de tratamiento antiviral, deben ser seguidas para la evaluación de la progresión de la enfermedad periódicamente.

5.9.2 El seguimiento médico debe ser cada 6 meses si la carga viral obtenida fue <2000 UI/ml, y cada 3 meses si la carga viral obtenida fue >2000 UI/ml en el examen basal. El seguimiento incluye la carga viral de VHB o Xpert para VHB, TGP y HBeAg.

5.9.3 Se realizará pruebas no invasivas (elastografía y/o índice APRI) cada seis meses si la CV fue >2000 UI/ml en el examen basal

5.9.4 En aquellos pacientes sin cirrosis y con valores intermitentes de ALT entre normal y anormal, puede ser necesario realizar una biopsia hepática para determinar el estado de necro inflamación. Estos casos deben recibir una evaluación por gastroenterología para valorar este procedimiento. Un score de Metavir A2F2 o superior puede ser un criterio adicional para iniciar tratamiento.

5.10 DE LAS PERSONAS CON EXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL AL VHB

5.10.1 La exposición no ocupacional incluye casos de violencia sexual y exposición sexual de alto riesgo (sexo con grupos poblacionales de alta carga de VHB sin condón).

5.10.2 Las personas que sufren violación sexual requieren atención de su salud física ante la posibilidad de traumatismos en general y de lesiones genitales, profilaxis de embarazo no deseado, profilaxis para ITS (incluyendo VIH) y atención de su salud mental.

5.10.3 En todo caso de violencia sexual, la víctima debe recibir atención médico legal, según corresponda.

5.10.4 En todo caso de violencia sexual, se debe considerar al caso fuente como de alto riesgo de tener infección por VHB.



- 5.10.5** En estos casos se deben ofrecer pruebas diagnósticas para establecer condiciones pre-existentes de sífilis, Hepatitis B, Hepatitis C, VIH, embarazo e infecciones de transmisión sexual más frecuente. Se debe ofrecer anticonceptivo de emergencia, de acuerdo a la normatividad correspondiente.
- 5.10.6** Se debe ofrecer la vacuna contra el virus de la Hepatitis B de manera profiláctica, vía intramuscular, a toda persona que no haya sido vacunada o que no conozca su estado de vacunación. Esta vacuna se ofrecerá al momento de la exposición, al mes y al segundo mes de la primera dosis de vacuna. En casos de pacientes que refieran tener las tres dosis de la vacuna contra el virus de la Hepatitis B no es necesaria una dosis de refuerzo.
- 5.10.7** Se debe administrar una dosis única de inmunoglobulina humana contra la Hepatitis B de 0.06 mL por Kg de peso o la indicada por el fabricante según inserto, por vía intramuscular, de preferencia dentro de las primeras 48 horas y hasta 7 días de ocurrida la exposición.
- 5.10.8** Para el seguimiento de las personas expuestas, se deben realizar pruebas de tamizaje para Hepatitis B (antígeno de superficie para virus de la Hepatitis B) a los 3 meses post-exposición.

5.11 DE LAS PERSONAS CON EXPOSICIÓN OCUPACIONAL AL VHB

- 5.11.1** Todo personal de salud y otras personas que por su trabajo podrían estar expuestas al contacto con sangre y/o productos sanguíneos potencialmente contaminados, deben recibir entrenamiento sobre las medidas de bioseguridad para reducir un riesgo de exposición ocupacional al VHB.
- 5.11.2** Para la prevención de la exposición ocupacional al VHB y otros agentes infecciosos, el establecimiento de salud o servicio médico de apoyo debe adoptar las siguientes medidas:
- Implementación de precauciones universales y estándar
 - Provisión de equipo de protección personal y material de seguridad adecuado, que establezcan las medidas de control y coloquen barreras y filtros entre el trabajador y el riesgo; así como el entrenamiento apropiado para su uso.
 - Vacunación completa contra el VHB.
 - Elaboración de procedimientos de trabajo seguro, específico para cada puesto de trabajo.
 - Gestión y manejo de los residuos sólidos bio-contaminados, con sujeción a los principios de minimización, prevención de riesgos ambientales y protección de la salud y el bienestar de los trabajadores.



- Manejo de materiales punzocortantes con precaución: dispositivos para su desecho cerca al lugar de procedimientos, no re-encapsular las agujas, contenedores para residuos punzocortantes adecuados.

5.11.3 Cuando ocurre un accidente ocupacional con exposición a sangre o fluidos corporales en lesiones percutáneas o en piel no intacta, la persona expuesta debe lavarse de inmediato con agua y jabón, permitiendo fluir la sangre libremente durante 2 a 3 minutos, irrigar membranas mucosas con agua limpia, estéril o salina.

5.11.4 En todo caso de potencial exposición ocupacional al VHB, se debe identificar el caso fuente y verificar su estado serológico para VHB, para indicar la profilaxis post-exposición a la persona expuesta. De ser el caso fuente reactivo, se indicará la profilaxis.

5.11.5 Se debe ofrecer pruebas diagnósticas para establecer condiciones pre-existentes de sífilis, Hepatitis B y C y VIH a la persona expuesta.

5.11.6 Se debe ofrecer la vacuna contra el virus de la Hepatitis B de manera profiláctica, a toda persona que no haya sido vacunada o que no conozca su estado de vacunación. Esta vacuna se ofrecerá al momento de la exposición, al mes y al segundo mes de la primera dosis de la vacuna. En casos de pacientes que refieran tener las tres dosis de la vacuna contra el virus de la Hepatitis B no es necesaria una dosis de refuerzo.

5.11.7 Se debe administrar una dosis única de inmunoglobulina humana contra la Hepatitis B de 0.06 mL por Kg de peso o la indicada por el fabricante según inserto, por vía intramuscular, de preferencia dentro de las primeras 48 horas y hasta 7 días de ocurrida la exposición.

5.11.8 Se debe asegurar que los medicamentos e insumos necesarios para la profilaxis post exposición estén disponibles en los establecimientos de salud, incluyendo los servicios de emergencia.

5.11.9 Para el seguimiento de las personas expuestas, se deben realizar pruebas de tamizaje para Hepatitis B (antígeno de superficie para virus de la Hepatitis B) a los 3 meses post-exposición.

5.12 DE LAS FUNCIONES DE LAS INSTANCIAS INVOLUCRADAS

5.12.1 La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Prevención y Control del VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis.

- Definir los criterios de estimación de casos para la atención de las personas viviendo con el VHB.



V. Alarcón

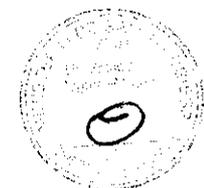


NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Definir los criterios de estimación de los productos farmacéuticos usados en la atención de las personas con infección crónica por el VHB.
- Definir el listado de productos farmacéuticos estratégicos y de soporte necesarios, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).
- Brindar la asistencia técnica a los equipos de gestión y establecimientos de salud de la DIRIS/DIRESA/GERESA, o las que hagan sus veces durante el proceso de programación de casos para la atención de personas con el VHB.
- Realizar la investigación operacional para el seguimiento y monitoreo de las intervenciones sanitarias en el ámbito nacional, regional y local.
- Monitorear y evaluar en forma periódica los resultados de la información operacional, para la mejora de las intervenciones sanitarias.
- Difundir la presente Norma Técnica de Salud y realizar el seguimiento para el cumplimiento de la misma a nivel nacional.
- Remitir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas el número de pacientes según esquema de tratamiento, para su análisis y seguimiento de consumo de medicamentos y gestión de suministro.

5.12.2 La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Promoción de la Salud.

- Realizar abogacía ante los gobiernos regionales y locales para la implementación de políticas públicas con enfoque de gestión territorial que incluya acciones relacionadas con los determinantes sociales vinculados a la infección por el VHB.
- Promover la articulación con los actores e instituciones presentes en el territorio para implementación de actividades según sus competencias, alineadas e integradas con el comité multisectorial o quien haga sus veces.
- Fortalecer los contenidos relacionados al cuidado de la salud en y desde las instituciones educativas; con especial énfasis en la salud sexual, responsable y segura.
- Promover prácticas saludables que protejan de la infección por el VHB a las familias y grupos de riesgo, a través de consejería y/o sesiones educativas.



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- Fomentar la participación ciudadana y comunitaria a través de la vigilancia comunitaria y otras formas de participación, realizada por las organizaciones sociales, voluntarios en salud, grupos organizados y afectados por el VHB, entre otros.

5.12.3 La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU)

- Normar, conducir, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar a nivel nacional el sistema de suministro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los mismos que incluyen medicamentos e insumos relacionados a la atención de las personas con el VHB.
- Desarrollar acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de las reacciones adversas e incidentes adversos, relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se usan en la atención de las personas con el VHB.
- Evaluar la causalidad, frecuencia de aparición y gravedad de los RAM e IADM a fin de contribuir al uso seguro y racional de los mismos.
- Promover las buenas prácticas de prescripción, dispensación de medicamentos y farmacovigilancia.
- Normar, promover, monitorear, vigilar y evaluar la atención farmacéutica y el uso racional de medicamentos.

5.12.4 El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC).

- Formular, proponer e implementar normas, lineamientos, documentos normativos en materia de Vigilancia Epidemiológica del VHB y analizar la prevalencia de la infección por el VHB y sus factores de riesgo, liderando los estudios de vigilancia epidemiología a nivel nacional y regional.
- Desarrollar y conducir la vigilancia epidemiológica del VHB en el ámbito nacional; así como formular, proponer y monitorear el adecuado uso de herramientas, instrumentos y metodologías para su funcionamiento.
- Coordinar las acciones de vigilancia epidemiológica y de control de brotes epidémicos y otras emergencias sanitarias del VHB, con los órganos competentes del Ministerio de Salud y con los Gobiernos Regionales.



NTS N° 146 - MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

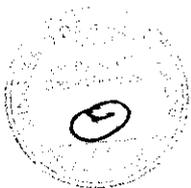
- Elaborar mapas de riesgo y deserción en inmunizaciones contra la Hepatitis B.
- Desarrollar y conducir la sala situacional del VHB, así como promover y desarrollar investigaciones epidemiológicas aplicadas a generar evidencias, en coordinación con los actores involucrados.
- Promover y desarrollar la capacitación en servicio y entrenamiento especializado en epidemiología de los recursos humanos del sector, en materia de sus competencias.
- Consolidar la información de vigilancia epidemiológica e información sanitaria en los hospitales, institutos especializados y establecimientos del primer nivel de atención en respecto al VHB.
- Procesar, analizar y difundir permanentemente información sobre la situación epidemiológica y los determinantes de la infección por el VHB.

5.12.5 El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES)

- Coordinar, supervisar y consolidar la estimación de necesidades, de requerimientos de compras y distribución, y programar el abastecimiento de los medicamentos antivirales y dispositivos médicos en coordinación con los órganos del Ministerio de Salud, los establecimientos de salud de la DIRIS/DIRESA/GERESA, y otras entidades o establecimientos de salud que integren la red asistencial de salud pública a nivel nacional.
- Efectuar los procesos de adquisición de medicamentos antivirales, dispositivos médicos de acuerdo a la programación y requerimientos, en concordancia al marco legal vigente.
- Recibir, almacenar, custodiar y distribuir los medicamentos antivirales, aplicando las buenas prácticas correspondientes.
- Efectuar el seguimiento del abastecimiento de medicamentos antivirales, así como de la redistribución de los mismos, informando sobre su cumplimiento a las instancias correspondientes.
- Administrar los recursos asignados en el marco de la normatividad del proceso presupuestario, o por encargo de otras entidades públicas vinculadas al Sector Salud.
- Evaluar la programación, adquisición, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos



V. Alarcón



y productos sanitarios de suministro centralizado, para prevenir el desabastecimiento o sobre stocks, así como disponer oportunamente las transferencias o canjes.

5.12.6 El Instituto Nacional de Salud (INS) y redes de laboratorios del MINSA

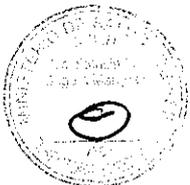
- Coordinar, organizar y asistir técnicamente a la red de laboratorios de los establecimientos de salud a cargo de las DIRIS/DIRESA/GERESA o las que hagan sus veces, hospitales e institutos especializados, para una gestión adecuada de los insumos, recursos humanos, infraestructura, transporte para la toma y procesamiento de muestras para las pruebas requeridas en la atención de las personas con VHB.
- Realizar las pruebas de marcadores serológicos del VHB, carga viral, u otras pruebas que sean necesarias, según corresponda.
- Fortalecer la capacidad resolutive de los laboratorios a nivel regional, para una descentralización eficientes de las pruebas necesarias para el manejo de las personas con VHB.
- Realizar el Control de Calidad, que incluya un monitoreo de la calidad de las pruebas y de los procesos realizados en los diferentes niveles, necesarios para el manejo de las personas con VHB.

5.12.7 Direcciones de Redes Integradas de Salud / Direcciones Regionales de Salud / Gerencias Regionales de Salud

- Definir y ejecutar a través de las unidades ejecutoras, la meta de pacientes esperados para el periodo de programación establecido, a través de los responsables de las estrategias de VIH-SIDA, Infecciones de Transmisión Sexual y Hepatitis, según corresponda.
- Garantizar que las brigadas itinerantes urbanas y/o amazónicas estén incorporadas en los planes operativos locales y financiados por el Presupuesto por Resultado.
- Gestionar, monitorizar, supervisar y evaluar el funcionamiento del SIMED (Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), asegurando una adecuada disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, utilizados en la atención de los pacientes del servicio de prevención y control del VIH-SIDA, Infecciones de



V. Alarcón



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

Transmisión Sexual y Hepatitis, en los establecimientos de salud en el ámbito de su jurisdicción.

- Conducir y ejecutar las acciones de salud integral en su ámbito, según corresponda, supervisar los servicios públicos y privados, concertando con las entidades públicas y privadas de la región para el logro de los indicadores de Desempeño, Metas institucionales, entre otros indicadores sanitarios.
- Garantizar que la información evaluada, analizada y procesada de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos y de incidentes adversos a dispositivos médicos usados en la atención de pacientes con el VHB, sean remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT) que se encuentra a cargo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso (DFAU) de la DIGEMID, en los plazos establecidos, a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) o quien haga sus veces.
- Realizar la farmacovigilancia intensiva en los establecimientos de salud que brinden tratamiento antiviral para el VHB, y la tecnovigilancia de los dispositivos médicos utilizados en la atención de personas con VHB, a través de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas o quien haga sus veces.
- Planificar, coordinar y realizar la contratación y capacitación de los recursos necesarios de los establecimientos de salud de su ámbito, a fin de garantizar la atención integral de las personas con VHB.
- Monitorear la dotación de los equipos multidisciplinarios y la infraestructura adecuada para la atención integral de la persona con VHB, con enfoque de género e interculturalidad.
- Organizar la red de establecimientos que brindan tratamiento antiviral, garantizando el mayor acceso de la población a los servicios de diagnóstico y tratamiento del VHB.
- Garantizar la descentralización de la oferta fija de la atención integral a establecimientos de primer nivel de atención, con el objetivo de mejorar el acceso de estos servicios a la población de su jurisdicción, a través de los servicios de prevención y control de VIH-SIDA, Infecciones de Transmisión Sexual y Hepatitis.
- Difundir, capacitar y supervisar la implementación de la citada Norma Técnica de Salud en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, a través del responsable regional de VIH-SIDA, Infecciones de Transmisión Sexual y Hepatitis.



V. Alarcón



- Realizar el consolidado mensual de las notificaciones de los establecimientos de salud, públicos y privados, dentro de su ámbito; analizar y remitir la información al nivel nacional.
- Participar en la realización de estudios para la medición de la prevalencia de la Hepatitis B en su jurisdicción.

5.12.8 Los establecimientos de salud públicos, privados o mixtos

- Implementar los procesos de atención e intervenciones establecidas en la presente Norma Técnica de Salud para la atención integral de las personas con VHB, promoviendo el acceso al diagnóstico precoz, tratamiento oportuno, monitoreo y seguimiento clínico y laboratorial.
- Implementar estrategias para facilitar el acceso a las pruebas de tamizaje para VHB, con énfasis a las pruebas rápidas.
- Garantizar el envío de muestras requeridas para la atención de personas con el VHB, al laboratorio de referencia regional o nacional según corresponda.
- Garantizar un stock de medicamentos, insumos y reactivos de laboratorio (pruebas rápidas de VHB y antivirales), para la prevención de la transmisión materno infantil, profilaxis post exposición ocupacional y no ocupacional al VHB.
- Elaborar los requerimientos de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en coordinación entre el responsable de farmacia y el coordinador del servicio de VIH-SIDA, Infecciones de Transmisión Sexual y Hepatitis y remitirlo a las instancias correspondientes para su abastecimiento de manera oportuna.
- Almacenar, dispensar y monitorear los productos fármaco-terapéuticos y afines usados en la atención integral de personas con el VHB, a través del responsable de farmacia.
- Implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia intensiva en pacientes en tratamiento antiviral, a través del Comité de Farmacovigilancia y jefe de farmacia.
- Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos a las instancias correspondientes, a través del encargado de farmacia.
- Notificar los casos de infección y los casos fallecidos por VHB, información que es objeto de notificación obligatoria. La ficha de notificación es la indicada por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades – CDC



"Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica Hepatitis Viral B,
D y C" (Anexo 6).

5.13 DE LOS COMPONENTES

5.13.1 Componente de Gestión

- Los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, para el cumplimiento de la presente Norma Técnica en Salud, deben prever las acciones pertinentes en relación a la planificación, entrenamiento, organización, implementación, sistema de información e indicadores, monitoreo y seguimiento, que aseguren la prestación de las atenciones necesarias.
- Con relación a los indicadores, estos se describen en el Anexo 7 "Indicadores de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del VHB" de la presente Norma Técnica de Salud.

5.13.2 Componente de Organización

- Los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, deben prever los aspectos necesarios para las atenciones de internamiento, consulta externa, emergencia, atenciones extramurales y comunitarias; en relación a:
 - Organización de los servicios para la atención.
 - Recursos humanos.
 - Sistemas de información.
 - Materiales e insumos.
 - Equipos e instrumental médico.
 - Productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
 - Referencia y contrarreferencia.

5.13.3 Componente de Prestación

- Los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, organizan sus servicios de salud para brindar las atenciones correspondientes según la presente Norma Técnica de Salud, a través de la Cartera de Servicios que ofertan a la población en dicho establecimiento de salud.

5.13.4 Componente de Financiamiento

- Los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, deberán prever el financiamiento necesario que asegure la prestación de las atenciones dispuestas.



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- El Ministerio de Salud dispondrá las acciones necesarias para asegurar el financiamiento para la promoción, prevención, diagnóstico, atención, tratamiento y seguimiento de las personas con el VHB, de acuerdo a lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud a través del presupuesto del programa presupuestal 016 TBC/VIH.
- El Seguro Integral de Salud garantizará el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud, para la población que no sean financiadas por otras fuentes de financiamiento, de acuerdo al plan de beneficios correspondiente.
- Las IAFAS, diferentes al SIS, garantizarán el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud para la población que les corresponda asegurar, así como a sus derechohabientes, según los planes de coberturas correspondientes.

VI. RESPONSABILIDADES

6.1 Nivel Nacional

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervención Estratégicas en Salud Pública y de la Dirección de Prevención y Control del VIH-SIDA, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis, es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como de brindar la asistencia técnica para su aplicación y de supervisar su cumplimiento.

Asimismo, el Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), el Seguro Integral de Salud (SIS), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Centro Nacional Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), y el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) son responsables de cumplir lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud, según corresponda.

6.2 Nivel Regional

Las Direcciones de Redes Integradas de Salud, de las Direcciones Regionales o Gerencias Regionales de Salud, o la que haga sus veces en el ámbito regional, son responsables de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud, así como de su implementación, capacitación y supervisión, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.



V. Alarcón



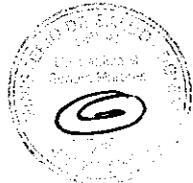
6.3 Nivel Local

Los establecimientos de salud, públicos, privados y mixtos, son responsables de la implementación de la presente Norma Técnica de Salud, según corresponda, de acuerdo a su categoría y nivel de complejidad.

NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

VII. DISPOSICIÓN FINAL

La implementación de la presente NTS se realizará en forma progresiva, dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles a partir de su aprobación, teniendo en consideración los recursos y capacidades del sistema de salud en sus diferentes niveles.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

- ALT Alanina aminotransferasa (o TGP)
- AST Aspartato aminotransferasa (o TGO)
- CV Carga viral
- CICr Aclaramiento (o depuración) de creatinina
- CDC Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades
- DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- DIRESA Dirección Regional de Salud
- DIRIS Dirección de Redes Integradas en Salud
- FGe Filtración glomerular estimada
- GERESA Gerencia Regional de Salud
- HCC Hepatocarcinoma
- HSH Hombres que tienen sexo con otros hombres
- HvB Vacuna contra la Hepatitis B
- IgHB Inmunoglobulina contra la Hepatitis B
- INTR Inhibidor nucleósido/nucleótido de la transcriptasa reversa
- INS Instituto Nacional de Salud
- ITS Infecciones de transmisión sexual
- LSN Límite Superior Normal
- MINSA Ministerio de Salud
- OMS Organización Mundial de la Salud
- OPS Organización Panamericana de la Salud
- PCR Reacción en cadena de la polimerasa para la detección del ADN
- SIDA Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
- TGP Transaminasa glutámico pirúvica (o ALT)
- TGO Transaminasa glutámico oxalacética (o AST)
- VHA Virus de la Hepatitis A
- VHB Virus de la Hepatitis B
- VHC Virus de la Hepatitis C
- VHD Virus de la Hepatitis D (o virus Delta)
- VIH Virus de Inmunodeficiencia Humana



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

VIII. ANEXOS

- ANEXO 1 ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA HEPATITIS VIRAL.
- ANEXO 2 ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA VIRAL DE HEPATITIS B.
- ANEXO 3 EVALUACIÓN PARA EL INGRESO A TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VHB.
- ANEXO 4 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO EN EL ADULTO CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B.
- ANEXO 5 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.
- ANEXO 6 FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA HEPATITIS VIRAL B, D Y C.
- ANEXO 7 INDICADORES DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL VHB.



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

ANEXO 1

ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA HEPATITIS
 VIRAL



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

ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA HEPATITIS VIRAL

Nombre del paciente:		A. PATERNO		A. MATERNO		NOMBRES		
DIRESA/GERESA / OTRO	EE.SS.			DNI	Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa)	SEXO		
					/ /	M	F	
LUGAR DE NACIMIENTO					EDAD			
DIRECCIÓN ACTUAL (últimos 6 meses)								
DISTRITO		PROVINCIA		DEPARTAMENTO		TELÉFONO		
Diagnóstico clínico		Síntomas					Fecha inicio de síntomas	
		Asintomático () Sintomático ()					/ /	
Antedante de vacunación		SI ()	NO ()	Número de dosis	Fecha de Última dosis	/ /		
Tipo de población:		Población General () Donante () Gestante () Semana de gestación:						
		Niño nacido de madre HBsAg POSITIVA () Otros						
ANTECEDENTES DE DIAGNÓSTICO								
PRUEBA	RESULTADO	Tipo de prueba: Prueba Rápida, ELISA, CLIA	Marca del Reactivo	Fecha de vencimiento del Reactivo	Fecha del análisis laboratorio	Valor de corte	Valor de lectura (Absorbancia o Concentración)	
HBsAg								
Anti HBc Total								
Anti HBc - IgM								
Muestra	SUERO		PRUEBA SOLICITADA					
	PLASMA		(Marca con X según corresponda)					
Fecha de obtención de muestra		/ /	ELISA para detección de IgM del VHA.					
			ELISA Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg)					
			ELISA Anticórs del VHB (Anti HBc Total)					
			ELISA Anti IgM-HBc					
			ELISA Anti HBs					
			ELISA HBeAg					
			ELISA Anti - HBe					
			ELISA Anti HCV					
			LIA HCV - Prueba confirmatoria HCV					
			ELISA Anti IgG-DELTA					
			ELISA Anti IgM-DELTA					
Teléfono de contacto:		[] [] []		NOMBRE Y FIRMA AUTORIZADA				
<p>INDICACIONES En caso de niños nacidos de madre HBsAg POSITIVA indicar el número de muestra. Muestra de suero o plasma remitir un volumen mínimo de 2 mL. Rotular en el cróvil nombre y apellido del paciente e indicar el tipo de muestra: SUERO o PLASMA Temperatura de envío de 2°C a 8°C. Adjuntar copia de ficha epidemiológica</p>								



NTS N° 146 - MINSAL/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

ANEXO 2

ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA VIRAL DE HEPATITIS B



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

ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA VIRAL DE HEPATITIS B

Nombre del paciente:	A. PATERNO	A.MATERNO	NOMBRES	
DIRESA/GERESA/ OTRO	EE.SS.	DNI	Fecha de Nacimiento	SEXO
			/ /	M F
LUGAR DE NACIMIENTO			EDAD	
Tipo de población:	Población General () Donante () Gestante () Semana de gestación:..... Otros			
Co- Infecciones	VIH ()	VHD ()	VHC ()	TB ()

Muestra de plasma	
Fecha de obtención de muestra	

Prueba Solicitada (Marca con X según corresponda)	
Carga Viral para Hepatitis B	<input type="checkbox"/>
ELISA HBeAg	<input type="checkbox"/>
ELISA Anti - HBe	<input type="checkbox"/>
ELISA Antigano de superficie del virus de la Hepatis B (HBsAg)	<input type="checkbox"/>

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

Teléfono de contacto:

NOMBRE Y FIRMA AUTORIZADA

INDICACIONES

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



V. Alarcón



ANEXO 3

EVALUACIÓN PARA EL INGRESO A TRATAMIENTO PARA LA INFECCIÓN
 CRÓNICA POR EL VHB

DATOS GENERALES

Fecha de Registro ____/____/____	Nombre del Establecimiento de Salud
-------------------------------------	-------------------------------------

Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombres	DNI	H.C.
------------------	------------------	---------	-----	------

Fecha nacimiento ____/____/____	Edad	Sexo M F	Gestante Si No	Código único (DNI)
------------------------------------	------	-------------	-------------------	--------------------

Dirección: Av /Cl / Jr / Mz	N° / Lote	Urb / AA.HH. / Localidad	Distrito
-----------------------------	-----------	--------------------------	----------

Tipo de población							Grupo étnico
Pob. Gen.	PPL	TS	HSB	TRANS	Gest	Pob. Ind.	

EXAMEN FÍSICO

Peso (Kg)	T° (°C)	Resp. (x 1')	P.A. (mmHg)	Examen físico		Especificar
				Normal	Anormal	

MARCADORES DEL VHB:

Marcador	Fecha / Resultado	Marcador	Fecha / Resultado
HBsAg		HBe Ag	
Anti HBc total		Ant HBc IgM	
Anti HBe		Anti HBsAg	

EXÁMENES DE AUXILIARES:

Examen	Resultado	Examen	Resultado	Examen	Resultado
Hemoglobina		TGP (ALT)		Glucosa	
Hematocrito		TGO (AST)		Urea	
Leucocitos		Bilirrubina T		Creatinina	
Plaquetas		Bilirrubina D		Colesterol	
Protrombina		Albúmina		Triglicéridos	
Coagulación		F. alcalina		AFP	
Sangría		GGTP		TSH	
Test de embarazo		BK 1		BK 2	
Anti VHC		VHD		VIH	



V. Alarcón



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

COMORBILIDADES

VHB/VIH	VHB/VHC	VHB/VHD	VHB/TB	Insuficiencia renal crónica	Alcoholismo	Otras(especificar)

CRITERIOS PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO ANTIVIRAL

CRITERIOS	
CIRROSIS	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Lectura Elastografía _____ pK Índice APRI _____
CARGA VIRAL	< 2000 UI/ml <input type="checkbox"/> > 2000 UI/ml <input type="checkbox"/>
ALT (o TGP)	≥2 veces por encima del LSN <input type="checkbox"/> Persistentemente Normal <input type="checkbox"/> Dentro del LSN Anormal <input type="checkbox"/> Persistentemente Anormal <input type="checkbox"/>
HBeAg	Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/>
Riesgo de Hepatocarcinoma (HCC)	Antecedente familiar de HCC, cirrosis o hepatitis fulminante <input type="checkbox"/> Reactivación del VHB <input type="checkbox"/> Manifestaciones extra hepáticas <input type="checkbox"/>

¿El paciente cumple criterios para inicio de tratamiento antiviral? SI NO

Especificar escenario de inicio de tratamiento: 1 2 3 4 5 6 7



V. Alarcón



 MÉDICO RESPONSABLE (Firma y Sello)

ANEXO 4

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO
EN EL ADULTO CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B**

Usted ha sido diagnosticado con infección crónica por el Virus de la Hepatitis B, y reúne los criterios que, de acuerdo a las normas del Ministerio de Salud, indican que deben iniciar el tratamiento antiviral contra esta infección, ya que ello beneficiará su salud.

Se sabe que el uso del tratamiento antiviral contra la infección crónica por el Virus de la Hepatitis B disminuye la cantidad del virus en su sangre, disminuyendo la probabilidad que usted enferme, mejorando así su calidad y esperanza de vida.

Sin embargo, el uso del tratamiento antiviral, al igual que cualquier tratamiento médico, puede ocasionar algunos efectos adversos sobre su salud, por lo que le solicitamos que de presentar algún malestar relacionado con la toma de tratamiento, se comunique y acuda inmediatamente al establecimiento de salud para atenderlo oportunamente. Hasta el momento, el tratamiento antiviral ha demostrado ser eficaz para detener el avance de la enfermedad, siempre y cuando cumpla estrictamente con tomar las medicinas, de acuerdo a las indicaciones y horarios recomendados.

Actualmente el Ministerio de Salud ofrece gratuitamente esta terapia a las personas con infección crónica por el Virus de la Hepatitis B para mejorar su estado de salud. Su médico le explicará con todo detalle sobre este programa, y usted es totalmente libre de formular todas las preguntas que desee hacer.

Usted al aceptar el inicio del tratamiento antiviral, también se compromete a cumplir con asistir a las citas programadas, realizar los exámenes de monitoreo necesarios y tomar los medicamentos indicados por su médico.

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

Una vez que se hayan resuelto todas sus dudas, si acepta iniciar el tratamiento antiviral, debe usted firmar este Consentimiento Informado.

.....
Dejo constancia que se me ha explicado del contenido de este **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, que he tenido oportunidad de realizar todas las preguntas y que han sido respondidas satisfactoriamente. He decidido iniciar el tratamiento antiviral, tomar los medicamentos de acuerdo a las indicaciones y horarios recomendados y acudir a las citas programadas. Asimismo, declaro no encontrarme recibiendo tratamiento antiviral en cualquier otra institución de salud peruana o del extranjero.

Nombre y apellido del paciente (*)

Fecha y firma

Nombre y apellido del médico

Fecha y firma

**En situaciones en las que el paciente tenga discapacidad física o mental para la firma del presente consentimiento informado, este deberá ser realizado por el familiar directo o apoderado del paciente.
Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaris de los Servicios de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA (Artículo 24).*



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

ANEXO 5

**FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS
PROFESIONALES DE LA SALUD**

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

**FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE										
Nombres o iniciales(*):										
Edad (*):	Sexo (*) <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:							
Establecimiento(*):										
Diagnóstico Principal o CIE10:										
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS										
Marcar con "X" si la notificación corresponde a:										
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique)										
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/___						
				Fecha final de RAM: ___/___/___						
				Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave						
				Solo para RAM grave (Marcar con X)						
				<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha ___/___/___						
				<input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente						
				<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización						
				<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad						
				<input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita						
				Desenlace(Marcar con X)						
				<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela						
				<input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido						
				Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):						
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo. Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)										
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)										
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Via de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10			
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)			Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				(1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?						
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?						
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Especifique.										
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario.						Fecha de vencimiento ___/___/___				
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)										
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción					
E. DATOS DEL NOTIFICADOR										
Nombres y apellidos(*):										
Teléfono o Correo electrónico(*):				Fecha de notificación ___/___/___						
Profesión(*):				N° Notificación:						

Los campos (*) son obligatorios

Correo electrónico: farmacovigilancia@dgiepid.minsa.gob.pe



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

**INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U
 OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Peso: Indicar al peso del paciente en Kg.
Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo.
Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.
Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo, 20 mg cada 12 horas).
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).
Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alargadas, embarazo; número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar al nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S)



Correo electrónico farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

ANEXO 6

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA HEPATITIS VIRAL B, D Y C

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA HEPATITIS VIRAL B, D Y C		MINISTERIO DE SALUD CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES	
I. DATOS DEL PACIENTE:		II. DATOS GENERALES:	
Nombre y apellidos: _____ Sexo: M () F ()		Establecimiento que Notifica: _____	
DNI _____ Edad: ____ Fecha de nacimiento: __/__/__		Tipo de Establecimiento: Hospital () Centro De Salud ()	
Ocupación: _____ Estado civil: _____		Puesto De Salud ()	
Procedencia del paciente (30 días antes de la enfermedad):		UPSS: MINSA () EsSalud () Sanidad PNP-FA () Privado ()	
Departamento: _____ Provincia: _____		DIRIS/DIRESA/GERESA: _____	
Distrito: _____ Comunidad: _____		Conocimiento del caso	
Dirección Actual: _____		Fecha de Notificación: __/__/__ Fecha de Investigación: __/__/__	
III. DIAGNÓSTICO:			
Clínico () Laboratorio () Ambos ()		Probable ()	
Caso de Hepatitis Viral B () Caso de Hepatitis Viral C () Caso de Hepatitis Viral D ()		Confirmado ()	
Gestante con Hepatitis B ()		Descartado ()	
Recién nacido expuesto a infección por Hepatitis B ()		Aguda ()	
Recién nacido no expuesto a infección por Hepatitis B ()		Crónica ()	
IV. LABORATORIO (biomarcadores)		V. INFORMACIÓN CLÍNICA:	
Fecha de Toma de Muestra: __/__/__		Fecha de inicio de síntomas: __/__/__	
Prueba Rápida (PR) HBsAg Positivo () Negativo ()		Fatiga Si () No ()	
HBsAg Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Anorexia Si () No ()	
Anti HBc Total Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Fiebre Si () No ()	
Anti HBc IgM Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Vómitos Si () No ()	
Anti HBc IgG Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Náuseas Si () No ()	
Ag VHD Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Ictericia Si () No ()	
Anti VHC Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Dolor abdominal Si () No ()	
ARN-VHC Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__		Otros: _____	
Confirmado por otra muestra			
Positivo () Negativo () Fecha: __/__/__			
Scanner de hígado ()			
VI. ANTECEDENTES:			
Exposición 1-6 meses antes el inicio de la enfermedad		Factores de Riesgo	
• Transfusiones previas Sí () No () Desconoce ()		• Trabaja en Salud Si () No ()	
• Inyecciones (indicación médica) Sí () No () Desconoce ()		• Trabajador(a) sexual Si () No ()	
• Atención dental Sí () No () Desconoce ()		• Persona privada de su libertad Si () No ()	
• Tratamiento acupuntura Sí () No () Desconoce ()		• Población indígena amazónica Si () No ()	
• Intervención quirúrgica Sí () No () Desconoce ()		• Portador VIH Si () No ()	
• Tatuajes Sí () No () Desconoce ()		Conducta sexual	
• Drogas endovenosas Sí () No () Desconoce ()		Heterosexual () Homosexual ()	
• Hemodiálisis Sí () No () Desconoce ()		N° parejas sexuales _____	
• Hospitalización Sí () No () Desconoce ()		Relaciones sexuales con parejas no habituales ()	
Viajes recientes Sí () No ()		Gestante:	
Lugar: _____		FUR: __/__/__ Edad Gestacional: ____ semanas	
Fecha: __/__/__		Fecha de primer control prenatal: __/__/__ N° hijos: _____	
Residencia con internamiento:		Tipo de parto: Vaginal () Cesárea ()	
Guardería () Asilo () Hospital de salud mental ()		Parto: Pre término () A término () Post término ()	
Base militar () Otros: _____		Peso al nacer: _____ Kg	
Antecedente de Hepatitis Viral		Vacuna contra Hepatitis B	
A Sí () No () Desconoce ()		Sí () No () Desconoce () Tipo de vacuna: _____	
B Sí () No () Desconoce ()		N° de dosis _____ Fecha de última dosis __/__/__	



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

C <input type="checkbox"/> Sí () <input type="checkbox"/> No () <input type="checkbox"/> Desconoce ()	Documentado con carne <input type="checkbox"/> Sí () <input type="checkbox"/> No ()
VII. EVOLUCIÓN DEL CASO:	
Paciente atendido por: Médico () Enfermera () Otro () Especificar: _____ N° de HC: _____	
Hospitalización <input type="checkbox"/> Sí () <input type="checkbox"/> No () Fecha de hosp. __/__/__ EESS (hospital, C.S, clínica, etc.): _____	
Tiempo de hospitalización: _____ días Fecha de alta: __/__/__ Condición de alta: _____	
Fallecido: <input type="checkbox"/> Sí () <input type="checkbox"/> No () Fecha de defunción: __/__/__	
VIII. CONCLUSIÓN:	
Forma probable de infección: Parenteral () Sexual () Otros: _____	
Lugar probable de infección: Localidad _____ Urbano () Rural ()	
IX. INVESTIGADOR	
Nombre: _____	Cargo: _____
Firma: _____	Fecha de la Informe: __/__/__





NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP

"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

ANEXO 7

INDICADORES DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL VHB

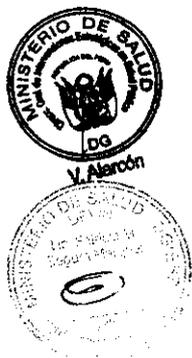


N°	INDICADOR	UTILIDAD	FÓRMULA DE CÁLCULO	FUENTE PRIMARIA DE INFORMACIÓN	FRECUENCIA DE REPORTE	META 2030
1	Proporción de personas con infección crónica por el VHB que conocen su diagnóstico	Avances en la eficacia de las intervenciones para mejorar el acceso al diagnóstico	Numerador: número de personas con infección crónica por el VHB que conocen su diagnóstico a la fecha del reporte (dato acumulativo) x100	Base de Datos- Información Estratégica DPVIH – CDC	Trimestral	90%
			Denominador: número estimado de personas con infección crónica por el VHB	Estimación según estudios de Prevalencia de la infección por los Virus de Hepatitis B		
2	Proporción de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHB que reciben tratamiento	Avances en la eficacia de las intervenciones para mejorar el acceso al tratamiento	Numerador: número de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHB que reciben tratamiento a la fecha del reporte (dato acumulativo) x100	Base de Datos- Información Estratégica DPVIH	Trimestral	80%
			Denominador: número estimado de personas con diagnóstico de infección crónica por el VHB que requieren tratamiento	Estimación según estudios de Prevalencia de la infección por los Virus de Hepatitis B		
3	Cobertura de tercera dosis de HvB en infantes *	Avances en la eficacia de intervenciones de prevención a través de la vacunación	Numerador: número de vacunados con 3ra dosis de vacuna Pentavalente x100	Base de datos HIS-MINSA	Trimestral	>=90%
			Denominador: población de padrón nominal de menores de un año	Base de datos HIS-MINSA		

(*) Indicador obtenido de la Norma Técnica que establece el esquema nacional de vacunación, según ficha técnica: Menor de 12 meses con vacunas completas para su edad. Este indicador será brindado por el área de inmunizaciones.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1) American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) 2016. Guidelines for Treatment of Chronic Hepatitis B.
- 2) Centers for disease control and Prevention 2013. Guidance for evaluating Health-Care personnel for Hepatitis B virus protection and for administering post exposure management. Atlanta.
- 3) Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación de Argentina 2013. Plan estratégico nacional de VIH-SIDA, ITS y Hepatitis virales. Ciudad autónoma de Buenos Aires.
- 4) Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación de Argentina 2016. Hepatitis Virales, Guía para los equipos de Salud. Ciudad autónoma de Buenos Aires.
- 5) European Association for the Study of the Liver. EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of Hepatitis B virus infection. Journal of Hepatology 2017 vol. 67/ 370–398.
- 6) Journal American Medical Association 2018. Chronic Hepatitis B Infection. vol. 319, N° 17/ 1802-1813.
- 7) Ministerio de Salud y Protección Social 2016. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de Hepatitis B Crónica Adopción. Colombia.
- 8) Ministerio de Salud de Chile 2013. Guía clínica de manejo y tratamiento de la infección por el virus de la Hepatitis B (VHB). Santiago.
- 9) Organización Mundial de la Salud 2012. Prevención y control de las hepatitis virales. Marco para la acción mundial. Ginebra.
- 10) Organización Mundial de la Salud 2016. Estrategia mundial del sector salud contra las hepatitis víricas 2016-2021. Ginebra.
- 11) Organización Mundial de la Salud 2017. Aspectos técnicos y definiciones de caso para mejorar la vigilancia de las hepatitis víricas: informe técnico. Ginebra.
- 12) Organización Panamericana de la Salud 2015. Directrices para la prevención, la atención y el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B. Washington, D.C.
- 13) Organización Panamericana de la Salud 2015 Manual para la elaboración y la evaluación de los planes nacionales contra las hepatitis virales. Washington, D.C.
- 14) Organización Panamericana de la Salud 2016. La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016. Washington, D.C.
- 15) Programa Nacional de Hepatitis Virales, Ministerio de Salud de la Nación de Argentina 2013. Algoritmo para el diagnóstico de hepatitis virales. Ciudad autónoma de Buenos Aires.
- 16) Secretaría de Salud de México 2012. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de las Hepatitis Virales. México, D.F.



NTS N° 146 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL B EN EL PERÚ"

- 17) World Gastroenterology Organization 2015. Practice Guideline - Hepatitis B.
- 18) World Health Organization 2016. Combating hepatitis B y C to reach elimination by 2030 Advocacy Brief. Geneva.
- 19) World Health Organization 2017. Global hepatitis report 2017. Geneva.
- 20) World Health Organization 2016. Guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva.
- 21) World Health Organization 2016. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis. Geneva.

