



Resolución Ministerial

Lima, 18 de DICIEMBRE del 2018



D VENEGAS

Visto, el Expediente N° 18-094427-001, que contiene la Nota Informativa N° 1629-2018-DGIESP/MINSA y el Memorandum N° 5322-2018-DGIESP/MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública;

CONSIDERANDO:

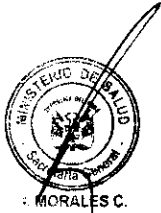
Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es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

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 la 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;

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;



MORALES C.



J. DEDICS



V. Alarcón



C. Ugarte T.

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha elaborado la Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú, con la finalidad de normar los procedimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C (VHC), para reducir la morbimortalidad en la población general, especialmente en grupos con mayor vulnerabilidad o con factores de riesgo;



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

Que, mediante el Informe N° 883-2018-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,



De conformidad con 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° 145 -MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C 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 del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

Artículo 3.- 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


SILVIA ESTER PESSAH ELJAY
Ministra de Salud



NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

La finalidad de la presente Norma Técnica de Salud es contribuir a disminuir el impacto sanitario, social y económico de la infección por el VHC en el Perú, y 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 VHC, 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:

- Normar los procedimientos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C (VHC).
- Establecer los criterios técnicos para estandarizar el tamizaje, diagnóstico y tratamiento de la infección por el VHC en los servicios de salud.
- Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas para la atención integral de las personas con el VHC, incluyendo el acceso al tratamiento.
- Contribuir con la implementación de estrategias costo efectivas para el control y la eliminación de la Hepatitis C, priorizando a las poblaciones con mayor vulnerabilidad o con factores de riesgo para adquirir y/o transmitir el VHC y las áreas geográficas con mayor evidencia de circulación.
- Contar con un sistema de información integrado, que incluya la vigilancia y notificación de los casos, monitoreo del tamizaje, diagnóstico y tratamiento, así como la evaluación laboratorial de la Hepatitis C.

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.
- Ley N° 28983, Ley de Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres.



NTS N° ~~140~~ - MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

- **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.
- **Ley N° 29783**, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- **Ley N° 30024**, Ley que crea el Registro Nacional de Historias Clínicas Electrónicas.
- **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.
- **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 su modificatoria.
- **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.
- **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.
- **Decreto Supremo N° 013-2014-SA**, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **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° 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.



NTS N° ~~145~~ - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

- **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/DGPS-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.
- **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.
- **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° 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.



V. Alarcón



- **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.
- **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.
- **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 aprobó 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.



V. Alarcón

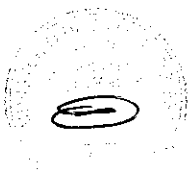
IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

- 4.1.1 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.

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

- 4.1.2 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.
- 4.1.3 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.
- 4.1.4 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.
- 4.1.5 Atención integral de Salud.-** Es la provisión continua y con calidad de una atención orientada hacia la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, para las personas, en el contexto de su familia y comunidad. Dicha atención está a cargo de personal de salud competente a partir de un enfoque biopsicosocial, quienes trabajan como un equipo de salud coordinado y contando con la participación de la sociedad.
- 4.1.6 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.
- 4.1.7 Comité de expertos en atención integral del adulto con Hepatitis Virales.-** Comité adscrito a la DPVIH, encargado de dar asistencia técnica en el manejo de personas con infección por Hepatitis Viral⁷.
- 4.1.8 Definiciones de caso de Hepatitis C para la vigilancia epidemiológica.-** Estas definiciones de caso son para efectos de



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

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

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

⁶ NTS N° 097-MINSA/2018/DGIESP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

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

notificación y vigilancia, es posible que difieran de los criterios utilizados para el tratamiento de los pacientes⁸.

4.1.8..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 (Alanina Aminotransferasa) de más de 10 veces el límite superior del intervalo de referencia.

4.1.8..2 Caso confirmado de Hepatitis C.- Es todo caso que cuenta con confirmación de laboratorio de infección pasada o actual de VHC, es decir presencia de anticuerpos contra el VHC.

4.1.8..3 Caso de Infección crónica por el Virus de la Hepatitis C.- Es todo caso confirmado de VHC, con ausencia de Hepatitis aguda y la presencia de ARN del VHC (determinado por carga viral).

4.1.9 Definiciones de monitoreo de la información operacional⁹.-

4.1.9..1 Persona tamizada para Hepatitis C.- Es toda persona a la que se le realiza una prueba de tamizaje para detectar anticuerpos contra el VHC.

4.1.9..2 Persona con prueba de tamizaje reactivo para Hepatitis C.- Es toda persona tamizada para Hepatitis C con prueba de detección de anticuerpo contra el VHC con resultado reactivo.

4.1.9..3 Persona con prueba de detección de ARN VHC .- Es toda persona con prueba de tamizaje reactivo para Hepatitis C a la que se le realiza una prueba cuantitativa o cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos para detectar el ARN del VHC.

4.1.9..4 Persona con infección crónica por el Virus de la Hepatitis C.- Es toda persona con prueba de detección de ARN VHC con resultado que indica presencia del virus.

4.1.9..5 Caso VHC que inicia tratamiento.- Es toda persona que inicia terapia antiviral e ingresa por primera vez al sistema de registro del Ministerio de Salud, en establecimientos públicos o privados del ámbito nacional.



⁸ Fuente Propia. Elaborado por DPVIH y CDC.

⁹ Fuente Propia. Elaborado por DPVIH.

- 4.1.9..6 Caso VHC que está en tratamiento.-** Es toda persona que actualmente está recibiendo tratamiento antiviral.
- 4.1.9..7 Caso VHC que completó tratamiento.-** Es toda persona que completo el tratamiento antiviral indicado.
- 4.1.9..8 Caso VHC curado.-** Es todo caso que completó tratamiento y que presenta supresión virológica 12 semanas después de haberlo culminado.
- 4.1.9..9 Caso VHC que abandonó tratamiento.-** Es toda persona 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.
- 4.1.9..10 Caso derivado.-** Es toda persona con infección crónica por el Virus de la Hepatitis C referida a otro establecimiento de salud para la continuación de su tratamiento antiviral.
- 4.1.10 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 dispositivo¹⁰.

4.1.11 Evolución de la Infección por el VHC

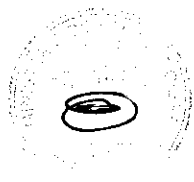
La Hepatitis C es una infección viral del hígado. La infección por el VHC puede causar Hepatitis aguda o crónica.

4.1.11..1 Hepatitis C aguda.- Es la infección recién contraída. La mayoría de los pacientes son asintomáticos, por lo que su diagnóstico es infrecuente. Aproximadamente un 20% de adultos puede desarrollar síntomas clínicos, que aparecen entre la tercera y doceava semana después de la exposición e incluye astenia, anorexia, ictericia y malestar general.

4.1.11..2 Hepatitis C crónica.- Es la infección que persiste 6 meses o más después de contraer una infección por el VHC, se caracterizada por la presencia del ARN (ácido ribonucleico) del virus y/o anticuerpos Anti VHC. La Hepatitis C crónica causa el desarrollo progresivo de enfermedad por una persistente inflamación del hígado, relacionada al desarrollo de cirrosis.



V. Alarcón



¹⁰ Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

4.1.11.3 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 C.

4.1.11.4 Cirrosis compensada.- Es la presencia de cirrosis inicial que no ha desarrollado complicaciones como varices esofágicas, ascitis, encefalopatía hepática o ictericia. Puede haber manifestaciones clínicas de daño hepático al examen físico, e incluso esplenomegalia o circulación colateral, sin embargo, la función hepática se encuentra conservada.

4.1.11.5 Cirrosis descompensada.- Es la aparición de signos clínicos de hipertensión portal (ascitis, hemorragia por varices esofágicas y encefalopatía hepática), coagulopatía o insuficiencia hepática (ictericia).

4.1.11.6 Hepatocarcinoma.- Cáncer primario del hígado derivado de los hepatocitos, también llamado carcinoma hepatocelular.

4.1.12 Exposición ocupacional a VHC.- Acto en el cual un personal de salud, durante su jornada laboral, se expone a sangre, tejidos o fluidos potencialmente contaminados con el virus de la Hepatitis C a través de una lesión percutánea (pinchazo o corte), o de mucosas o piel¹¹.

4.1.13 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 ellos¹².

4.1.14 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 población¹³.



V. Alarcón



¹¹ Fuente Propia. Adaptado de la NTS N° 097-MINSA/2018/DGIESP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

¹² 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.

¹³ Fuente Propia. Adaptado del Documento Técnico "Lineamientos de Política de Promoción de la Salud en el Perú" aprobado con RM N° 366-2017/MINSA.

4.1.15 Grupos poblacionales en riesgo de infección por el VHC¹⁴.-

- Personas que necesitan transfusiones frecuentes de sangre o productos sanguíneos.
- Pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Receptores de trasplantes de órganos sólidos.
- Usuarios de drogas inyectables.
- 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)
- Personal de las Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, Cruz Roja, Defensa Civil, y Cuerpo General de Bomberos del Perú que, por su trabajo, podrían estar expuestas al contacto con sangre y productos sanguíneos potencialmente contaminados.
- Contactos sexuales de una persona con infección por el VHC.
- Personas que sufrieron violencia sexual.
- Personas con diagnóstico de infección por VIH
- Trabajadores(as) sexuales.
- Hombres que tienen sexo con hombres y mujeres trans femenina.
- Personas privadas de su libertad.

4.1.16 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 riesgos¹⁵.

4.1.17 Marcadores del Virus de la Hepatitis C (VHC)

4.1.17..1 Anticuerpo contra el VHC (Anti VHC).- Es un marcador serológico de infección presente o pasada, el cual puede ser detectado en sangre usualmente entre los dos o tres meses de infección o exposición al virus.

4.1.17..2 Carga Viral del VHC.- Está referida a la cuantificación del ARN del VHC circulando en plasma sanguíneo. Se mide en unidades internacionales por mililitro de plasma (UI/ml).

4.1.18 Políticas Públicas.- Las Políticas Públicas son diseños que sustentan la acción pública. Basadas en políticas nacionales del



V. Alarcón



¹⁴ Fuente Propia. Adaptado de "Guidelines on Hepatitis B and C testing" OMS 2017

¹⁵ DS N° 016-2011 que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

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 disponibles¹⁶.

4.1.19 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 tiene mayor confiabilidad que los resultados intermedios.

4.1.19.1 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 (Aspartato Aminotransferasa) o TGO y el segundo valor es el número de plaquetas.

La fórmula para calcular el APRI es:

$APRI = (AST/Límite Superior Normal) \times 100 / \text{recuento de plaquetas (109/L)}$.

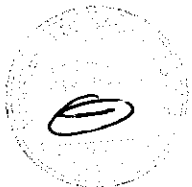
4.1.19.2 Elastografía de transición.- Es una técnica que mide la velocidad de propagación de ondas elásticas a través del hígado y sirve para evaluar el grado de fibrosis hepática en el paciente de forma no invasiva.

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.



V. Alarcón



¹⁶ DS N° 004-2013-PCM que aprueba la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública.

-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.

4.1.20 Prueba de tamizaje.- Son todas aquellas pruebas que permiten detectar anticuerpos contra el VHC. Son pruebas de tamizaje: las pruebas rápidas para VHC, el ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas (ELISA) para VHC³³.

4.1.21 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 originaria³⁴.

4.1.22 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 fisiológicas³⁵.

4.1.23 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 operativas³⁶.

4.1.24 Tratamiento Pangenotípico.- Es el tratamiento basado en un grupo de medicamentos antivirales de acción directa para la Hepatitis C, cuya actividad y efectividad antiviral aplica para todos los tipos de estructura genética del VHC (genotipo)³⁷.

4.2 ATENCIÓN INTEGRAL DE LA PERSONA CON INFECCIÓN POR EL VHC

4.2.1 La atención integral de las personas con infección por VHC es gratuita en los establecimientos de salud públicos. En los establecimientos de salud privados la atención de salud deber ser coberturada por el seguro privado que tenga el paciente, en caso que no pudiera financiarlo el paciente, el establecimiento es responsable de referirlo a un establecimiento público para continuar con su atención.



V. Alarcón



³³ Fuente Propia. Adaptado de la NTS N° 097-MINSA/2018/DGIESP-V.03 aprobada con RM N° 215-2018/MINSA.

³⁴ NTS N° 129-MINSA/2016/DGIESP aprobada con RM N° 1012-2016/MINSA.

³⁵ 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.

³⁶ Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA que aprueba la NT N° 018-MINSA/DGSP-V01: "Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud"

³⁷ Fuente Propia. Adaptado de "Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection". Julio 2018. OMS.

NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

- 4.2.2** Todo paciente con infección por VHC 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 Fuerzas Armadas, Policía Nacional y otras ; cumpliendo con los requisitos correspondientes. El SIS financia a los pacientes asegurados, las atenciones que no se encuentren en los programas presupuestales financiados gratuitamente por el Ministerio de Salud para toda la población.
- 4.2.3** Las pruebas de tamizaje, el tratamiento antiviral para las personas con infección por VHC, así como las pruebas de carga viral para el diagnóstico y monitoreo de la infección por el VHC, son totalmente gratuitos en los establecimientos de salud públicos que brindan atención integral a las personas diagnosticadas con VHC y serán implementados de manera gradual en poblaciones priorizadas.
- 4.2.4** Los establecimientos de salud que cuenten con un equipo multidisciplinario capacitado y entrenado, infraestructura adecuada, equipamiento, insumos y registros de atención, serán los encargados de brindar atención integral de las personas con diagnóstico de VHC, según capacidad resolutive.
- 4.2.5** Las pruebas de tamizaje para el VHC serán ofrecidas de manera gratuita en los establecimientos de salud públicos, a los grupos poblacionales en riesgo de infección por el VHC, de acuerdo a los criterios de programación.
- 4.2.6** La atención integral de salud, del adulto con diagnóstico de infección por VHC debe estar a cargo del equipo multidisciplinario capacitado y entrenado del establecimiento de salud donde se ofrece la atención.
- 4.2.7** El equipo multidisciplinario del establecimiento de salud se encarga de la atención de personas con el VHC 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 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 según necesidad.
- 4.2.8** Sin ser una limitante para el inicio del tratamiento, el abordaje multidisciplinario permite potenciar las diferentes capacidades de los profesionales del equipo para brindar una atención integral a las personas con infección por VHC.



V. Alarcón



- 4.2.9 La persona recién diagnosticada debe recibir educación sanitaria en salud por cualquier miembro del equipo multidisciplinario y debe asegurarse su vinculación a los servicios que brindan tratamiento.
- 4.2.10 La evaluación clínica general, el inicio del tratamiento y el seguimiento serán realizados en todos los establecimientos de salud que cuenten con un equipo multidisciplinario capacitado y entrenado en brindar la atención integral al paciente con VHC.
- 4.2.11 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 técnica de salud.
- 4.2.12 En comunidades indígenas amazónicas y altoandinas, las estrategias de prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con infección por VHC, deben adecuarse al contexto sociocultural de estas comunidades, a través de un enfoque de interculturalidad y respeto a los derechos humanos

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

5.1 DE LA PREVENCIÓN

- 5.1.1 Los bancos de sangre garantizarán el tamizaje a los potenciales donantes y control correspondiente 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 C, deben realizar la 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 ofertará la entrega gratuita de preservativos en los establecimientos de salud públicos a toda persona con diagnóstico de infección por el VHC, como parte de la consejería de infecciones de transmisión sexual, a sus contactos sexuales y a las personas con factores de mayor riesgo de infección por el VHC, según la normatividad vigente.
- 5.1.4 Los centros de hemodiálisis deberán cumplir estrictamente las medidas de bioseguridad, para prevenir la transmisión del VHC como consecuencia del procedimiento.
- 5.1.5 En todos los servicios de los establecimientos de salud debe aplicarse las precauciones estándar como parte de la prevención y el



V. Alarcón



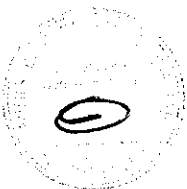
NTS N°145 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

control de la Hepatitis C, 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.

- 5.1.6 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.
- 5.1.7 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 VHC.

5.2 DE LA CONSEJERIA Y TAMIZAJE

- 5.2.1 La consejería en Hepatitis C es una actividad que permite al paciente conocer acerca de la infección por VHC, como se transmite, como se previene, así como el riesgo individual de tener esta infección y el significado de las pruebas diagnósticas.
- 5.2.2 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.
- 5.2.3 Las pruebas de tamizaje para el VHC corresponden a las pruebas de detección de anticuerpos contra el VHC (Anti VHC).
- 5.2.4 Se debe fomentar la consejería y prueba de tamizaje para el VHC a los grupos poblacionales en riesgo de infección por el virus.
- 5.2.5 Los potenciales donantes de sangre u órganos deben ser tamizados para VHC y otros patógenos de transmisión hemática, para minimizar el riesgo de transfusión de sangre.
- 5.2.6 Las pruebas de tamizaje para el diagnóstico del VHC deben ser ofrecidas en los establecimientos de salud.
- 5.2.7 Las pruebas rápidas de VHC deberán ofertarse en el mismo lugar de atención del paciente. El establecimiento de salud debe implementar estrategias para extender su uso extramural, 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.
- 5.2.8 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.

5.2.9 Toda persona con sospecha o diagnóstico presuntivo de infección por VHC, identificada en instituciones públicas y privadas, debe ser referida y vinculada a un establecimiento de salud que maneje casos de Hepatitis C, para definir el diagnóstico y tratamiento, según corresponda.

5.3 DEL DIAGNÓSTICO

5.3.1 Toda persona con un resultado positivo de tamizaje para el VHC, que corresponde a una prueba positiva de anticuerpo contra el VHC (prueba rápida o ELISA Anti VHC), se debe realizar la confirmación de la infección virémica por una prueba de amplificación de ácido nucleico cuantitativa o cualitativa sensible para la detección del ARN del virus de la Hepatitis C (Anexo 1). Para el estudio de carga viral podrá utilizarse la plataforma múltiple (equipo molecular) para VHC según disponibilidad.

5.3.2 La interpretación de las pruebas diagnósticas se resume en la siguiente tabla:

Tabla N° 1 Interpretación de pruebas diagnósticas del VHC

Anticuerpo contra el VHC (Anti VHC)	ARN VHC		Interpretación
	PCR CUALITATIVO VHC	RT-PCR de VHC (Carga Viral) UI/mL	
Positivo	Positivo	Detectable	Presencia de infección
Positivo	Negativa	Indetectable	Hepatitis C resuelta o falso positivo

5.3.3 El diagnóstico confirmado de infección por el VHC se obtiene a través de un resultado positivo de Anticuerpo contra VHC y un resultado positivo o detectable de ARN VHC utilizando las técnicas moleculares disponibles.

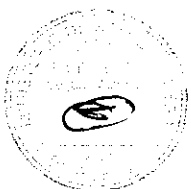
5.3.4 En pacientes inmunosuprimidos con sospecha de afección hepática y anti VHC negativo, se podrá solicitar una prueba de amplificación de ácido nucleico cuantitativa o cualitativa sensible para la detección del ARN del virus de la Hepatitis C.

5.3.5 Los pacientes con síntomas de Hepatitis aguda, cuyo resultado de anticuerpos contra el VHC es negativo, deben ser evaluados y repetir la prueba a los seis meses de la primera, para detectar casos de infección crónica que requieran tratamiento.

5.3.6 Las pruebas de laboratorio necesarias para el estudio y posterior manejo de las personas con infección por el VHC, seguirán los flujos establecidos de la red nacional de laboratorios, acorde a su nivel



V. Alarcón



resolutivo, siguiendo las pautas y procedimientos emanados desde el Instituto Nacional de Salud.

5.3.7 El procesamiento de las pruebas de detección de Anti VHC y de amplificación de ácido nucleico para detección de ARN VHC, podrán hacerse a nivel local y regional según capacidad resolutive 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 Virales" (Anexo 2) y de la "Orden de Laboratorio de Pruebas para Carga Viral de Hepatitis C" (Anexo 3).

5.4 DEL TRATAMIENTO

5.4.1 Toda persona con diagnóstico confirmado de infección por el VHC debe acceder al tratamiento antiviral.

5.4.2 Toda persona con diagnóstico confirmado de infección por el VHC debe ser evaluada por el gastroenterólogo, infectólogo o médico cirujano capacitado para indicar el inicio del tratamiento antiviral.

5.4.3 Para efectos de priorización de inicio de tratamiento, se tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- Evaluación de la fibrosis hepática con pruebas no invasivas.
- Evaluación de otras consideraciones para tratamiento (comorbilidades, embarazo, interacción medicamentosa).

5.4.4 La evaluación de grado de fibrosis hepática se recomienda que se realice a través de pruebas no invasivas. las pruebas no invasivas recomendadas son el índice APRI y la elastografía de transición.

5.4.5 El APRI es un método sencillo que permite calcular la fibrosis hepática 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



V. Alarcón



5.4.6 La realización de la elastografía de transición se hará según disponibilidad del equipo. La elastografía de transición es la técnica

NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

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

- 5.4.7** Luego de realizada la evaluación, el tratamiento será priorizado
- Personas con fibrosis en estadio F3 o cirrosis F4, incluyendo cirrosis descompensada.
 - Personas con co-infección por VIH y por Virus de la Hepatitis B.
 - Personas con indicación de trasplante de órganos sólidos y tejidos.
 - Personas con VHC recurrente post-trasplante de hígado.
 - Manifestaciones extra hepáticas clínicamente significativas (Poliarteritis nodosa con vasculitis sistémica, neuropatía, vasculitis cutánea, enfermedad renal, artritis, fenómeno de Raynaud, glomerulonefritis membranoproliferativa, síndrome de crioglobulinemia).
 - Personas en riesgo de transmitir el VHC (hombres que tienen sexo con otros hombres y mujeres trans femenina con prácticas sexuales de alto riesgo, mujeres en edad fértil que deseen embarazarse, hemodializados, personas privadas de su libertad y usuarios de drogas intravenosas).

5.4.8 Adicionalmente, se deben contemplar las siguientes pruebas:

- Serología para descartar infección por el VIH
- Serología para descartar infección por el Virus de la Hepatitis B.
- 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 y depuración de creatinina en orina de 24 horas.
- Descarte de infección por tuberculosis activa.



V. Alarcón



- Descarte de embarazo en mujeres en edad fértil.

5.4.9 Para iniciar del tratamiento se utilizará la Ficha de "Evaluación para el ingreso al tratamiento antiviral a personas con infección por VHC" (Anexo 4) y la "Hoja de Consentimiento Informado para el Inicio de Tratamiento en el Adulto con Infección por el Virus de la Hepatitis C" (Anexo 5), la cual será firmado por el paciente y el médico tratante.

5.4.10 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, $\text{ClCr} < 50 \text{ ml/min}$, mayor edad, $\text{IMC} < 18,5 \text{ kg/m}^2$ o peso corporal $< 50 \text{ kg}$, 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.

5.4.11 El tratamiento antiviral para toda persona con infección por el VHC y con indicación de iniciar tratamiento, está basado en esquemas pangenotípicos. El uso de medicamentos pangenotípicos obvia la necesidad de hacer una prueba genotípica antes del inicio de tratamiento, lo cual disminuye los costos (pruebas, procesamiento y cadena de suministro) y la pérdida de seguimiento del paciente.

5.4.12 El esquema pangenotípico de primera elección para el tratamiento de la infección por VHC:

Esquema	Dosificación
Sofosbuvir/Velpatasvir* 400/100 mg (En presentación individual o DFC)	1 tableta por día por 12 semanas
Sofosbuvir/Daclatasvir 400 mg/60 mg (En presentación individual o DFC)	1 tableta por día por 12 semanas



V. Alarcón

5.4.13 El esquema pangenotípico de Sofosbuvir/Velpatasvir puede ser utilizado en personas sin cirrosis o con cirrosis compensada.

5.4.14 El esquema pangenotípico de Sofosbuvir/Daclatasvir puede ser utilizado en personas sin cirrosis o con cirrosis compensada. En el caso de personas con cirrosis compensada se ampliará el tratamiento a 24 semanas.

5.4.15 En personas con infección por el VHC con enfermedad renal crónica de grado 4 y 5 ($\text{FGe} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), sin cirrosis o con cirrosis compensada, el tratamiento de elección y dependiendo de su disponibilidad será:

NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

Esquema	Dosificación
Glecaprevir/Pibrentasvir 100/40 mg (DFC)	3 tabletas por día por 8 semanas

- 5.4.16** El esquema pangenotípico de Glecaprevir/Pibrentasvir puede ser utilizado en personas con cirrosis compensada, deben incrementar a 12 semanas de tratamiento; o personas con VHC genotipo 3 quienes han recibido Interferón y/o Rivabirina en el pasado, deben incrementar a 16 semanas de tratamiento.
- 5.4.17** De no encontrarse disponible el esquema pangenotípico de elección para el tratamiento de personas con infección por el VHC con enfermedad renal crónica de grado 4 y 5, se podrá utilizar otro antiviral de acción directa según evaluación.
- 5.4.18** La carga viral del VHC representa el parámetro principal de la respuesta al tratamiento, determinando la cura si se obtiene carga viral indetectable a la semana 12 después de haber completado el tratamiento antiviral.
- 5.4.19** De las reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incidentes adversos a dispositivos médicos y su notificación:
- 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.
 - 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 por el VHC esté tomando, además de los Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos (IADM).
 - Las notificaciones se envían a la DIGEMID, 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 6).
 - La notificación de las reacciones adversas e incidentes adversos graves deben ser reportados dentro de las 24 horas de conocido el evento; y, si es leve o moderado, en un plazo no mayor de 72 horas.



V. Alarcón



- El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud debe proporcionar asesoría y orientación a los equipos de salud 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.

5.4.20 Personas con Cirrosis Descompensada: el tratamiento de personas con cirrosis descompensada idealmente se debe realizar en establecimientos de salud de alta complejidad, con expertos en el manejo de estas complicaciones.

5.4.21 Co infección VIH/VHC: Las personas con co-infección por VIH/VHC tienen un mayor riesgo de progresión de la fibrosis y es una de las poblaciones priorizadas para iniciar tratamiento. Se debe tener en cuenta las interacciones medicamentosas entre los antivirales usados para tratar el VIH y el VHC (Ver anexo 7).

5.4.22 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 (Alanina Aminotransferasa) 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.

5.4.23 Co infección TB/VHC: La mayoría de los antivirales usando en el tratamiento del VHC se metabolizan en el hígado, lo cual incrementa o disminuye el nivel del medicamento cuando es co-administrado con los agentes más usados para el tratamiento antituberculoso (Rifampicina, Rifabutina, Rifapentina). Por tanto, en personas con co infección por TB/VHC, debe tratar primero la Tuberculosis antes que la infección por el VHC. Casos especiales deben ser manejados por los especialistas.

5.4.24 Gestantes con VHC: No se recomienda efectuar procedimientos invasivos en el tercer trimestre del embarazo, ni monitorización cruenta del parto en gestantes con el VHC. El tipo de parto (vaginal o cesárea) no modifica el riesgo de transmisión. La lactancia materna no es fuente de infección para el niño, pese a que el virus se detecta (en baja concentración) en la leche y el calostro. El diagnóstico de infección por el VHC en niños nacidos de madres portadoras se realiza con anticuerpos a los 18 meses de edad. Si son positivos, debe confirmarse con determinación de carga viral. Opcionalmente, el diagnóstico puede apoyarse en la determinación de RNA viral a los



3 meses de edad. El tratamiento de la gestante se discutirá a través del comité de expertos respectivo.

5.4.25 Población indígena amazónica y alto andina: Las estrategias de prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las personas con infección crónica por el VHC, 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 VHC, estigmatización, discriminación, vulnerabilidad y dificultades para poder acceder a los servicios de salud.

5.4.26 Retratamiento después del fracaso del tratamiento con antivirales de acción directa: Los tratamientos propuestos tiene una efectividad de éxito por encima del 90% para las infecciones por el VHC. Las investigaciones de una falla para lograr la respuesta virológica sostenida incluyen re evaluación de la adherencia y de posibles interacciones medicamentosas. Actualmente, los regímenes de tratamiento para estos casos son limitados. La decisión del uso de esquemas que puedan estar disponible, dependerá del comité de expertos.

5.5 DEL MONITOREO

5.5.1 La monitorización de las personas en tratamiento para la infección del VHC, incluye el control de la eficacia y seguridad del tratamiento, de los efectos secundarios y de las interacciones medicamentosas. Los exámenes de monitoreo incluyen:

- Carga viral para VHC al inicio y a las 12 semanas después del finalizado del tratamiento.
- ALT al inicio y a las 12 semanas después del finalizado del tratamiento.
- Evaluación de la función renal mensual en personas con Filtración glomerular estimada (FGe) reducida, que reciben sofosbuvir.

5.5.2 El monitoreo clínico incluye evaluación médica, evaluación de la adherencia y se complementa con la dispensación del tratamiento del paciente, el cual será mensualmente.

5.5.3 El monitoreo clínico posterior incluye la detección de carcinoma hepatocelular en las personas con cirrosis cada 6 meses, con ultrasonido o alfafetoproteína y endoscopia cada 2 años para excluir varices esofágicas.



V. Alarcón



5.6 DE LAS PERSONAS CON EXPOSICIÓN NO OCUPACIONAL AL VHC

- 5.6.1 La exposición no ocupacional incluye casos de violencia sexual y exposición sexual de alto riesgo (sexo con grupos poblacionales de alta carga de VHC sin condón).
- 5.6.2 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, y profilaxis para ITS (incluyendo VIH) y de su salud mental.
- 5.6.3 En todo caso de violencia sexual, la víctima debe recibir atención médico legal, según corresponda.
- 5.6.4 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.
- 5.6.5 Para el seguimiento de las personas expuestas, se deben realizar pruebas de tamizaje para Hepatitis C a los 3 meses de ocurrido el evento.

5.7 DE LAS PERSONAS CON EXPOSICIÓN OCUPACIONAL AL VHC

- 5.7.1 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 VHC.
- 5.7.2 Para la prevención de la exposición ocupacional al VHC y otros agentes infecciosos, el establecimiento de salud y el 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.
 - 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 reencapsular las agujas, contenedores para residuos punzocortantes adecuados.



- 5.7.3** 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.
- 5.7.4** En todo caso de potencial exposición ocupacional al VHC, se debe identificar el caso fuente y verificar su estado serológico para VHC.
- 5.7.5** Se debe ofrecer pruebas diagnósticas para establecer condiciones pre-existentes de sífilis, Hepatitis B y C y VIH a la persona expuesta.
- 5.7.6** El estudio basal de la persona expuesta incluye enzimas hepáticas y anticuerpo contra el VHC
- 5.7.7** Para el seguimiento de las personas expuestas, se deben realizar pruebas de tamizaje para Hepatitis C a los 3 meses de ocurrido el evento.
- 5.7.8** Aplicar las normas de precauciones universales sigue siendo la medida preventiva más costo-efectiva para evitar la infección ocupacional por el virus de la Hepatitis C en el personal de salud.

5.8 DE LAS INSTANCIAS INVOLUCRADAS

5.8.1 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.

Le corresponde:

- Definir los criterios de estimación de casos para la atención de las personas viviendo con el VHC.
- Definir los criterios de estimación de los productos farmacéuticos usados en la atención de las personas con infección crónica por el VHC.
- 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 VHC.
- 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.



V. Alarcón



- Difundir la presente norma 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.
- Realizar el monitoreo y evaluación del número de casos esperados, así como las medidas necesarias que garanticen una correcta selección de pacientes candidatos a recibir este tipo de terapias.

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

Le corresponde:

- 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 VHC.
- 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 VHC a las familias y grupos de riesgo, a través de consejería y/o sesiones educativas.
- 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 VHC, entre otros.

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

Le corresponde:

- Proponer normas, conducir, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar a nivel nacional el sistema de suministro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y
- roductos sanitarios, los mismos que incluyen medicamentos e insumos relacionados a la atención de las personas con el VHC.
- 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 VHC.



V. Alarcón



- Evaluar la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a fin de contribuir al uso seguro y racional de los mismos.
- Promover las buenas prácticas de prescripción, dispensación de medicamentos y farmacovigilancia.
- Proponer normas, promover, monitorear, vigilar y evaluar la atención farmacéutica y el uso racional de medicamentos.

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

Le corresponde:

- Formular, proponer e implementar normas, lineamientos, documentos normativos en materia de Vigilancia Epidemiológica del VHC y analizar la prevalencia de la infección por el VHC y sus factores de riesgo, liderando los estudios de vigilancia epidemiología a nivel nacional y regional.
- Desarrollar y conducir la vigilancia epidemiológica del VHC 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 VHC, con los órganos competentes del Ministerio de Salud y con los Gobiernos Regionales.
- Desarrollar y conducir la sala situacional del VHC, 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 VHC.
- Procesar, analizar y difundir permanentemente información sobre la situación epidemiológica y los determinantes de la infección por el VHC.

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

Le corresponde:

- 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 las DIRIS/DIRESA/GERESA, y otras entidades o establecimientos



V. Alarcón



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 y con la oportunidad, calidad y precios adecuados.
- 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 y productos sanitarios de suministro centralizado, para prevenir el desabastecimiento o sobre stocks, así como disponer oportunamente las transferencias o canjes.

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

Le corresponde:

- 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 VIH.
- Realizar las pruebas de marcadores serológicos del VHC, 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 VHC.
- Implementar un Plan de 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 VHC.



V. Alarcón

5.8.7 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud / Direcciones Regionales de Salud / Gerencias Regionales de Salud

Le corresponde:

- 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 VIH-SIDA,



NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
"NDRMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

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 SISMED, 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 Transmisión Sexual y Hepatitis, de los establecimientos de salud 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 VHC, 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 VHC y la tecnovigilancia de los dispositivos médicos utilizados en la atención de personas con VHC, 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 para los establecimientos de salud de su ámbito, a fin de garantizar la atención integral de las personas con VHC.
- Monitorear la dotación de los equipos multidisciplinarios y la infraestructura adecuada para la atención integral de salud de la persona con infección por el VHC, con enfoque de género e interculturalidad.
- Organizar la red de establecimientos de salud que brindan tratamiento antiviral, garantizando el mayor acceso de la población a los servicios de diagnóstico y tratamiento del VHC.
- 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



V. Alarcón



NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

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 presente 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.
- Realizar el consolidado mensual de las notificaciones de los establecimientos de salud público, privado y mixto, 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 C en su jurisdicción.

5.8.8 Los establecimientos de salud públicos, privados o mixtos

Le corresponde:

- Implementar los procesos de atención e intervenciones establecidas en el presente NTS para la atención integral de las personas con VHC, 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 VHC y cuando sea factible la carga viral.
- Garantizar el envío de muestras requeridas para la atención de personas con el VHC, al laboratorio referencial o al INS según corresponda.
- 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 VHC, 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 Tecnovigilancia 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 VHC, 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 8).



V. Alarcón



5.9 DE LOS COMPONENTES

5.9.1 Componente de Gestión

- Los establecimientos de salud, 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 9 "Indicadores de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento del VHC" de la presente Norma Técnica de Salud.

5.9.2 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.

5.9.3 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.

5.9.4 Componente de Financiamiento

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 VHC, de acuerdo a lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud a través del presupuesto del programa presupuestal 016 TBC/VIH.

- Los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, según la categoría a la que correspondan y el nivel de complejidad, para el cumplimiento de la siguiente Norma Técnica de Salud, deberán prever el financiamiento necesario que asegure la prestación de las atenciones dispuestas.
- El Seguro Integral de Salud garantizará el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente Norma Técnica de Salud,



V. Alarcón



para su población asegurada, de acuerdo al plan de beneficios correspondientes. La población que no se encuentre financiada por ninguna fuente de financiamiento, podrá acceder al plan de beneficios que le corresponda, previo cumplimiento de los requisitos de afiliación al SIS.

- En los casos de personas aseguradas al SIS que hayan tenido exposición ocupacional al VHC y que cuenten con un Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo, será éste el que primero garantizara el financiamiento de las atenciones dispuestas en la presente NTS, según su plan de cobertura.
- 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

5.1 Nivel Nacional

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones 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.

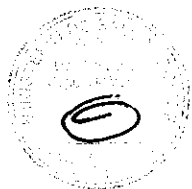
Asimismo, el Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), el Seguro Integral de Salud (SIS), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), y el Centro Nacional de Epidemiología,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

5.2 Nivel Regional

Las Direcciones Regionales de Salud, las Gerencias Regionales de Salud, las Direcciones de Redes Integradas de Salud o las que hagan 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.

5.3 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.



VII. DISPOSICIONES FINALES

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

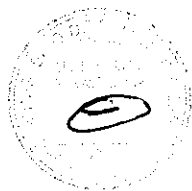
El MINSA aprobará un plan para implementar el diagnóstico y tratamiento de manera progresiva de acuerdo a los recursos disponibles.

El MINSA realizará el trámite correspondiente para incluir a la Hepatitis C en el Plan Esencial de Aseguramiento Universal (PEAS), así como la incorporación de los productos específicos en el marco del Presupuesto por Resultado 0016.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

- ALT	Alanina Aminotransferasa (o TGP)
- AST	Aspartato Aminotransferasa (o TGO)
- 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
- GLE/PIB	Glecaprevir/Pibrentasvir
- HSH	Hombres que tienen sexo con otros hombres
- INTR	Inhibidor nucleósido de la transcriptasa reversa
- INNTR	Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa
- IP	Inhibidor de la proteasa
- ITS	Infecciones de transmisión sexual
- MINSA	Ministerio de Salud
- OMS	Organización Mundial de la Salud
- OPS	Organización Panamericana de la Salud
- SOF/VEL	Sofosbuvir/Velpatasvir
- SOF/DAC	Sofosbuvir/Daclatasvir
- TGP	Transaminasa glutámico pirúvica (o ALT)
- TGO	Transaminasa glutámico oxalacética (o AST)
- 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



V. Alarcón

NTS N° 145 - MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

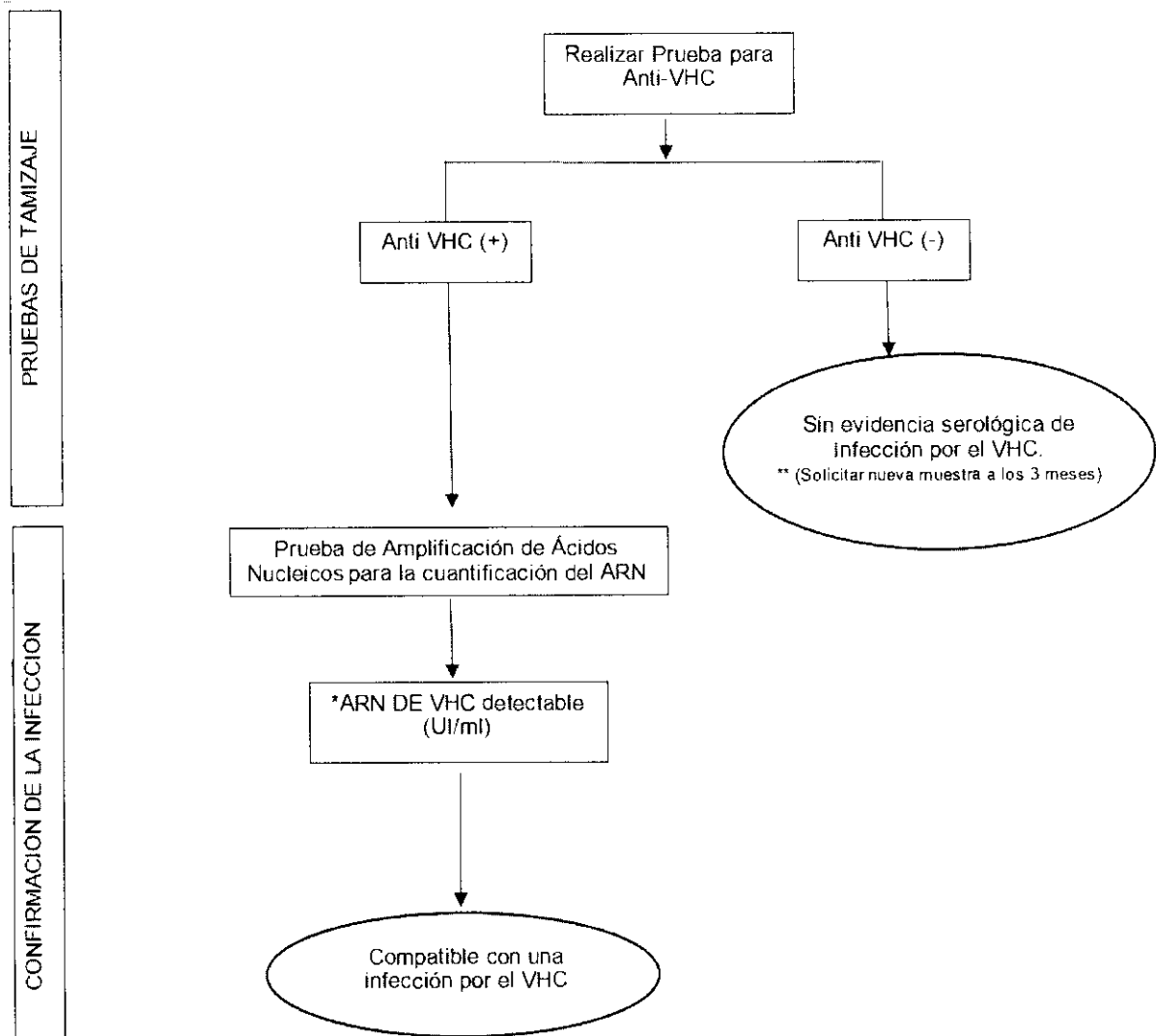
VIII. ANEXOS

- ANEXO 1 DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL DIAGNÓSTICO DEL VHC.
- ANEXO 2 ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS DE TAMIZAJE PARA
HEPATITIS VIRAL.
- ANEXO 3 ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA
VIRAL DE HEPATITIS C.
- ANEXO 4 EVALUACIÓN PARA EL INGRESO AL TRATAMIENTO
ANTIVIRAL A PERSONAS CON INFECCIÓN POR VHC.
- ANEXO 5 HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL INICIO
DE TRATAMIENTO EN EL ADULTO CON INFECCIÓN POR EL
VIRUS DE LA HEPATITIS C.
- ANEXO 6 FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES
DE LA SALUD.
- ANEXO 7 CUADRO DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS ENTRE
LOS ANTIVIRALES USADOS PARA TRATAR EL VIH Y EL VHC.
- ANEXO 8 FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA
HEPATITIS VIRAL B, D Y C.
- ANEXO 9 INDICADORES DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO DEL VHC



ANEXO 1

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL DIAGNÓSTICO DEL VHC



V. Alarcón




*En caso que la prueba de carga viral obtenga resultado de No detectable, se recomienda enviar una nueva muestra de plasma a los 3 o 6 meses.
**Ante la sospecha por exposición debe considerarse repetir la prueba de anticuerpo contra VHC en 3 meses y en inmunosuprimidos determinar ARN de VHC.

NTS N°145 MINSa/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

ANEXO 2

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 ()			/ /		
Antecedente 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 laboratorial	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 Anticore 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			
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 rotulador el 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							



NTS N°145 MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

ANEXO 3

ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA VIRAL DE HEPATITIS C

		MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE SALUD CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA					
ORDEN DE LABORATORIO DE PRUEBAS PARA CARGA VIRAL DE HEPATITIS C							
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						
Factor de Riesgo: <small>(Responder según lo indicado en el ítem 4.2.14 de la Norma Técnica de VHC)</small>							
Co- Infecciones	VIH ()		VHD ()		VHB ()		TB ()
Muestra de plasma				Prueba Solicitada			
Fecha de obtención de muestra				Carga Viral para Hepatitis C			
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 (Por duplicado) 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.							



NTS N°45 MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

ANEXO 4

**EVALUACIÓN PARA EL INGRESO AL TRATAMIENTO ANTIVIRAL A PERSONAS
CON INFECCIÓN POR VHC.**

DATOS GENERALES

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

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

Fecha nacimiento ____/____/____	Edad	Grupo étnico	Sexo M F	Gestante Si No	Código único
------------------------------------	------	--------------	----------------	----------------------	--------------

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

Tipo de población												
Pob. Gen.	Hemodialisados	Poi transfundidos	Receptor de órganos	Usuario drogas inyectables	Perso nal Salud	PPL	TS	HSH	TRANS FEMENI NA	Gest	Pob Indig.	Otros (especificar)

EXAMEN FÍSICO

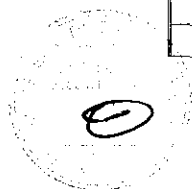
Peso (Kg)	T° (°C)	Resp. (x 1')	P.A. (mmHg)	Examen físico		Especificar
				Normal	Anormal	

MARCADORES DEL VHC:

Marcador	Resultado	Marcador	Resultado
Anti- VHC		Carga Viral (cuantitativa o cualitativa)	

PRUEBAS NO INVASIVAS DE FIBROSIS HEPÁTICA:

Prueba	Resultado	Prueba	Resultado
APRI		Elastografía	



NTS N°145 MINSa/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

EXÁMENES 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	
HBs Ag		VHD		VIH	

COMORBILIDADES

VHC/VIH	VHC/VHB	VHC/VHD	VHC/TB	Alcoholismo	Otras(especificar)

TRATAMIENTO INDICADO:

Fecha de indicación	Esquema	Dosis	Duración			Observaciones
			8 sem	12 sem	16 sem	
	Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg (DFC)	1 tab SOF/VEL				
	Sofosbuvir /Daclatasvir 400 mg/60 mg (DFC)	1 tab SOF/DAC				
	Glecaprevir/Pibrentasvir 100/40 mg (DFC)	3 tab GLE/PIB				

Fecha de inicio de tratamiento ____/____/____



 MÉDICO RESPONSABLE (Firma y Sello)

ANEXO 5

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

Usted ha sido diagnosticado con infección por el Virus de la Hepatitis C, 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 tratamiento antiviral contra la infección por el Virus de la Hepatitis C, puede erradicar la cantidad del virus en su sangre, deteniendo la evolución de la enfermedad y logrando su curación en un lapso determinado.

Sin embargo, el uso del tratamiento antiviral, al igual que cualquier tratamiento médico, puede ocasionar algunos efectos adversos sobre su salud. Por ello 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. 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 por el Virus de la Hepatitis C para mejorar su estado de salud y lograr su curación. 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 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 Usuanas de los Servicios de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA (Artículo 24).*

NTS N°145 MINSA/2018/DGIESP
 "NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
 HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

ANEXO 6
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(*):											
Profesión(*):			Fecha de notificación ____/____/____			N° Notificación:					
Los campos (*) son obligatorios											



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

NTS N°45-MINSA/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNIVIGILANCIA

**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 el 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 inicio 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 inicio 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: Alergias, 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 el 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

Nombres 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

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



V. Alarcón

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

ANEXO 7

CUADRO DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS ENTRE LOS ANTIVIRALES
 USADOS PARA TRATAR EL VIH Y EL VHC

Antirretrovirales		Antivirales VHC	
		SOF/VEL	GLE/PIB
INTR	Abacavir	—	—
	Emtricitabina	—	—
	Lamivudina	—	—
	Tenofovir disoproxil fumarato	●	—
	Tenofovir alafenamida	—	—
INNTR	Efavirenz	X	X
	Etravirina	X	X
	Nevirapina	X	X
	Rilpivirina	—	—
IP	Atazanavir/ritonavir	— *	X
	Atazanavir/cobicistat	— *	X
	Darunavir/ritonavir	— *	X
	Darunavir, cobicistat	— *	X
	Lopinavir/ritonavir	— *	X
Inhibidores de Integrasa	Dolutegravir	—	—
	Maraviroc	—	—
	Raltegravir	—	—

* Aumento conocido o anticipado de las concentraciones de tenofovir en los regímenes que contienen tenofovir disoproxil fumarato. Precaución y monitoreo renal frecuente.



No se espera una interacción clínicamente significativa.



Interacción potencial que puede requerir un ajuste de dosis, un tiempo de administración ajustado o monitoreo adicional.



Estas drogas no deben ser administradas conjuntamente.



NTS N° 45 MINSAL/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

ANEXO 8

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: Nombre y apellidos: _____ Sexo: M () F () DNI _____ Edad: ____ Fecha de nacimiento: __/__/____ Ocupación: _____ Estado civil: _____ Procedencia del paciente (30 días antes de la enfermedad): Departamento: _____ Provincia: _____ Distrito: _____ Comunidad: _____ Dirección Actual: _____	II. DATOS GENERALES: Establecimiento que Notifica: _____ Tipo de Establecimiento: Hospital () Centro De Salud () Puesto De Salud () UPSS: MINSAL () EsSalud () Sanidad PNP-FA () Privado () DIRIS/DIRESA/GERESA: _____ Conocimiento del caso 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) Fecha de Toma de Muestra: __/__/____ Prueba Rápida (PR) HBsAg Positivo () Negativo () HBsAg Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Anti HBc Total Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Anti HBc IgM Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Anti HBc IgG Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Ag VHD Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Anti VHC Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ ARN-VHC Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Confirmado por otra muestra _____ Positivo () Negativo () Fecha: __/__/____ Scanner de hígado ()	V. INFORMACIÓN CLÍNICA: Fecha de inicio de síntomas: __/__/____ Fatiga Si () No () Anorexia Si () No () Fiebre Si () No () Vómitos Si () No () Náuseas Si () No () Ictericia Si () No () Dolor abdominal Si () No () Otros: _____
VI. ANTECEDENTES: Exposición 1-6 meses antes el inicio de la enfermedad <ul style="list-style-type: none"> • Transfusiones previas Sí () No () Desconoce () • Inyecciones (indicación médica) Sí () No () Desconoce () • Atención dental Sí () No () Desconoce () • Tratamiento acupuntura Sí () No () Desconoce () • Intervención quirúrgica Sí () No () Desconoce () • Tatuajes Sí () No () Desconoce () • Drogas endovenosas Sí () No () Desconoce () • Hemodiálisis Sí () No () Desconoce () • Hospitalización Sí () No () Desconoce () Viajes recientes Sí () No () Lugar: _____ Fecha: __/__/____ Residencia con internamiento: Guardería () Asilo () Hospital de salud mental () Base militar () Otros: _____ Antecedente de Hepatitis Viral A Sí () No () Desconoce () B Sí () No () Desconoce ()	Factores de Riesgo <ul style="list-style-type: none"> • Trabaja en Salud Sí () No () • Trabajador(a) sexual Sí () No () • Persona privada de su libertad Sí () No () • Población indígena amazónica Sí () No () • Portador VIH Sí () No () Conducta sexual Heterosexual () Homosexual () N° parejas sexuales _____ Relaciones sexuales con parejas no habituales () Gestante: FUR: __/__/____ Edad Gestacional: ____ semanas Fecha de primer control prenatal: __/__/____ N° hijos: _____ Tipo de parto: Vaginal () Cesárea () Parto: Pre término () A término () Post término () Peso al nacer: _____Kg Vacuna contra Hepatitis B Sí () No () Desconoce () Tipo de vacuna: _____ N° de dosis _____ Fecha de última dosis __/__/____



V. Alarcón

NTS N° 45- MINSa/2018/DGIESP
"NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA
HEPATITIS VIRAL C EN EL PERÚ"

C Sí () No () Desconoce () | Documentado con carne Sí () No ()

VII. EVOLUCIÓN DEL CASO:

Paciente atendido por: Médico () Enfermera () Otro () Especificar: _____ N° de HC: _____

Hospitalización Sí () No () Fecha de hosp. __ / __ / __ EESS (hospital, C.S, clínica, etc.): _____

Tiempo de hospitalización: ____ días Fecha de alta: __ / __ / __ Condición de alta: _____

Fallecido: Sí () 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: __ / __ / __



V. Alarcón

ANEXO 9 DEBE IR EN EL TEXTO. NO ACA

INDICADORES DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL VHC

N°	INDICADOR	UTILIDAD	FÓRMULA DE CÁLCULO	FUENTE PRIMARIA DE INFORMACIÓN	FRECUENCIA DE REPORTE	META 2030
1	Proporción de personas con infección por el VHC que conocen su diagnóstico	Avances en la eficacia de las intervenciones para mejorar el acceso al diagnóstico	Numerador: número de personas con infección por el VHC 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 por el VHC	Estimaciones según estudio "Prevalencia de la infección por los Virus de Hepatitis A, B, C, D y E en la población peruana" INS 2016		
2	Proporción de personas con diagnóstico de infección por el VHC que inician tratamiento	Avances en la eficacia de las intervenciones para mejorar el acceso al tratamiento	Numerador: número de personas con diagnóstico de infección por el VHC que inician tratamiento a la fecha del reporte	Base de Datos- Información Estratégica DPVIH	Trimestral	80%
			Denominador: número de personas con diagnóstico de infección por el VHC	Base de Datos- Información Estratégica DPVIH – CDC		
3	Proporción de personas curadas que completaron tratamiento para la infección por el VHC	Avances en la eficacia del tratamiento	Numerador: número de personas que completaron tratamiento y tiene supresión virológica a la semana 12 luego de terminar el tratamiento a la fecha del reporte	Base de Datos- Información Estratégica DPVIH	Trimestral	80%
			Denominador: número de personas que completaron tratamiento y fueron evaluados con carga viral por el VHC a la semana 12 luego de terminar el tratamiento con carga viral por el VHC	Registro de seguimiento de pacientes con infección por VIH		



IX. BIBLIOGRAFÍA

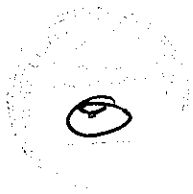
- 1) Asociación Peruana para Estudio del Hígado APEH 2016. "Guía de práctica clínica para la atención de casos de Hepatitis C en el Perú"
- 2) American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) 2018. Guidance: Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C.
- 3) Asian-Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) 2016. Guidelines for HCV -"APASL consensus statements and recommendation for hepatitis C prevention, epidemiology, and laboratory testing"
- 4) Asian-Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) 2016. Guidelines for HCV -"APASL consensus statements and recommendation on treatment of hepatitis C"
- 5) Asian-Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) 2017. Guidelines for HCC -"Asia-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatocellular carcinoma: a 2017 update"
- 6) Asian-Pacific Association for the Study of the Liver (APASL) 2016. consensus guidelines on invasive and non-invasive assessment of hepatic fibrosis a 2016
- 7) Centers for Disease Control and Prevention 2018. Information for Healthcare Personnel Potentially Exposed to Hepatitis C Virus (HCV)
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) European Association for the Study of the Liver. EASL 2018 Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. Journal of Hepatology 2017 Volume 69, Issue 2, Pages 461–511.
- 11) FDA Executive Summary 2018. Discussion and Recommendations for the Re-Classification of HCV Antibody Tests and Nucleic Acid Based Tests Used as Aids in the Diagnosis of HCV Infection and/or Aids in the Management of Patients Infected with HCV.
- 12) Instituto Nacional de Salud – Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública "Uso de drogas endovenosas en el Perú con énfasis en la transmisión de VIH, VHB y VHC" Serie Informe de Revisiones N° 12-2016.
- 13) Instituto Nacional de Salud – Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública "Intervenciones de salud pública para el tamizaje, diagnóstico y tratamiento de la hepatitis C y su impacto en indicadores de resultado" Serie Informe de Revisiones N° 11-2016.



V. Alarcón



- 14) Organización Mundial de la Salud 2012. Prevención y control de las hepatitis virales. Marco para la acción mundial. Ginebra.
- 15) Organización Mundial de la Salud 2016. Estrategia mundial del sector salud contra las hepatitis víricas 2016-2021. Ginebra.
- 16) Organización Mundial de la Salud 2017. Aspectos técnicos y definiciones de caso para mejorar la vigilancia de las hepatitis víricas: informe técnico. Ginebra.
- 17) Organización Panamericana de la Salud 2015 Manual para la elaboración y la evaluación de los planes nacionales contra las hepatitis virales. Washington, D.C.
- 18) 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.
- 19) Organización Panamericana de la Salud 2016. Directrices para realizar las pruebas de detección de la Hepatitis B y C. Washington, D.C.
- 20) 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.
- 21) Secretaría de Salud de México 2012. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de las Hepatitis Virales. México, D.F.
- 22) U.S. Department of Health and Human Services (HHS) The U.S. National Viral Hepatitis Action Plan for 2017-2020
- 23) World Health Organization 2018. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva.
- 24) World Health Organization 2016. Guidelines for the screening care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva.
- 25) World Health Organization 2016. Combating hepatitis B y C to reach elimination by 2030 Advocacy Brief. Geneva.
- 26) World Health Organization 2017. Global hepatitis report 2017. Geneva.
- 27) World Health Organization 2016. Guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva.
- 28) World Health Organization 2016. Technical considerations and case definitions to improve surveillance for viral hepatitis. Geneva.



V. Alarcón