



MINISTERIO DE SALUD

**DIRECCION GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS
DIRECCION EJECUTIVA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD**

NT N° 2004-MINSA/DGSP-V.01

**NORMA TECNICA PARA EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE
GRAN ACTIVIDAD – TARGA EN ADULTOS INFECTADOS POR EL
VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA**

NORMA TECNICA PARA EL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD - TARGA EN ADULTOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

NT N° 2004- MINS/DGSP – V 01

I. OBJETIVOS

Disminuir la morbilidad y la mortalidad de personas adultas infectadas por el VIH/SIDA. Así mismo:

- 1.1. Implementar como parte de la atención integral de la persona infectada con VIH/SIDA, el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad - TARGA, bajo un sistema de evaluación previo al inicio de la terapia y de distribución, administración, supervisión, seguimiento clínico y de laboratorio, con el propósito de mejorar su calidad de vida.
- 1.2. Alcanzar la supresión máxima y prolongada de los niveles de RNA - VIH en plasma y lograr el restablecimiento y/o conservación de la función inmunológica para retardar la progresión de la enfermedad.
- 1.3. Monitorear la eficacia de la TARGA.
- 1.4. Asegurar la adherencia a la TARGA.

II. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley General de Salud Nro. 26842.
- Ley 26626 (CONTRASIDA) y su Reglamento específico.
- Doctrina, Normas y Procedimientos para el Control de las ETS y el SIDA en el Perú R.M. N° 235 – 96 – SA/DM.
- Guía Nacional de Atención Integral del Paciente con Infección VIH/SIDA R.M. N°081 – 99 – SA/DM.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

Esta Norma Técnica es de aplicación y cumplimiento obligatorio por parte de los Funcionarios, Directores Generales, Jefes, Coordinadores de Prevención y Control de las ITS, VIH/SIDA, Médicos, Personal Asistencial y Administrativo que intervienen en el proceso de atención para el tratamiento antiretroviral del adulto infectado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

IV. DEFINICIONES

La Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tiene como consecuencia una elevada morbilidad y mortalidad, además del deterioro de la economía tanto familiar como de los servicios de salud. Con la experiencia adquirida hasta la actualidad con el **Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA)** para personas que viven con el VIH y los beneficios demostrados en la disminución de la morbi-mortalidad, con la consecuente mejoría en la calidad de vida, es pertinente y necesario ofrecer esquemas de tratamiento de probada eficacia como parte del Programa de Atención Integral para pacientes con VIH, que garantice su adherencia.

La TARGA está diseñada para suprimir la replicación viral, lo que resulta en el incremento del recuento de linfocitos T CD4, mejoría de la función inmune, retraso de la progresión clínica y prolongación del tiempo de supervivencia. La magnitud de estos beneficios fue modesta durante la década de los 90, cuando el tratamiento consistía en 1 o 2 análogos nucleósidos inhibidores de la transcriptasa reversa. La introducción de la TARGA, capaz de alcanzar supresión máxima de la replicación viral, logró beneficios clínicos evidentes. Es considerada como una de las mejores estrategias costo-efectiva introducidas en la última década, porque reduce la mortalidad, hospitalizaciones, la incidencia de infecciones oportunistas, el uso de servicios de salud y mejora la calidad de vida.

- **Tratamiento antirretroviral de alta efectividad - TARGA:** Que implica la combinación de tres o más drogas antirretrovirales de diferente principio farmacológico y que permite la disminución de la carga viral en sangre hasta niveles indetectables, conduciendo a la recuperación inmunológica del paciente en fase de inmunodeficiencia.
- **Recuento de linfocitos T CD4:** Implica el recuento de las cepas de glóbulos blancos que contienen marcador de superficie CD4 y que constituyen el principal blanco del VIH. Se mide por mm^3 , siendo los valores normales mínimos de $500 \text{ cel}/\text{mm}^3$.
- **Carga viral:** Es el total de copias del VIH en sangre total, se mide por ml. Se establece como crítica una cifra superior a 15,000 copias/ml.
- **Test de ELISA:** Examen de laboratorio que identifica la presencia de anticuerpos contra el VIH.
- **Tratamiento “naive” o de inicio:** Destinado a pacientes sin experiencia previa con terapia antirretroviral.
- **Infecciones oportunistas:** Las infecciones oportunistas engloban un conjunto de patologías que, como su nombre lo indica, aprovechan “oportunamente” la disminución de las defensas en los pacientes VIH positivos para introducirse en el organismo.
- **Tratamiento de “rescate”:** Destinado a pacientes sometidos a terapia antirretroviral anterior y que abandonaron por intolerancia o reacciones adversas medicamentosas, o por fracaso terapéutico atribuido a resistencia antiviral.
- **Adherencia:** Se define como el cumplimiento adecuado de la medicación antirretroviral, la que debe ser mayor a 95%.

V. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

1. **Población Objetivo:** Constituida por todas las personas con infección por VIH/SIDA.
 - 1.1. Toda persona con diagnóstico de Infección por VIH/SIDA será considerada para su ingreso a la TARGA según su estado clínico, inmunológico y virológico.
 - 1.2. El ingreso a la TARGA **es voluntario**.

- 1.3. La *Evaluación basal*, la definición del ingreso a la TARGA y el seguimiento será realizada en Institutos, Hospitales Nacionales, Hospitales Regionales y de Referencia, por un equipo multidisciplinario liderado por un médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales o medicina interna, con experiencia o capacitado en el manejo de personas infectadas por el VIH y terapia antiretroviral.
- 1.4. Las Personas Infectadas por el VIH que están en seguimiento en establecimientos de salud no especificados en el ítem 1.3, serán derivadas por el médico responsable de la Coordinación de Prevención y Control de las Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA, según formato (ver Anexo N° 1), en el cual debe constar la prueba confirmatoria de la Infección por el VIH, realizado en el Instituto Nacional de Salud u otra institución del Estado (EsSALUD, FF AA).
- 1.5. El inicio de la TARGA no será considerado *una emergencia*; es indispensable una exhaustiva evaluación y el manejo de infecciones oportunistas agudas y cánceres secundarios.

2. Criterios clínicos, inmunológicos y virológicos para el inicio de la TARGA

El inicio de la TARGA debe ser discutida con el paciente. El éxito de las recomendaciones para el inicio de la terapia depende del estado clínico, inmunológico y virológico del paciente y su compromiso de adherirse a la TARGA.

Los criterios son:

- 2.1. En todo paciente sintomático, que se encuentre dentro de la clasificación B ó C del CDC 1993¹ (ver Apéndice), está indicada la TARGA, independiente de los niveles de CD4 y carga viral, los cuales deben ser obligatoriamente realizados para el seguimiento y monitorización de la TARGA.
- 2.2. En todo paciente con niveles de carga viral mayor a 55,000 copias/ml o recuento de Células T CD4 menor a 200 cel/mm³, la TARGA está indicada, independiente de las manifestaciones clínicas.
- 2.3. En todos los pacientes asintomáticos con un recuento de células T CD4 igual o mayor de 200 cel/mm³, la decisión de ingreso a la TARGA será definida por el Comité de Expertos siempre y cuando cumpla con las siguientes condiciones:
 - Carga viral mayor o igual a 55,000 copias/ml.
 - La caída significativa del recuento de células T CD4 igual o mayor de 100 cel/mm³ monitorizada cada 3 meses, y carga viral mayor o igual a 55,000 copias/ml.
- 2.4. Los pacientes asintomáticos con recuento de células T CD4 por encima de 200 cel/mm³ y CV menor a 55,000 copias/ml deberán ser monitorizados por el especialista regularmente cada 3 ó 6 meses desde el punto de vista clínico, inmunológico y virológico a fin de evaluar la progresión de la infección.

¹ Sistema de clasificación revisada de infección por VIH y definición de caso de SIDA para vigilancia de adolescentes y adultos 1993 - CDC

3. Previo a la TARGA se realizará la evaluación clínica y laboratorial (recuento de células T CD4 y carga viral); se utilizará la ficha correspondiente (ver Anexo N° 2).
4. Si se cumplen los criterios de ingreso a la TARGA se solicitará:
 - 4.1. Pruebas complementarias:
 - 4.1.1. Bioquímica: Transaminasas, bilirrubinas, fosfatasa alcalina, creatinina, glicemia basal, bicarbonato sérico, amilasa. CPK, LDH.
 - 4.1.2. Perfil lipídico: Lípidos totales, colesterol HDL, LDL y VLDL, triglicéridos.
 - 4.1.3. Orina completa.
 - 4.1.4. Examen coprológico y parasitológico seriado que incluya coccidias.
 - 4.1.5. VDRL, HBsAg y HCV (con una antigüedad no mayor de 6 meses si los tuviera); Ig G para Toxoplasma e Ig G para Citomegalovirus.
 - 4.1.6. Prueba de embarazo (β HCG).
 - 4.2. Se realizarán evaluaciones especializadas en los servicios de:
 - 4.2.1. Oftalmología: descarte de patología ocular que incluya fondo de ojo.
 - 4.2.2. Ginecología: que incluya PAP y Planificación Familiar.
 - 4.2.3. Neurología.
 - 4.2.4. Psiquiatría.
 - 4.2.5. Servicio social.
 - 4.2.6. Nutrición.
 - 4.2.7. Consejería de soporte y familiar confidencial, que incluirá los aspectos de adherencia a la TARGA.
 - 4.2.8. Odontoestomatología.
 - 4.3. Si en la evaluación inicial se concluye que el paciente presenta alguna otra patología la TARGA se iniciará una vez compensada esta patología.
 - 4.4. Si el paciente presenta alteraciones neuro-psiquiátricas irreversibles quedará a criterio del especialista y familiar responsable el riesgo/beneficio de iniciar la TARGA.
 - 4.5. Si se detectara uso y/o abuso activo de drogas, es necesario diferir el inicio la TARGA para el momento más apropiado, a fin de reducir el riesgo de no-adherencia.
 - 4.6. Si se encontrara alguna alteración de laboratorio, que limite el uso de una determinada combinación de antiretrovirales, queda a criterio del especialista el iniciar la TARGA; el paciente deberá ser informado sobre la posibilidad de complicaciones y la necesidad de un control continuo.
 - 4.7. Si el paciente reúne los criterios para el inicio de la TARGA, debe establecerse el esquema que le corresponda e iniciar su administración (ver Anexo N° 3).
 - 4.7.1. Debe documentarse la aceptación del paciente de iniciar la TARGA con la firma de la *hoja de Consentimiento Informado*, según formato establecido (ver Anexo N° 4), en el cual constará que el paciente ha sido informado de su estado de salud, los beneficios y riesgos de la TARGA y su compromiso de cumplir con las evaluaciones requeridas que aseguren la adherencia al tratamiento.

4.8. Si se evidenciara que la paciente está embarazada y cumple los criterios de inicio de la TARGA, en este caso el Comité de Expertos dará las recomendaciones acerca de los riesgos y beneficios de iniciar la TARGA, y será la paciente quién acepte su inclusión o no a la TARGA. Si acepta, deberá firmar la hoja de consentimiento según formato establecido (ver Anexo N° 5); caso contrario la paciente, retornará a su Institución de origen para el cumplimiento de la Directiva Conjunta N° 002 – 98 – PMP – PROCETSS – Programa de Salud Materno Perinatal: “Disminución de la transmisión vertical del VIH y manejo de la gestante que vive con VIH”, y posteriormente al parto retornará a fin de ser reevaluada para el inicio de la TARGA.

5. Esquemas TARGA

5.1 Se indicará en los pacientes que cumplan los criterios clínicos, inmunológicos y virológicos señalados anteriormente. Se han seleccionado los siguientes esquemas:

Condición previa al Tratamiento	Condición clínica	Recuento de CD4 y Carga viral	Esquema
Nunca Antes Tratado	GRUPO A Asintomático	CD4 mayor o igual 200 cel/mm ³ y CV mayor de 55,000 copias/ml, ó ↓ CD4 mayor o igual 100cel/mm ³ por año.	AZT + 3TC + NVP ó
	GRUPO B Asintomático ó Sintomático	CD4 menor de 200 cel/mm ³ y/o CV mayor de 55,000 copias/ml	AZT + 3TC + EFV (*)

Considerar “Nunca Antes Tratado” a todo paciente que jamás recibió antiretrovirales o que los recibió por un período no mayor de 30 días.

AZT= Zidovudina NVP= Nevirapina d4T= Stavudina
3TC= Lamivudina EFV= Efavirenz DDI = Didanosina

(*) En los casos de pacientes con anemia moderada o severa antes o durante el tratamiento se utilizará d4T ó DDI en lugar de AZT.

5.2 Aquellos pacientes que hayan recibido o se encuentren recibiendo antiretrovirales al momento de aplicarse la presente directiva serán evaluados según los criterios señalados en el ítem 2 para el inicio de la TARGA con el esquema más conveniente, según decisión del especialista. Los esquemas se reevaluarán anualmente.

6. Monitorización de la TARGA

Los pacientes que reciban TARGA deberán ser sometidos a una evaluación clínica, virológica e inmunológica en forma periódica; estos son parámetros imprescindibles para el monitoreo de la eficacia, adherencia y efectos adversos de la TARGA.

6.1 Las evaluaciones clínicas por el médico especialista durante las primeras semanas es indispensable para lograr un adecuada *Adherencia* del paciente a la

TARGA en vista de la presencia de efectos secundarios. La frecuencia de los controles médicos serán cada 15 días durante los primeros 2 meses, y luego mensualmente.

6.2 Se consideran exámenes de laboratorio que miden eficacia como *específicos*:

a. carga viral y

b. recuento de linfocitos TCD4.

Se consideran exámenes de laboratorio que detectan complicaciones como *generales*.

6.3 Se tomarán exámenes de laboratorio específicos: carga viral al inicio y luego a los 3, 6 y 12 meses. T CD4 al inicio y cada 6 meses.

6.4 La monitorización de la tolerancia y los efectos adversos de la TARGA deberán realizarse a la segunda y cuarta semana de iniciada la terapia antiretroviral con la finalidad de hacer los ajustes necesarios y posteriormente, a criterio del médico tratante.

6.5 Se tomaran exámenes generales al inicio, cada 2 semanas durante los 2 primeros meses y luego cada 6 meses.

6.6 El médico especialista deberá explicar a su paciente el riesgo de las complicaciones asociadas a la TARGA; siendo imprescindible diagnosticarlas y manejarlas tempranamente. Las complicaciones más frecuentes son: Acidosis láctica, hepatotoxicidad, hiperglicemia, alteraciones en la distribución de grasa corporal, dislipidemia, osteonecrosis, osteopenia y osteoporosis, rash cutáneo y otras condiciones asociadas.

6.7 Las reacciones adversas a los medicamentos, serán evaluadas y manejadas inicialmente por el establecimiento de origen, si persistien serán referidas al Comité de Expertos, **único nivel que determinará el cambio de tratamiento.**

7. Adherencia a la TARGA

7.1. El objetivo de la TARGA; es la supresión sostenida de la replicación del VIH. Cuando los antiretrovirales no alcanzan concentraciones terapéuticas adecuadas se produce el **fracaso terapéutico** y se desarrollan cepas resistentes. Es indispensable la **Adherencia** a la TARGA (*definida como el cumplimiento adecuado de la medicación antiretroviral, en un contexto social, afectivo-emocional y educativo; la que debe ser mayor al 95%*) con el objeto de alcanzar un máximo beneficio terapéutico. En este sentido el médico infectólogo y el equipo multidisciplinario utilizarán intervenciones encaminadas a lograr la *Adherencia del paciente*.

- 7.7 La entrega de los antiretrovirales estará bajo responsabilidad del personal de Prevención y Control de las ITS y VIH/SIDA.
- 7.2. El paciente con VIH/SIDA y su familia deben ser educados acerca de los beneficios, frecuencia, dosis y efectos adversos de la TARGA y deben estar plenamente convencidos de los beneficios de la misma.
- 7.3. Los consejeros deben intervenir permanentemente en la educación del paciente y de la familia haciendo uso de material educativo con el objetivo de optimizar la *adherencia* a la TARGA.
- 7.4. El equipo multidisciplinario debe ser capaz de detectar los factores que afecten la *adherencia* (Consumo de drogas, alcohol, depresión, etc.); estos deben ser evaluados y estabilizados antes de iniciar y durante la TARGA a fin de tomar las decisiones convenientes.
- 7.6 La entrega de los antiretrovirales se realizará periódicamente al paciente en los establecimientos señalados para tal fin. En casos especiales en que se detecte problemas de adherencia se podrá programar la entrega en intervalos cortos, pudiendo llegar a ser retirados del programa si el incumplimiento persistiera.
- 7.7 Se recomienda aplicar las intervenciones para favorecer la adherencia, descritas en la norma respectiva.

8. Interrupción Temporal de la TARGA:

- 8.1. El médico especialista podrá interrumpir temporalmente la TARGA si se presentaran:
- 8.1.1. Reacciones adversas severas.
 - 8.1.2. Interacciones farmacológicas.
 - 8.1.3. Primer trimestre del embarazo si así lo decide la paciente de mutuo acuerdo con el médico especialista.
- 8.2. En todos los casos se recomienda la interrupción simultánea de todos los antiretrovirales.

9. Criterios de cambio de tratamiento

- 9.1. El parámetro más importante para valorar la respuesta al tratamiento es el nivel plasmático de la carga viral (CV); que debe alcanzar niveles máximos de supresión viral (CV menor de 400 copias/ml).
- 9.2. Determinan ***Fracaso del esquema antiretroviral***; La presencia de incrementos significativos y confirmados de los niveles de viremia que no sean atribuibles a una infección intercurrente o vacunación, independiente de los cambios en los recuentos de linfocitos T CD4.

Los criterios específicos que deben inducir a un rápido cambio de terapia son:

- 9.2.1 Fracaso para suprimir los niveles plasmáticos de RNA-VIH (CV) hasta niveles indetectables (menores de 400 copias/ml), entre el sexto y noveno mes luego de haber iniciado la TARGA.
- 9.2.2 Detección repetida de virus en plasma después de una supresión inicial hasta niveles indetectables, sugiere el desarrollo de resistencia. Considerar un nivel de incremento por encima de 5,000 copias/ml en por lo menos 2 controles con un intervalo 2 meses.
- 9.2.3 Cualquier incremento significativo, definido como un aumento igual o superior a 3 veces el nivel basal de inicio, no atribuible a una infección intercurrente, vacuna o metodología de la prueba de CV, a excepción de los casos mencionados en los dos ítems anteriores.
- 9.2.4 Disminución persistente y/o acelerada del recuento de CD4 determinados al menos en 2 ocasiones en un intervalo de 6 meses. Asociado o no a deterioro clínico (diagnóstico de una nueva enfermedad indicadora de SIDA después del inicio de la TARGA).

10. Terapia de Rescate

Indicado en los pacientes que cumplan los criterios de cambio de terapia especificados en el ítem 9:

Condición para el Tratamiento de rescate	Esquemas
Falla a tratamiento previo	SQV/RTV + d4T ó DDI* + 3TC ó LPV/RTV + d4T ó DDI* + 3TC

SQV= Saquinavir DDI = Didanosina
 RTV = Ritonavir LPV= Lopinavir
 d4T = Stavudina 3TC= Lamivudina
 (*) Presentación de dosis única

11. Esquemas Especiales

Se considerará los siguientes medicamentos como parte de los esquemas individualizados, no considerados en los ítems 5 y 10 de la presente norma técnica: Indinavir (IND), Abacavir (ABC), Nelfinavir (NFV), Atazanavir, Tenofovir, Amprenavir, y las diferentes combinaciones de los medicamentos antiretrovirales que sean factor de una mejor adherencia.

Estos esquemas especiales serán determinados por el Comité de Expertos en el manejo de SIDA del adulto.

- 12. Toda condición o situación que no se contemple en la presente Norma Técnica será elevado al Comité de Expertos para opinión y sugerencia.

13. La presente Norma Técnica debe ser cumplida en su integridad debido a que el mal uso de los medicamentos antiretrovirales incrementa la posibilidad de aparición de cepas virales resistentes a los tratamientos actualmente disponibles en nuestro país.
14. Los integrantes de la Red de Expertos en el manejo de SIDA del adulto actuarán como consultores en caso de ser necesario para lo cual se podrá comunicar al correo electrónico redsidadulto@minsa.gob.pe
15. La adquisición de los medicamentos antiretrovirales es responsabilidad del nivel central del MINSA acorde a las normas y dispositivos que para esta actividad se generen, con los instrumentos y registros que disponga para tal fin.

VI. RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS

- 6.1. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Dirección Ejecutiva de Atención Integral de Salud, en un plazo no mayor de 10 días de aprobada la presente Norma Técnica, se encargará de su difusión a las Direcciones de Salud y Hospitales, a nivel nacional.
- 6.2. Los Directores Generales de las Direcciones de Salud y los Directores Ejecutivos de los Hospitales, a nivel nacional, a partir de la fecha de recepción de la presente Norma Técnica, serán los responsables de la difusión que les respecte y de su aplicación.
- 6.3. La Dirección General de Salud de las Personas, a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Control de las ITS y VIH/SIDA, será responsable de vigilar el estricto cumplimiento de la presente Norma Técnica, a nivel nacional.

VII. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Los pacientes en tratamiento antiretroviral estarán bajo responsabilidad del médico especialista del hospital según corresponda, para lo cual inicialmente se trabajará con los siguientes Institutos y hospitales.

DISA Lima Ciudad:

Hospital Nacional 2 de Mayo
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
Hospital Nacional Arzobispo Loayza

DISA Lima Norte:

Hospital Nacional Cayetano Heredia
Hospital Nacional Sergio Bernales

DISA Lima Sur:

Hospital de Apoyo María Auxiliadora

DISA Lima Este:

Hospital Nacional Hipólito Unanue

DISA Callao:

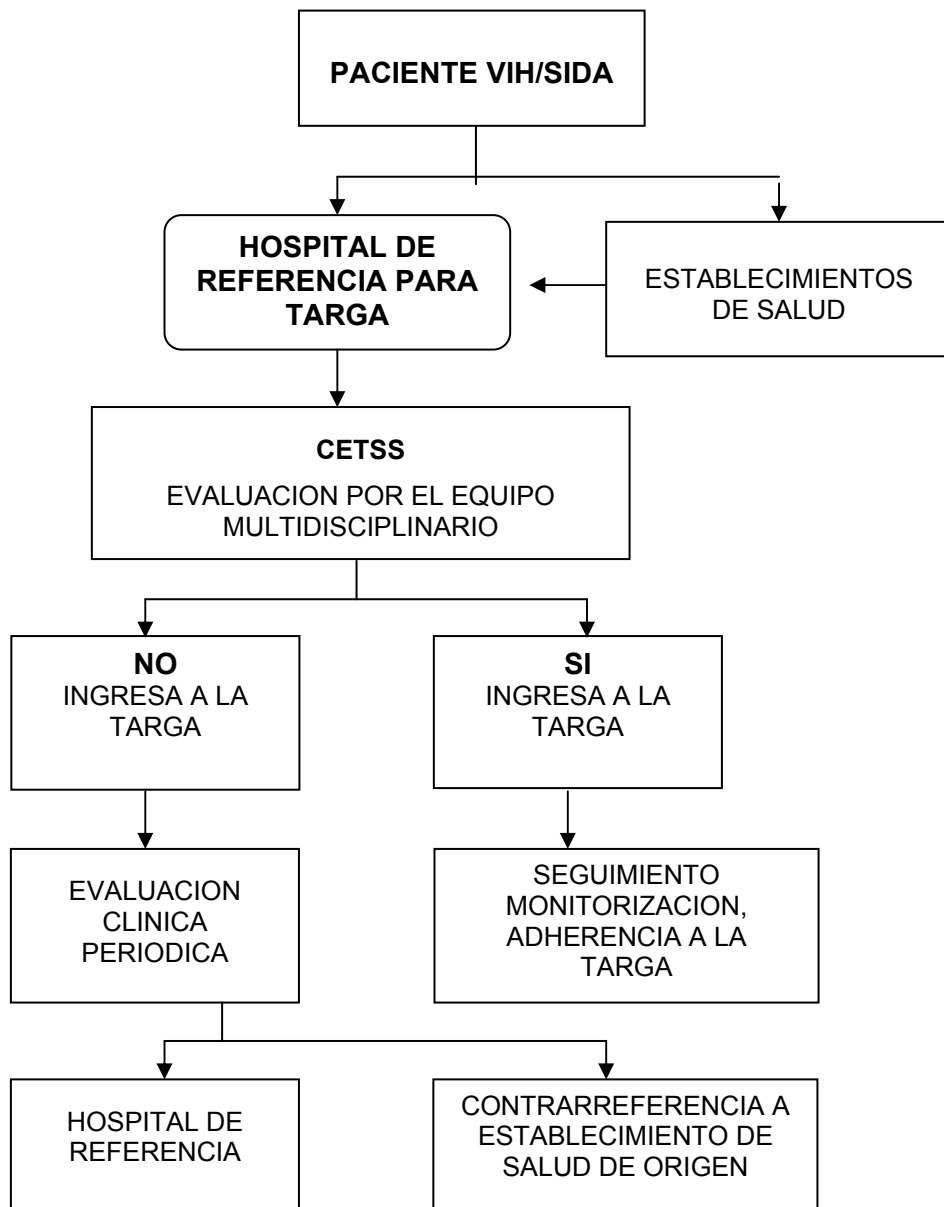
Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
Hospital de apoyo San José

VII. ANEXOS

MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE ITS/SIDA

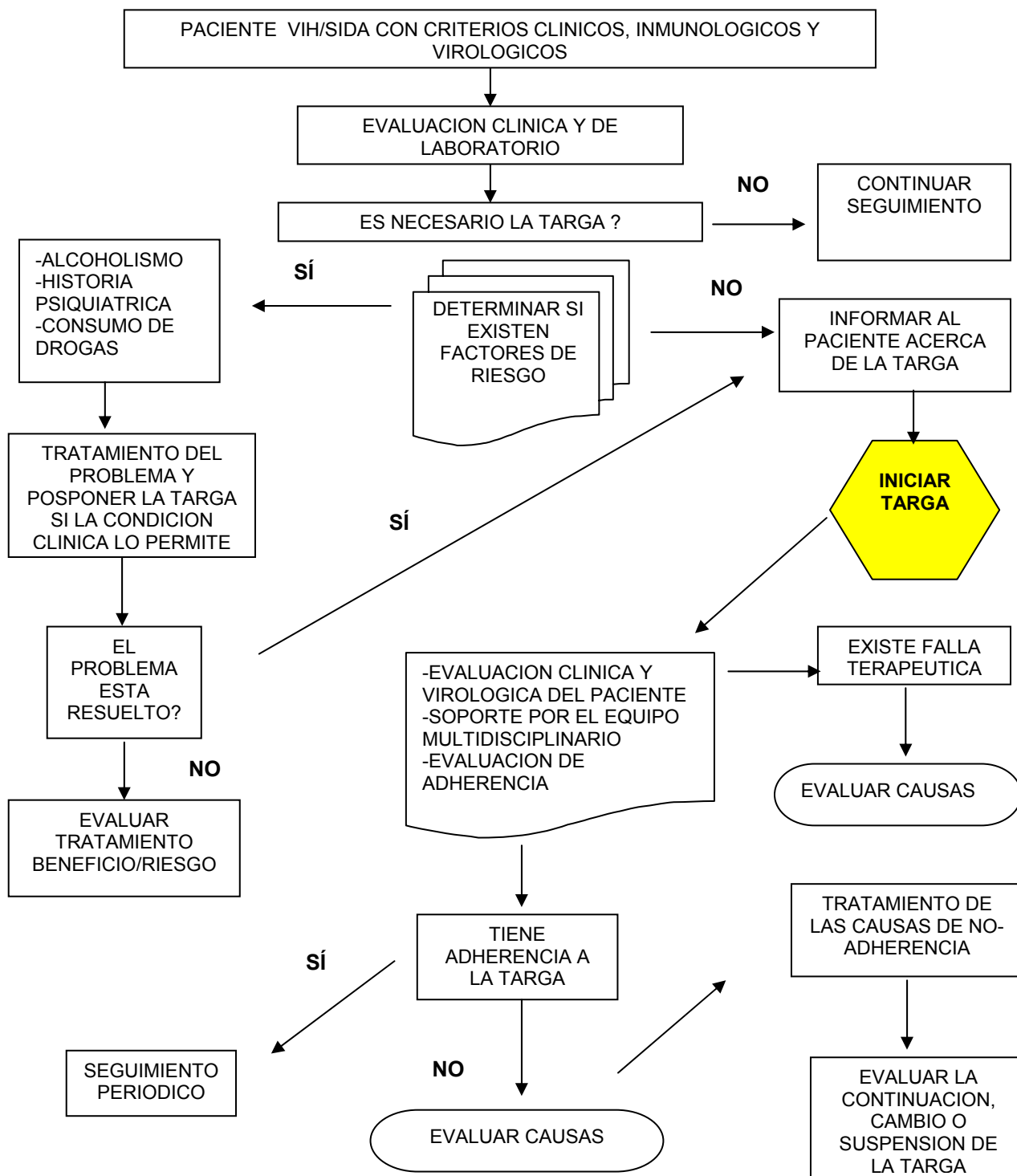
FLUXOGRAMA PARA EL INGRESO A LA TARGA



MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE ITS/SIDA

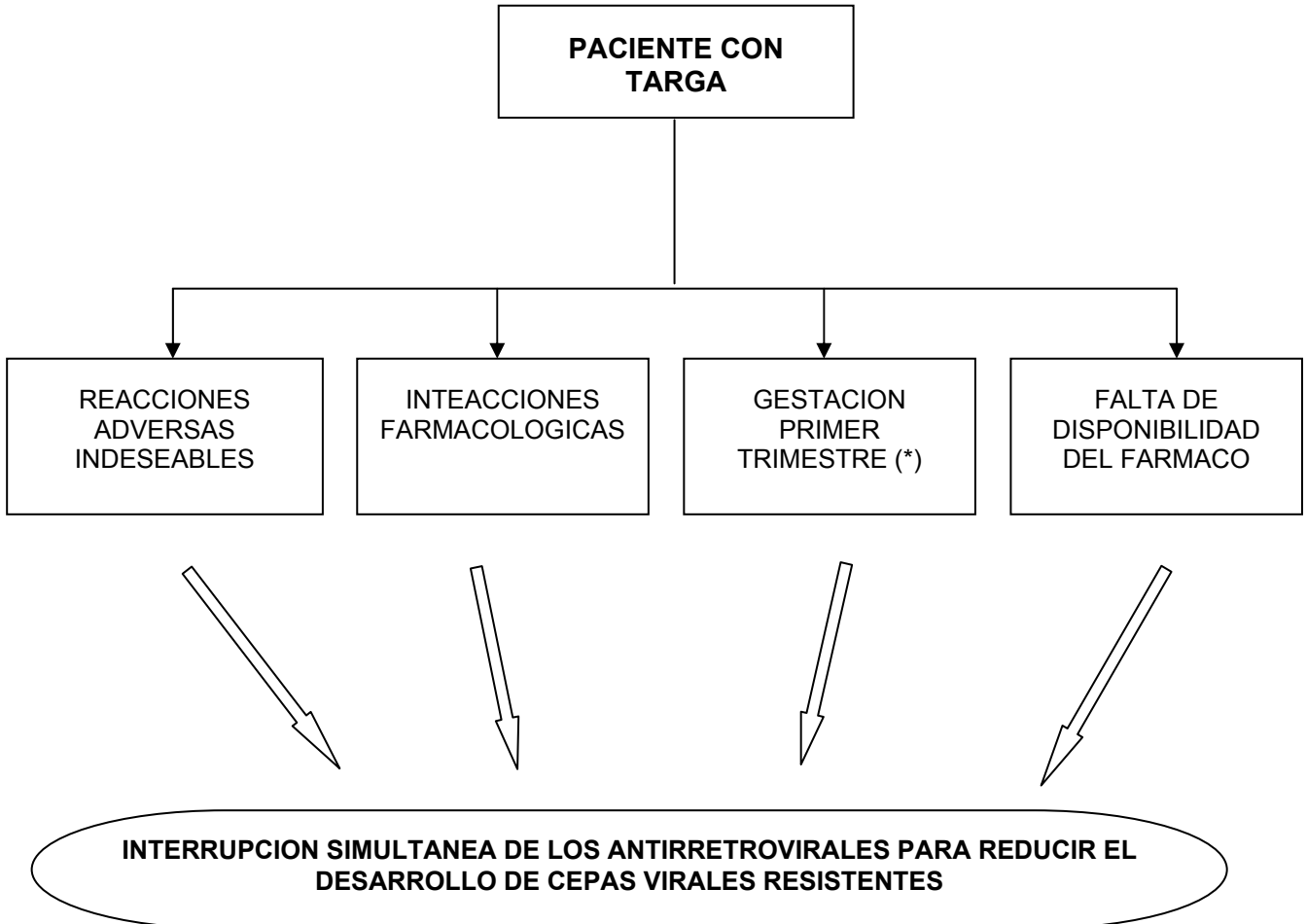
FLUXOGRAMA PARA LA TOMA DE DECISIONES DE INICIO Y MANTENIMIENTO DE LA TARGA



MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE ITS/SIDA

FLUXOGRAMA PARA LA INTERRUPCION DE LA TARGA

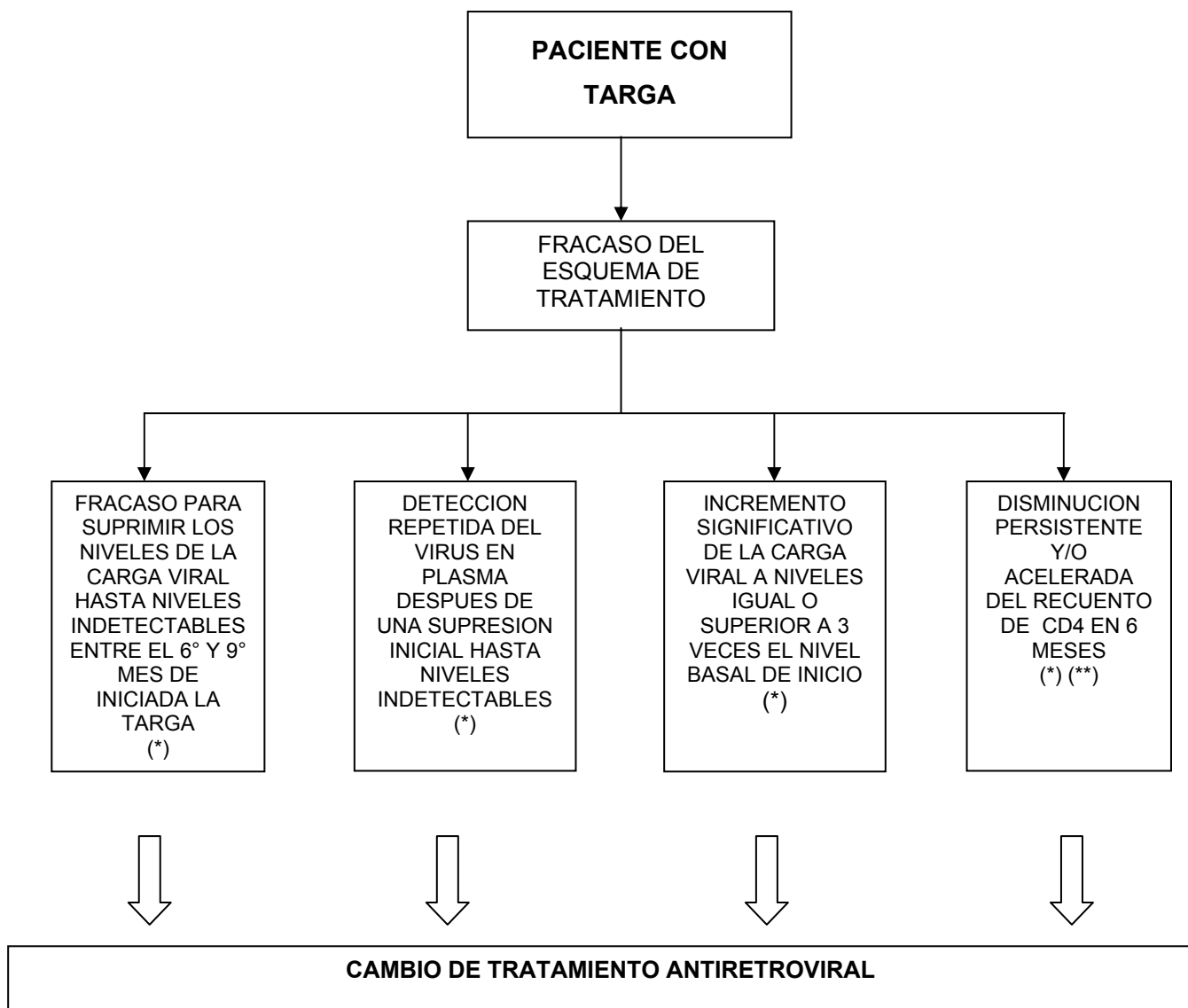


(*) Si así lo decide la paciente de mutuo acuerdo con el médico especialista.

MINISTERIO DE SALUD

CONTROL DE ITS/SIDA

FLUXOGRAMA DE LOS CRITERIOS VIROLOGICOS E INMUNOLOGICOS PARA EL CAMBIO DE TRATAMIENTO

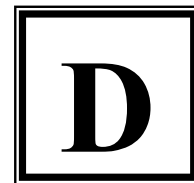


(*) Evaluación de caso, de manera individual.

(**) Asociado o no a deterioro clínico.

ANEXO 1

MINISTERIO DE SALUD
PROGRAMA DE CONTROL DE ETS / SIDA
PLAN NACIONAL DE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL
PARA PVVIH



HOJA DE DERIVACION PARA TARGA DE PERSONAS VIVIENDO CON VIH

DEL P.S. () C.S. () C.M.I. () HOSP. () OTRO ():

AL P.S. () C.S. () C.M.I. () HOSP. () OTRO ():

APELLIDO PATERNO _____ A.MATERNO _____
NOMBRES _____

CODIGO UNICO: Sexo _____ Edad _____

No H.C.: _____ DNI: _____

Dirección: _____
Calle / Mz/ N° Urbanización / AAHH /Localidad

DISTRITO: _____

- MOTIVO DE TRANSEFERENCIA:
1. SEGUIMIENTO Y ADMINISTRACIÓN DE TTO ()
 2. EFECTOS ADVERSOS SEVEROS ()
 3. REQUIERE EVALUACIÓN ESPECIALIZADA ()
 4. OTROS (ESPECIFIQUE): ()

RESUMEN DE HISTORIA CLINICA (ANTECEDENTES Y DATOS CLINICOS IMPORTANTES)

.....
.....
.....

HISTORIA DE INFECCIONES OPORTUNISTAS (IO) Y CÁNCERES SECUNDARIOS (CS):

No	IO o C.S	Fecha Inicio	Fecha Término	Terapéutica	Evolución (F) o (D)
1					
2					
3					
4					
5					

Si continua la IO o CS colocar "CONT" en Fecha de término.

LABORATORIO:

	Fechas	Resultado
Serología para sífilis (*)		
BK esputo (*)		
Rx tórax (*)		
ELISA VIH		

Prueba Confirmatoria VIH

(*) Válidos únicamente si tienen menos de dos meses de realizados. Es REQUISITO indispensable copia de ELISA VIH y prueba confirmatoria

Valores de CD4 y Carga Viral

Fechas	CD4	Carga Viral

TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL RECIBIDO ANTERIORMENTE

Nombre genérico	Fecha Inicio	Fecha Término	Dosis diaria	Adherencia	Efectos adversos o intolerancia

- En Fecha de inicio, un mismo fármaco se debe registrar tantas veces como lo haya reiniciado. Se considerará como reiniciado si se suspendió la toma mas de 15 días. Eventos adversos: Describir si hubo alguno, si es relevante se debe comentar aparte.

MEDICAMENTOS QUE RECIBE EN LA ACTUALIDAD

Nombre genérico	Dosis	Fecha inicio	Motivo de administración

ESQUEMA DE TRATAMIENTO INDICADO: NAIVE RESCATE

ESQ. DE SUPERVISIÓN DE ADHERENCIA : DOMICILIARIO SEMIDOMICILIARIO
AGENTE

DE SOPORTE PERSONAL (ASP)

COMENTARIOS:

Firma y Sello del Responsable del Establecimiento que deriva: _____

Fecha de Derivación: ___/___/___

Responsable del Llenado: ENFERMERIA.
Frecuencia de Llenado: SEGÚN NECESIDAD
Archivar en: HISTORIA CLINICA (EN PROCETSS)

Desglosar y devolver al Establecimiento que deriva al paciente

DIRECCIÓN DE SALUD: _____ ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____

Ha recibido al paciente: _____

Derivado del Establecimiento: _____

En la fecha: ___/___/___

Firma y Sello del Responsable del Establecimiento que recibe: _____



ANEXO 2

HOJA I: EVALUACIÓN CLÍNICA PARA INGRESO AL TRATAMIENTO

ANTIRETROVIRAL

DATOS GENERALES

Fecha Registro / /	C.S	CERETS	Hosp.	Nombre del Establecimiento de Salud
-----------------------	-----	--------	-------	-------------------------------------

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

Fecha nacimiento / /	Edad	Gestante Si No	Sexo M F	Código Único:
-------------------------	------	-------------------	-------------	---------------

Dirección: Calle /Mz	Número	Urbaniz./AAHH/Localidad	Distrito
----------------------	--------	-------------------------	----------

ANTECEDENTES IMPORTANTES

Prueba Elisa (+) / /	Prueba Confirmatoria / /	Tipo de Prueba (marcar): Western Blot IFI	TBC / /	Hepatitis / /
-------------------------	-----------------------------	--	------------	------------------

ETS (últimos 3 meses) Si No	Sífilis Si No	Gonorrea Si No	EIP Si No	Herpes Si No	Otras
--------------------------------	------------------	-------------------	--------------	-----------------	-------

EXAMEN FISICO

Peso (Kg.)	To. (o C)	Resp. (x 1')	P.A. (mmHg)	Examen Físico Normal Anormal	Especificar:
------------	-----------	--------------	-------------	---------------------------------	--------------

El paciente esta clínicamente apto? SI NO Especificar: _____

LABORATORIO: (datos positivos de los últimos 3 meses)

Hematocrito / /	Leucocitos / /	Fórmula Leucocitaria	Rx TORAX (marcar) Normal Anormal
--------------------	-------------------	----------------------	-------------------------------------

Ultimo BK + - / /	GIEMSA + - / /	Fondo de Ojo Normal Anormal	Especificar
----------------------	-------------------	--------------------------------	-------------

Glucosa / /	UREA / /	Creatinina / /	TGO / /	TGP / /	F.Alcalina / /
----------------	-------------	-------------------	------------	------------	-------------------

CRITERIOS:

Parametros	Valor
Recuento linfocitos CD4	
Carga Viral	
CLÍNICAMENTE SINTOMÁTICO	

Criterios de inicio : CLINICO	Criterio que cumple
CD4 < 200 o CV > 55,000	
CD4 ≥ 200 y CV > 55,000	
CD4 ≥ 200 y caída > a 100 x año	

Si no cumple con cualquiera de los criterios de inicio, citar al paciente en el lapso de 3 o 6 meses, según determine el especialista y deberá retornar a su Institución de Origen para continuar su control.

INFECCIONES OPORTUNISTAS O CANCERES SECUNDARIOS AL INGRESO:

No	IO / CS	Fecha Inicio	Fecha término	Terapéutica	Evolución
1		/ /	/ /		
2		/ /	/ /		

NOTA: Si existe Infección Oportunistas Activa, no se inicia TARGA hasta que esté controlada

Responsable llenado: Médico tratante
Frecuencia: Caso Nuevo o antes tratado Archivar
en: Historia clínica en Proctess

MEDICO RESPONSABLE (FIRMA Y SELLO)

EVOLUCION (Nº: 03)		FECHA: / / Día Mes Año	CODIGO UNICO: <input type="text"/>
MOTIVO DE LA CONSULTA:	a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()		
c). Control 1º Fase d). Otros motivos ():			
DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____ _____			
CONCLUSION: _____ _____			
INDICACIONES: _____ _____			
PERCEPCION DE LA ADHERENCIA: BUENA () REGULAR () MALA ()			

EVOLUCION (Nº: 04)		FECHA: / / Día Mes Año	
MOTIVO DE LA CONSULTA:	a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()		
c). Control 1º Fase d). Otros motivos ():			
DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____ _____			
CONCLUSION: _____ _____			
INDICACIONES: _____ _____			
PERCEPCION DE LA ADHERENCIA: BUENA () REGULAR () MALA ()			

EVOLUCION (Nº: 05)		FECHA: / / Día Mes Año	
MOTIVO DE LA CONSULTA:	a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()		
c). Control 1º Fase d). Otros motivos ():			
DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____ _____			
CONCLUSION: _____ _____			
INDICACIONES: _____ _____			
PERCEPCION DE LA ADHERENCIA: BUENA () REGULAR () MALA ()			

EVOLUCION N°: _____ FECHA: / / CODIGO UNICO:

Día Mes Año

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Control () d). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

PERCEPCION DE LA ADHERENCIA: BUENA () REGULAR () MALA ()

EVOLUCION N°: _____ FECHA: / /
Día Mes Año

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Control () d). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

PERCEPCION DE LA ADHERENCIA: BUENA () REGULAR () MALA ()

EVOLUCION N°: _____ FECHA: / /
Día Mes Año

MOTIVO DE LA CONSULTA: a). Reacción Adversa Medicamentos () b). Inasistencia a Tratamiento ()

c). Control () d). Otros motivos ():

DESCRIPCION DE SIGNOS Y SINTOMAS: _____

CONCLUSION: _____

INDICACIONES: _____

PERCEPCION DE LA ADHERENCIA: BUENA () REGULAR () MALA ()

FECHA: / / CODIGO UNICO

HOJA DE CONTROLES INMUNOLOGICO, VIROLOGICO Y OTROS

EXAMENES/ FECHAS	BASAL	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°
	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
Carga Viral									
CD4									
Hemoglobina									
Leucocitos									
Bilirrubina T									
TGO/TGP									
Fos. Alcalina									
Creatinina									
Glucosa basal									
Bicarbonato									
Amilasa									
CPK									
Lípidos Totales									
Colesterol									
Triglicéridos									
HbsAg									
BK ESPUTO									
GIEMSA									
HCV									
Rx TORAX									
OTROS									

Controles obligatorios de CD4 y Carga Viral: Basal, semana 6, 12, 24 y posteriormente cada 6 meses. Otros controles se repetirán cada 6 meses.

ESQUEMAS DE TRATAMIENTO INDICADOS

FARMACO	FECHA / /	FECHA / /	FECHA / /	FECHA / /	FECHA / /	FECHA / /	FECHA / /	FECHA / /
1. ZIDOVUDINA								
2. LAMIVUDINA								
3. NEVIRAPINA								
4. EFAVIRENZ								
5. STA VUDINA								
6. DIDANOSINA								
7. NELFINAVIR								
8.								
9.								
10.								

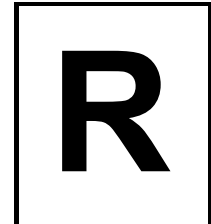
Colocar en los espacios flechas horizontales (→) cuando se siga administrando el medicamento ó barras paralelas (//) cuando se interrumpa temporal o definitivamente. Este cuadro no se utilizará para evaluar adherencia.

Responsable del Llenado: MEDICO TRATANTE.
Frecuencia de Llenado: EN CADA CONSULTA o CONTROL
Archivar en: HISTORIA CLINICA (EN PROCETSS)

ANEXO 4

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION DE SALUD DE LAS PERSONAS
 PROGRAMA DE CONTROL DE ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL Y SIDA
 PLAN NACIONAL DE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL PARA PVVH
 HOJA DE REPORTE DE CASOS



DIRECCION DE SALUD:

PERIODO DE REPORTE: DEL/...../..... AL/...../.....

ESTABLECIMIENTO DE SALUD:

No	CODIGO UNICO	EDAD		GESTAN TES	NUEVO	ANTES TRATAD O	VALORES INICIALES		ESQUEMA DE TRATAMIENTO		ESQUEMA DE SUPERVISION DE ADHERENCIA			OBSERVACIONES
		M	F				CD4	CARGA VIRAL	NAIVE	RESCATE	DOMICILI ARIO	SEMI DOMICILIARI O	AGENTE DE SOPORTE PERSONAL	
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
TOTALES							22							

NOTA: SUMAR SEGÚN SEAN DATOS NUMERICOS O DATOS COTEJADOS (ASPAS O CHECKS).EJEMPLO: SUMATORIA DE No DE GESTANTES EN EL PERIODO QUE SE REPORTA

ANEXO 5

MINISTERIO DE SALUD PROGRAMA DE CONTROL DE ETS/SIDA PLAN NACIONAL DE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD EN EL ADULTO INFECTADO POR VIH

Usted ha sido diagnosticado de estar infectado por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, y reúne los criterios que, de acuerdo al Ministerio de Salud, indican que debe iniciar el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad.

Se sabe que el uso del Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad disminuye la cantidad del virus en su sangre, beneficiando a su sistema inmunológico (defensas), lo que trae como consecuencia la prolongación de su vida y la mejoría en la calidad de la misma.

Sin embargo, el uso de esta terapia puede ocasionar varios efectos adversos sobre su salud, y no se puede afirmar que resulte exitosa en todas las personas que la utilizan. Aún así, hasta el momento es el único tratamiento que ha demostrado ser eficaz para detener el avance de la infección.

Actualmente el Ministerio de Salud ofrece gratuitamente esta terapia a las personas infectadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana – VIH para mejorar el sistema inmunológico. Su médico le explicará con todo detalle sobre este programa, y usted es totalmente libre de formular todas las preguntas que desee. Una vez que se hayan resuelto todas sus dudas, si acepta iniciar el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad, debe usted firmar este Consentimiento Informado.

Ud. puede beneficiarse de este programa si voluntariamente decide usar la medicación, cumplir con los horarios de administración y los controles que su médico le indicará.

Dejo constancia que se me ha explicado del contenido de este **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, que he tenido la oportunidad de recibir respuesta a mis preguntas, que he decidido recibir el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad, cumplir con la toma de los medicamentos en sus respectivos horarios y colaborar para mi adecuado control. Así mismo declaro no encontrarme recibiendo Tratamiento Antiretroviral en otra Institución peruana o del extranjero.

.....
Nombre y apellido del paciente

.....
Fecha y firma

.....
Nombre y apellido del médico

.....
Fecha y firma

ANEXO 6

MINISTERIO DE SALUD PROGRAMA DE CONTROL DE ETS/SIDA PLAN NACIONAL DE ACCESO AL TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO ANTIRETROVIRAL DE GRAN ACTIVIDAD EN LA GESTANTE INFECTADA POR VIH

Usted ha sido diagnosticada de estar infectada por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y se encuentra gestando. Se sabe que su hijo tiene riesgo de infectarse por este virus durante el embarazo, en el momento del parto o durante la lactancia materna.

Se sabe también que el uso del Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad disminuye el riesgo de infección de su hijo; y a usted, al disminuir la cantidad de virus en su sangre, beneficia a su sistema inmunológico (defensas) prolongando su vida y mejorando la calidad de la misma.

Sin embargo, el uso de esta terapia puede ocasionar varios efectos adversos sobre su salud, y no se puede afirmar que su uso es completamente seguro para su hijo, aunque los estudios realizados hasta el momento parecen indicarlo.

Actualmente el Ministerio de Salud ofrece gratuitamente esta terapia a las personas infectadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana – VIH para mejorar su sistema inmunológico; en el caso de las gestantes además reduce el riesgo de infección en el recién nacido. Su médico le explicará con todo detalle sobre este programa, y usted es totalmente libre de formular todas las preguntas que desee.

Una vez que se hayan resuelto todas sus dudas, si acepta iniciar el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad, debe usted firmar este Consentimiento Informado. Si decide no hacerlo, puede usted recibir un tratamiento también gratuito aunque de corta duración y limitado a un solo medicamento.

Ud. puede beneficiarse de este programa si voluntariamente decide usar la medicación y cumplir con los controles que su médico le indicará.

Dejo constancia que se me ha explicado del contenido de este **CONSENTIMIENTO INFORMADO**, que he tenido la oportunidad de recibir respuesta a mis preguntas, que he decidido recibir el Tratamiento Antiretroviral de Gran Actividad y colaborar para mi adecuado control, Así mismo declaro no encontrarme recibiendo Tratamiento Antiretroviral en otra Institución peruana o del extranjero.

..... Nombre y apellido de la gestante Fecha y firma
..... Nombre y apellido de un testigo Fecha y firma
..... Nombre y apellido del médico Fecha y firma

APENDICE

Sistema de Clasificación Revisada de Infección por VIH y Definición de Caso de SIDA para Vigilancia de Adolescentes y Adultos 1993

Categorías según Células T CD4	Categorías Clínicas		
	Asintomático, Infección Primaria (aguda) o LPG	Sintomático, pero no en condición A o C	Condiciones Indicadoras de SIDA
	A	B	C
1. ≥ 500 cel/mm ³	A1	B1	C1
2. 200 – 499 cel/ mm ³	A2	B2	C2
3. <200 cel/ mm ³ conteo de linfocitos indicador SIDA	A3	B3	C3

Fuente: MMWR Morb Mortal Wkly rep. 1992;41(RR – 17):1 - 19

CATEGORIAS CLINICAS PARA ADULTOS CON INFECCION POR VIH

CATEGORIA CLINICA A

Una o más condiciones con infección por VIH documentada excluidas las condiciones de las categorías B y C:

- Infección asintomática
- Linfadenopatía Generalizada Persistente (LGP)
- Infección (primaria) aguda por VIH

CATEGORIA CLINICA B

Incluye condiciones sintomáticas, no incluidas en A ni en C, que cumplan al menos uno de los siguientes criterios:

- Las condiciones son atribuibles a la infección por VIH o indicadoras de un defecto de inmunidad celular.
 - Las condiciones con curso clínico o manejo complicado por la infección por VIH.
- Entre las condiciones de la categoría B se incluyen (aunque no se limitan a ella) las siguientes:
- Angiomatosis bacilar
 - Candidiasis orofaríngea
 - Vulvovaginitis candidiásica persistente, frecuente o de pobre respuesta a terapia.
 - Displasia cervical (moderada o severa)/carcinoma cervical in situ
 - Síntomas constitucionales tales como fiebre ($>38.5^{\circ}\text{C}$) o diarrea de duración mayor de un mes
 - Leucoplasia vellosa

- Virus Herpes Zoster implicando al menos dos episodios distintos o más de un dermatoma.
- Púrpura Trombocitopénica Idiopática
- Listeriosis
- Enfermedad inflamatoria pélvica particularmente si está complicada con abscesos tubo – ováricos
- Neuropatía periférica

CATEGORIA CLINICA C

Condiciones incluidas en la definición de caso de SIDA para vigilancia – CDC 1983

- Infecciones bacterianas, múltiples o recurrente
- Candidiasis de bronquios, tráquea o pulmones
- Candidiasis esofágica
- Cáncer cervical invasivo
- Coccidioidomicosis, diseminada o extrapulmonar
- Criptococosis, extropulmonar
- Criptosporidiosis intestinal crónica (> de un mes de duración)
- Complejo *Mycobacterium avium* – intracelulare o *M. Kansasii*, diseminado o extrapulmonar
- Citomegalovirus, retinitis (con compromiso de la visión)
- Enfermedad por citomegalovirus (no incluye hepática, esplénica ni linfática)
- Encefalopatía relacionada al VIH
- *Herpes simplex*, úlcera(s) crónica(s) (> de un mes de duración); o bronquitis, neumonitis o esofagitis
- Histoplasmosis, diseminada o extrapulmonar
- Isosporiasis intestinal crónica (> de un mes de duración)
- Linfoma de BurKitt (o término equivalente)
- Linfoma inmunoblástico (o término equivalente)
- Linfoma primario cerebral
- Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva
- *Mycobacterium tuberculosis*, de cualquier localización (pulmonar o extrapulmonar)
- Otras especies no determinadas de *Mycobacterium*, diseminadas o extrapulmonar
- Neumonía por *Pneumocystis carinii*
- Neumonía recurrente
- Neumonía intersticial linfoide y/o hiperplasia linfoide pulmonar
- Sarcoma de Kaposi
- Septicemia recurrente por salmonella
- Síndrome de consumo por VIH
- Toxoplasmosis cerebral.