



N° 388 -2024-DG-INSN

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 18 de Octubre de 2024

Visto, el expediente con Registro DG-017053-2024, que contiene el Memorando N° 813-2024-DG/INSN, con el cual se hace llegar el documento técnico "DIRECTIVA SANITARIA: USO DE ANTIMICROBIANOS DE VIGILANCIA Y RESERVA EN EL INSN", elaborada por la Unidad Funcional del Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos del Instituto Nacional de Salud del Niño;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, los literales c) y d) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado por Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA, contemplan dentro de sus funciones el implementar las normas, estrategias, metodologías e instrumentos de la calidad para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, y asesorar en la formulación de normas, guías de atención y procedimientos de atención al paciente;

Que, mediante Memorando N°584-DEIDAEMNA-INSN-2024 de fecha 02 de octubre del 2024, la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Medicina del Niño y Adolescente, remite su opinión favorable para el documento "DIRECTIVA SANITARIA: USO DE ANTIMICROBIANOS DE VIGILANCIA Y RESERVA EN EL INSN", elaborada por la Unidad Funcional del Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Que, con Memorando N° 813-2024-DG/INSN, de fecha 09 de octubre de 2024, la Dirección General autoriza la aprobación de la "DIRECTIVA SANITARIA: USO DE ANTIMICROBIANOS DE VIGILANCIA Y RESERVA EN EL INSN", elaborada por la Unidad Funcional del Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos del Instituto Nacional de Salud del Niño;

Con la opinión favorable de la Dirección General, Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Medicina del Niño y el Adolescente, la Oficina de Gestión de la Calidad y la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Salud del Niño, y;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, aprobado con Resolución Ministerial N° 083-2010/MINSA;





SE RESUELVE:

Artículo Primero. — Aprobar la DIRECTIVA SANITARIA: "USO DE ANTIMICROBIANOS DE VIGILANCIA Y RESERVA EN EL INSN", elaborada por la Unidad Funcional del Programa de Optimización de Uso de Antimicrobianos del Instituto Nacional de Salud del Niño, que consta de 26 páginas.

Artículo Segundo. - Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la "DIRECTIVA SANITARIA: USO DE ANTIMICROBIANOS DE VIGILANCIA Y RESERVA EN EL INSN", en la página web Institucional.

Regístrese, Comuníquese y Publíquese.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
M.C. CARLOS URBANO DURAND
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 18710 - R.N.E. 18686



CLUD/REK
DISTRIBUCIÓN:

- () DG
- () DEIDAEMNA
- () OFI
- () OGC
- () INTERESADOS



Directiva Sanitaria: Uso de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva en el Instituto Nacional de Salud del Niño

**Unidad Funcional del Programa de Optimización
de Uso de Antimicrobianos (PROA)**

Julio 2024

**Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención en Medicina
del Niño y Adolescente:**

Dra. Nancy Olivares Marcos

Autores:

Dr. Jorge Candela Herrera

Medico Pediatra , Subespecialista en Infectología Pediátrica

Coordinador de la Unidad Funcional PROA

Revisores:

Servicio de Infectología - INSN

Servicio de Microbiología - INSN

Servicio de Farmacia - INSN

Oficina de Gestión de la Calidad – INSN



ÍNDICE

I. FINALIDAD:	3
II. OBJETIVOS:	3
2.1 Objetivo General:	3
2.2 Objetivos Específicos:	3
III. ÁMBITO DE APLICACIÓN :	3
IV. BASE LEGAL:	3
V. DISPOSICIONES GENERALES	5
5.1 Definiciones Operativas	5
VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	8
6.1 Selección de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:	8
6.2 Utilización de Antimicrobianos de Reserva No Considerados en el PNUME:	8
6.3 Restricción del Uso de los Antimicrobianos (ATM) de Vigilancia y Reserva:	8
6.4 Prescripción de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:	9
6.5 Autorización de Uso de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:	9
6.6 Dispensación de los Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:	10
6.7 Seguimiento Farmacoterapéutico de los Pacientes que reciben antimicrobianos sujetos a control y vigilancia:	10
6.8 Farmacovigilancia:	10
6.9 Monitoreo y Control de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:	11
VII. RESPONSABILIDADES	11
7.1 Del Comité de Uso de Antimicrobianos (COAM) :	11
7.2 De la Unidad Funcional PROA:	11
7.3 Del Médico Evaluador:	12
7.4 Del Médico Asistente:	12
7.5 Del Jefes de Departamento y Servicios:	12
7.6 De la Oficina de Epidemiología:	13
7.7 Del Servicio de Farmacia:	13
7.8 Del Servicio de Microbiología:	14
VIII. ANEXOS:	15
Anexo 01: Flujograma de Autorización de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva en el INSN.	15
Anexo 02: Formato de justificación de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva.	16
Anexo 03: Listado de antimicrobianos de vigilancia y reserva sujetos a autorización	18
Anexo 04: Indicadores para el Control de uso de Antimicrobianos.	19
Anexo 05. Solicitud de Medicamentos no Considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNUME).	20
Anexo 06: Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.	22
Anexo 07: Notificación de Sospecha de Incidentes Adversos Dispositivos Médicos por los Profesionales de la Salud.	23
Anexo 08 : Declaración de Conflictos de Interés.	23
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25



I. FINALIDAD:

Estandarizar los procedimientos relacionados con el uso de los antimicrobianos de vigilancia y reserva en el Instituto Nacional de Salud del Niño (INSN).

II. OBJETIVOS:

2.1 Objetivo General:

- Optimizar el uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva en los servicios de Unidad de cuidados intensivos, Emergencia, Hospitalización y consulta externa del INSN.

2.2 Objetivos Específicos:

- Regular la prescripción y dispensación de los antimicrobianos de vigilancia y reserva en el INSN
- Establecer las pautas y procedimientos requeridos para el uso de los antimicrobianos de vigilancia y reserva en el INSN
- Determinar los indicadores de evaluación del uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva en el INSN
- Contribuir al control de la selección e inducción de resistencia a los antimicrobianos

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN :

Esta directiva es de aplicación obligatoria en toda UPSS del INSN con carácter asistencial, los cuales incluyen a: Unidad de Cuidados Intensivos e Intermedios, Área de Emergencia, Servicios de Hospitalización y Ambientes de Consulta Externa.

IV. BASE LEGAL:

- **Ley N° 26482:** Ley General de Salud.
- **Decreto Legislativo 1161**, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- **Ley 29459:** Ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo 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°008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N°010-2019-SA, que aprueba el Plan Multisectorial para enfrentar la Resistencia a los Antimicrobianos 2019-2021 y crear la Comisión Multisectorial de naturaleza permanente, dependiente del Ministerio de Salud (MINSA),



- Resolución Ministerial N°753-2024-MINSA, que aprueba la NTS N°020-MINSA/DIGSP-V.01. "Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias".
- Resolución Ministerial 523-2020-MINSA, que aprueba la NTS 163-MINSA/2020/CDC, "Norma Técnica de Salud para la Vigilancia de las Infecciones Asociadas a los Servicios de Salud".
- Resolución Ministerial 1240-2004-MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Documento de Gestión: Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030.
- Resolución Ministerial N°829-2010-MINSA, que aprueba la NTS N°086-MINSA/DIGEMID-V.01. "Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel Nacional."
- Resolución Ministerial N°663-2023/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial 540-2011/MINSA, modificada por la Resolución Ministerial 721-2016/MINSA, que aprueban la NTS N°091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud".
- Resolución Ministerial 170-2022/MINSA, que aprueba la NTS N°184-MINSA/DIGEMID - 2022 "Norma Técnica en Salud para la Implementación del Programa de Optimización del Uso de Antimicrobianos a Nivel Hospitalario".
- Resolución Directoral N°216-2017-INSN-DG, que aprueba la Directiva Sanitaria 001-2017-OGC-DG: "Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas del Instituto Nacional de Salud del Niño".
- Resolución Directoral N°30-2022-INSN-DG, que establece el "Plan Anual de Actividades del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Salud del Niño y Anexos".
- Resolución Directoral N°235-2022-INSN-DG, que establece la creación del Unidad Funcional "Equipo de Trabajo de Optimización del Uso de Antimicrobianos del Instituto Nacional de Salud del Niño". sus funciones y equipo conductor.



V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones Operativas (1,2)

- **Antimicrobiano:** Agente o sustancia derivada de cualquier fuente (microorganismo, plantas, animales, sintético o semisintético) que actúa contra cualquier tipo de microorganismo, como bacterias (antibacteriano), micobacterias (antimicobacteriano), hongos (antifúngico), parásito antiparasitario) y virus (antivírico). Todos los antibióticos son antimicrobianos, pero no todos los antimicrobianos son antibióticos.
- **Clasificación AWaRe de antibióticos de la OMS:** Herramienta que tiene el objetivo de describir la resistencia antimicrobiana creciente y hacer un uso más seguro y efectivo de los antibióticos. los antibióticos se dividen en tres categorías :
- **Antibióticos de Acceso:** Antibióticos que constituyen la 1ra o 2da línea de tratamiento empírico para los síndromes infecciosos más prevalentes, en base a la evaluación de la evidencia disponible con un perfil de seguridad favorable y un bajo potencial de generación y/o selección de resistencias
- **Antimicrobiano de Vigilancia:** Antimicrobiano de 1ra o 2da elección para limitados y específicos síndromes infecciosos o por bacterias resistentes a antibióticos de categoría Acceso según clasificación AWaRe. Tienen potencial riesgo de generar, seleccionar o inducir resistencia.
- **Antimicrobianos de Reserva:** Antimicrobiano indicado en pacientes seleccionados con infecciones por bacterias multirresistentes o extremadamente resistentes o de difícil tratamiento. Última alternativa de tratamiento en pacientes con infecciones severas por bacterias resistentes a antibióticos de la categoría Vigilancia según la clasificación AWaRe. Antimicrobianos de eficacia comprobada con potencial para seleccionar resistencia antimicrobiana, de importancia en salud pública o alto costo, con restricción de uso establecido en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- **Resistencia Bacteriana:** La resistencia bacteriana es la capacidad que tienen las bacterias de soportar los efectos de los antibióticos o biocidas destinados a eliminarlas o controlarlas.
- **Microorganismos multidrogorresistentes (MDR):** Resistente al menos a un agente en 3 o más categorías de antimicrobianos.
- **Microorganismo extremadamente resistente (XDR):** Resistente al menos a un agente de todas las categorías de antimicrobianos, excepto en una a 2 de ellas, es decir, los aislamientos siguen siendo sensible sólo a una o 2 categorías
- **Mapa Microbiológico:** Es un informe que se basa en el análisis conjunto de datos procedentes de múltiples microorganismos y de pacientes durante un determinado período, lo que permite conocer las variaciones en las tendencias de sensibilidad a los antimicrobianos, siendo de gran ayuda en la selección de los tratamientos empíricos.
- **PROA:** Es el acrónimo de consenso usado en los países de habla hispana para la denominación internacional Antimicrobial Stewardship Program que se define



como el conjunto de actividades que involucran a todo el personal de la salud, incluidos médicos, químicos farmacéuticos y microbiólogos, así como a los especialistas en prevención y control de infecciones, enfermeras/os y personal de tecnología de la información, para mejorar los resultados clínicos, minimizar los eventos adversos y garantizar la utilización de tratamientos costo-efectivos en cada establecimiento de salud hospitalarios, en relación al uso de antimicrobianos.

- **Comité de Uso de Antimicrobianos (COAM):** Constituye una instancia técnica de carácter permanente y obligatorio, debe asumir el liderazgo, toma de decisiones y la coordinación general del PROA en los establecimientos de salud hospitalarios, en coordinación estrecha con el Comité de Infecciones asociadas a la Atención en salud.
- **Unidad Funcional PROA (UF PROA):** Forma parte de la estructura de los establecimientos de salud hospitalarios. Es una unidad funcional constituida por un grupo multidisciplinario de profesionales encargados de llevar a cabo las actividades de intervención y estrategias PROA.
- **Optimización del uso de antimicrobianos (OAM):** Conjunto de estrategias o acciones organizacionales que promueven el uso responsable de los antimicrobianos, que incluye, pero no se limitan a los siguientes objetivos:
 - La correcta elección del fármaco
 - Adecuado ajuste de la dosis según peso, la función hepática o renal, interacciones, localización del proceso infecciosos, agente etiológico y comorbilidades
 - Inicio oportuno de la terapia
 - Adecuada Duración de la misma
- **Uso Racional del Medicamento:** El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban medicamentos acordes a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y la comunidad.
- **Uso Apropiado de Antimicrobianos:** Se define como un uso costo efectivo de los antimicrobianos lo cual maximiza su uso terapéutico, mientras minimiza tanto los efectos tóxicos de la droga, así como el desarrollo de resistencia
- **Médico Asistente:** Profesional médico responsable de la atención del paciente y de la prescripción de antimicrobianos basada en el diagnóstico probable y/o confirmado.
- **Tratamiento empírico inicial:** Tratamiento antimicrobiano inicial, sin disponer de información microbiológica, basado en el sitio de infección, características del paciente y la información de la vigilancia o mapa microbiológico institucional.
- **Desescalamiento antimicrobiano:** Modificación del tratamiento antimicrobiano entre las 48 y 72 horas o antes de ser posible de administrado el antimicrobiano en función de los resultados de cultivo (identificación del microorganismo y antibiograma) y la evolución clínica, con la intención de instaurar un esquema antimicrobiano eficaz de espectro más reducido, evitando el uso de antimicrobianos innecesarios que promuevan el desarrollo de resistencia.



- **Médico Evaluador:** Profesional médico responsable del análisis de casos para la autorización del uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva. Corresponde al médico especialista en Infectología o Médico Pediatra capacitado en el uso racional de antimicrobianos del Servicio de Infectología del INSN.
- **Prestación Farmacéutica:** Actividad o conjunto de actividades de salud desarrolladas por el Químico Farmacéutico o bajo su coordinación, en beneficio de la población; Relacionada(s) a los procesos de dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Farmacia Clínica, Farmacotecnia, Gestión de la Programación, así como Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, seguimiento Farmacoterapéutico, Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y otros procesos o actividades establecidas en la normativas vigentes.
- **Intervención Farmacéutica:** Acciones efectuadas en colaboración con el paciente o los profesionales de la salud, en el cual el profesional Químico Farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, contribuye a alcanzar las metas terapéuticas y evalúa los resultados obtenidos.
- **Restricción de Uso:** El PNUME contempla restricciones de uso para aquellos medicamentos que requieren de un manejo especializado y que deben ser autorizados por el COAM y/o Comité Farmacoterapéutico.
- **Dispensación:** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.
- **Dosis Diaria definida (DDD):** Es la dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento en adultos cuando se usa rutinariamente en su principal indicación. Las DDD son definidas internacionalmente por el Centro Colaborador de la OMS.
- **Dosis Unitaria:** Cantidad física de un medicamento indicado por el profesional prescriptor como una dosis de tratamiento para un paciente, cuyo envase permite la administración segura y directa al paciente a una determinada hora.
- **Días de Tratamiento.** Número de días que un paciente recibe un determinado antimicrobiano, independientemente de la cantidad y dosis utilizadas.
- **Reacción Adversa a Medicamentos:** Es una reacción nociva, no intencional, que ocurre a las dosis normalmente utilizadas, para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o para modificar funciones biológicas.
- **Reacción Adversa Leves:** Manifestaciones clínicas poco significativas que no requieren ninguna medida terapéutica y/o no ameritan suspensión del tratamiento
- **Reacción Adversa Moderada:** Manifestación clínica que no amenaza la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión del tratamiento
- **Reacción Adversa Grave:** Manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente o causa muerte, o daños permanentes, provocan y/o prolongan el tiempo de hospitalización del paciente, causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa, causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.



- **Buenas Prácticas de Prescripción (BPP):** La prescripción médica es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS (1,2,3)

6.1 Selección de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:

La selección de los antimicrobianos constituye el primer proceso que inicia el ciclo de medicación, y se enmarca en el concepto de medicamentos esenciales para el sistema sanitario utilizando criterios de evaluación según, necesidad, eficacia, seguridad y costo; lo cual se traduce en la elaboración del petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNUME), que constituye un documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos.

Asimismo, el Instituto Nacional de Salud del Niño elabora el Petitorio Institucional de Medicamentos Esenciales basado en el PNUME, con la finalidad de asegurar una adecuada disponibilidad y utilización de los medicamentos en el establecimiento de salud.

El INSN aspira a realizar una estrategia restrictiva de autorización de uso de antibióticos de vigilancia y reserva a las 48 a 72 horas posterior a la prescripción por el médico asistente; acompañada posteriormente de retroalimentación educativa prospectiva o retrospectiva al médico o servicio prescriptor.

6.2 Utilización de Antimicrobianos de Reserva No Considerados en el PNUME:

La utilización de antimicrobianos de reserva se realiza en el marco de la Norma Técnica de Salud N°091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales, aprobada por Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA y sus modificatorias (Resolución Ministerial 721-2016/MINSA), la misma que dispone de la elaboración de una solicitud acompañada por un informe técnico, el cual debe contener información objetiva basada en evidencias que respalden la eficacia, seguridad, conveniencia y costo del medicamento solicitado.

Esta solicitud es elaborada por el médico prescriptor y deberá ser presentada al Comité Farmacoterapéutico para su evaluación y aprobación correspondiente. (Anexo 05 Solicitud de Medicamentos no Considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNUME).

6.3 Restricción del Uso de los Antimicrobianos (ATM) de Vigilancia y Reserva:

El petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales establece restricciones de uso para aquellos medicamentos que requieren de un manejo especializado; Así mismo la utilización de antimicrobianos de vigilancia y reserva (AWaRe) debe estar sujeta a una autorización considerando los siguientes criterios:



Antimicrobianos sujetos a control y vigilancia intensiva a través de una autorización según procedimiento aprobado en el INSN. (Anexo 02 Formato de justificación de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva)

6.4 Prescripción de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:

El uso potencialmente inadecuado de los antimicrobianos de la categoría vigilancia y reserva de la clasificación AWARe puede propiciar el incremento de bacterias resistentes en el INSN, por tales razones se impulsarán en todo el personal médico asistente las siguientes pautas para el manejo de antimicrobianos:

- Su uso se efectuará sobre la base de criterios científicos (Medicina Basadas en Evidencia (MBE).
- Se tomará en cuenta el "Triángulo de Davis" que representa las interacciones entre huésped, microorganismo y agente antimicrobiano. Teniendo en consideración que cualquier alteración o desequilibrio en alguna de sus aristas afectará inevitablemente a las otras dos.
- Se solicitarán las pruebas para la identificación de los microorganismos causales, los cultivos y otras pruebas de identificación (basados en métodos de Biología Molecular). Es fundamental la ejecución de estudios para la determinación de la sensibilidad y resistencia mediante técnicas estandarizadas y efectivas. Ello permitirá contribuir a las decisiones terapéuticas.
- Se establecerá la selección del antimicrobiano específico de acuerdo al agente etiológico, su patrón de susceptibilidad a los antimicrobianos, sitio de la infección, características del huésped y consideraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas del antimicrobiano.

La prescripción de antimicrobianos sujetos a control y vigilancia requiere (Anexo 03):

- Receta Única Estandarizada para Antimicrobianos de Vigilancia y reserva, con toda la información solicitada y las Buenas Prácticas de Prescripción (BPP) y la utilización obligatoria de la denominación Común Internacional (DCI).
- Formato de autorización para el uso de ATM de vigilancia y reserva (Anexo 02)

6.5 Autorización de Uso de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:

La autorización de antibióticos de vigilancia y reserva Anexo N°03(Listado de antimicrobianos de vigilancia y reserva sujetos a autorización), será realizada por el Médico evaluador a las 48 a 72 horas de la prescripción inicial, para lo cual es requisito indispensable la presentación del formato de justificación antibióticos de vigilancia y reserva el cual deberá ser llenado por el Médico Asistente y completado con la Autorización firmada por el Médico Evaluador.

En el horario establecido según programación del Servicio de Infectología, en días laborables, el médico evaluador mediante interconsulta, realizará la evaluación del caso para la ampliación del tiempo de tratamiento, el desescalamiento del tratamiento, rotación de antimicrobianos o suspensión de tratamiento



antimicrobiano, debiendo consignar el sustento y recomendaciones en la hoja de justificación de uso de antimicrobianos y en el formato de interconsulta.

En caso de autorización a cargo del Jefe de Guardia, toda ampliación o rotación de tratamiento antimicrobiano fuera de los horarios establecidos, será:

- Considerado como autorizados temporalmente sólo por el número de días o dosis necesarias hasta la revisión por el médico evaluador, para lo cual se deberá completar el formato de autorización y la receta correspondiente, las mismas que deberán contar con la firma y sello del Médico Asistente como solicitante y del médico que autoriza.
- El personal de la UPSS farmacia, procederá a la atención y archivo del formato en folder de justificaciones de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva, debiendo proceder a su comunicación al Médico Asistente para que regularice la autorización con el médico evaluador terminada la autorización temporal.

6.6 Dispensación de los Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:

La dispensación de los antimicrobianos sujetos a control y vigilancia será realizada previa presentación de:

- Receta Única Estandarizada, con la información completa y cumpliendo las Buenas Prácticas de Prescripción (BPP) utilización obligatoria de la denominación Común Internacional (DCI) (4) , firma y sello del Médico Asistente como solicitante y del Médico Evaluador que autoriza.
- Formato de justificación debidamente llenado, firmado y sellado por el Médico Asistente como solicitante y del Médico Evaluador que autoriza.
- La dispensación de los antimicrobianos sujetos a control y vigilancia se realiza bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico.

6.7 Seguimiento Farmacoterapéutico de los Pacientes que reciben antimicrobianos sujetos a control y vigilancia:

El Seguimiento Farmacoterapéutico por el Químico Farmacéutico, comprende un conjunto de estrategias, intervenciones, procesos y actividades que tienen la finalidad de contribuir con la prevención, identificación y resolución de los problemas relacionados con medicamentos, para mejorar y mantener la salud, así como la calidad de vida relacionada a la salud de los pacientes

6.8 Farmacovigilancia:

Todos los profesionales de la salud están obligados a reportar todas las sospechas de reacciones adversas (RAM) asociadas a los antimicrobianos como de cualquier medicación empleada en el paciente.

Las notificaciones de las reacciones adversas e incidentes adversos graves o inesperados deben ser notificados dentro de las 24 horas de conocido el evento y si es leve o moderado en un plazo no mayor a 72 horas. (Mediante Anexo 6)



6.9 Monitoreo y Control de Antimicrobianos de Vigilancia y Reserva:

El monitoreo y control del consumo de antimicrobianos de vigilancia y reserva se efectuará de manera trimestral a través del cumplimiento de los indicadores establecidos, los mismos son elaborados por el área de farmacia y son presentados a la UF PROA y al COAM.

Los patrones de uso de antimicrobianos se determinan mediante Estudios de Prevalencia Puntual de uso de antimicrobianos (PPS). Estos estudios se realizan a través de una encuesta que permite la recopilación de datos de tratamiento con antimicrobianos en pacientes hospitalizados (todos los pacientes o una muestra), en un momento dado, de acuerdo con una metodología internacional reconocida. Estos PPS se realizan una vez al año

VII. RESPONSABILIDADES (1)

7.1 Del Comité de Uso de Antimicrobianos (COAM) :

- Implementar el sistema de monitoreo de uso y consumo de antimicrobianos y de resistencia
- Revisar, implementar y proponer para su aprobación por la dirección/jefaturas del establecimiento de salud hospitalario guías o flujogramas clínicos para la prescripción de antimicrobianos
- Evaluar y proponer los antimicrobianos que deben incorporarse en la institución de acuerdo con el perfil microbiológico del establecimiento de salud hospitalario
- Revisar, aprobar y difundir los informes periódicos de actividad que incluyen datos sobre el uso de antimicrobianos y las intervenciones realizadas por la UF PROA.
- Notificar la ocurrencia de Eventos Adversos o Incidentes de presentarse (Anexo 06 y 07)

7.2 De la Unidad Funcional PROA:

- Implementar las actividades diarias de optimización de uso de antimicrobianos, incluyendo la realización de rondas clínicas regulares y otras intervenciones PROA en determinados departamentos o servicios identificados y/o priorizados en el plan de trabajo del PROA del establecimiento de salud hospitalario.
- Realizar la evaluación post prescripción con retroalimentación o estudios de prevalencia puntual para evaluar la idoneidad del manejo de la infección y la prescripción de antimicrobianos de acuerdo con las guía/algoritmos vigentes en la institución.
- En colaboración con el departamento/servicio de farmacia del establecimiento, supervisar, analizar e interpretar la cantidad y los tipos de uso de antimicrobianos a nivel de los departamentos/servicios y/o la totalidad del hospital.
- Sugerir los antimicrobianos que deben incorporarse en el establecimiento de salud hospitalario de acuerdo a su perfil microbiológico.
- Notificar la ocurrencia de Eventos Adversos o Incidentes de presentarse (Anexo 06 y 07)



7.3 Del Médico Evaluador:

El Médico Evaluador es responsable:

- Identificar oportunidades para optimizar el tratamiento antimicrobiano. (por ejemplo, ajustes de dosis basados en el monitoreo de niveles de vancomicina), optimización de dosis en la terapia de infecciones por bacterias altamente resistentes, penetración de tejidos, administración de infusiones endovenosas prolongadas y dosis de carga
- La autorización del uso de antimicrobianos de categorías AWaRe vigilancia y reserva, y participa activamente en los procesos de evaluación de utilización de antimicrobianos.
- Absolver la interconsulta de autorización de uso de antimicrobianos sujetos a autorización y llenar el formato de justificación de uso de antimicrobianos (Anexo 02), en lo correspondiente a la sección autorización, dosis, intervalos y días de tratamiento, consignando su firma y sello.
- Notificar la ocurrencia de Eventos Adversos o Incidentes de presentarse (Anexo 06 y 07)

7.4 Del Médico Asistente:

El Médico Asistente es responsable:

- Realizar la prescripción de antimicrobianos de vigilancia y reserva con fines de tratamiento acorde con las recomendaciones basadas en la evidencia (Guías Técnicas, Concesos de Expertos, información microbiológica, etc.)
- Solicitar previo al inicio del tratamiento antimicrobiano, las pruebas para la identificación de los microorganismos causales, los cultivos y otras pruebas de identificación (biología molecular), así como las correspondientes a la determinación de la sensibilidad y resistencia por técnicas estandarizadas y efectivas, para contribuir a las decisiones terapéuticas
- Solicitar, mediante interconsulta al Servicio de Infectología del INSN, la autorización del antimicrobiano de la categoría vigilancia o reserva prescrito, a las 48 a 72 horas posterior al inicio del tratamiento para prolongar los días de tratamiento, rotar de antimicrobiano o suspenderlo de acuerdo a los resultados microbiológicos.
- Llenar el formato de justificación de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva (Anexo 02), el cual debe ser anexado a la solicitud de interconsulta al Servicio de Infectología para su autorización por el Médico Evaluador
- **Notificar los eventos adversos de los antimicrobianos relacionados con daños al paciente y respecto a los insumos empleados**

7.5 Del Jefes de Departamento y Servicios:

- Participar en las propuestas de inclusión de antimicrobianos de reserva en el Petitorio Institucional, los mismos que deberán elevar el expediente que corresponde al Comité Farmacoterapéutico para su evaluación e inclusión
- Supervisar que la prescripción de antimicrobianos de vigilancia y reserva con fines de tratamiento esté acorde con las recomendaciones basadas en la evidencia (Guías Técnicas, Concesos de Expertos, etc.)
- Supervisar el llenado del formato de justificación de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva (Anexo 02), el cual debe ser anexado a la solicitud de



interconsulta al Servicio de Infectología para su autorización por el Médico Evaluador.

- Notificar los eventos adversos de los antimicrobianos relacionados con daños al paciente y respecto a los insumos empleados

7.6 De la Oficina de Epidemiología:

- Informa de los hallazgos de la vigilancia epidemiológica de las infecciones asociadas a la atención en salud y brotes epidémicos, contribuyendo al análisis epidemiológico de importancia para el manejo de los antimicrobianos de vigilancia y reserva.

7.7 Del Servicio de Farmacia:

- Revisar las solicitudes de antimicrobianos que requieren autorización previa,
- Proporcionar retroalimentación durante las rondas clínicas multidisciplinarias de la sala de hospitalización
- Detectar prescripciones innecesarias mientras se recogen las solicitudes de medicamentos de los departamentos/servicios de hospitalización
- Identificar y notificar al médico tratante la necesidad de ajustar la dosis en casos de disfunción de órganos (por ejemplo, ajuste de acuerdo a función renal), mediante correo electrónico o en la historia clínica. También informará a la UF PROA (el químico farmacéutico clínico también lo debe realizar en caso no se haya considerado)
- Identificar oportunidades de optimizar la dosis (por ejemplo, ajustes basados en el monitoreo de vancomicina)
- Detectar y notificar al médico asistente interacciones entre medicamentos, mediante correo electrónico o en la historia clínica. También notificará a la UF PROA.
- Detectar y notificar al médico tratante la duración inapropiada del tratamiento (por ejemplo, tratamiento mayor de 7 días en neumonía no complicada) mediante correo electrónico o en la historia clínica. (función del químico farmacéutico clínico de control a través de farmacia)
- Asesoramiento sobre la farmacocinética/ farmacodinamia de los antimicrobianos.
- Farmacia implementará el sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria, inicialmente para los para los Antimicrobianos sujetos a autorización (vigilancia y reserva)
- Consolidar las solicitudes de prescripción de antimicrobianos sujetos a autorización
- Garantizar las buenas prácticas de dispensación de los antimicrobianos sujetos a autorización
- Brinda seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes con antimicrobianos sujetos a autorización con la finalidad de prevenir y resolver problemas relacionados al medicamento (como insumo).
- Recopilar y validar todas las notificaciones de RAM asociadas a los antimicrobianos sujetos a autorización (Por daños al paciente o defectos del insumo).
- Es responsable de la generación y manejo de información en relación al uso de los antimicrobianos sujetos a autorización debiendo remitir informe a la UF PROA y al COAM.



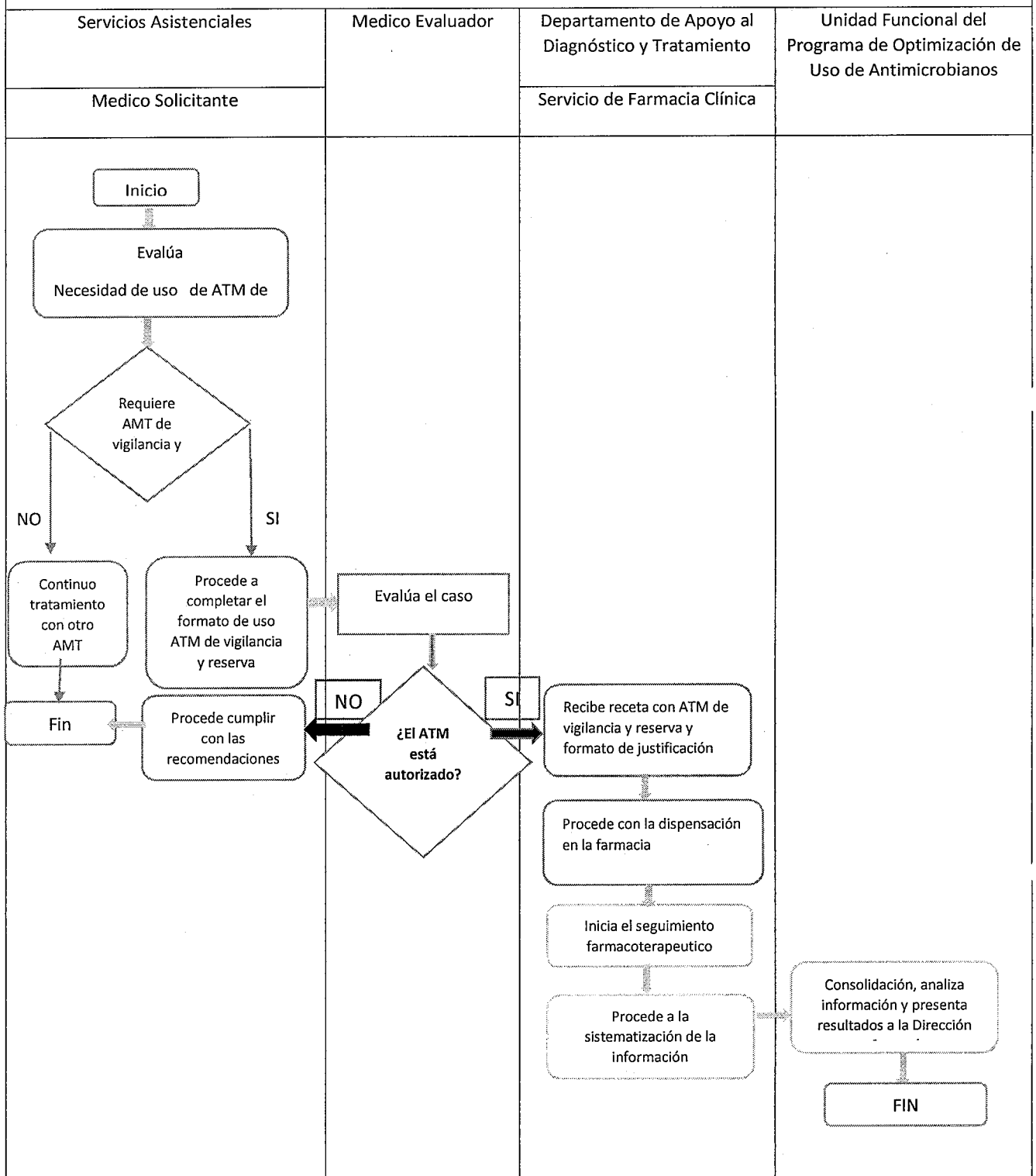
7.8 Del Servicio de Microbiología

- Proveer información rápida y confiable, acerca de la susceptibilidad de los microorganismos para apoyar las decisiones clínicas, particularmente para ayudar a decidir terapia empírica, estar vigilantes en los brotes hospitalarios para evitar la diseminación de mecanismos de resistencia



FLUJO DE JUSTIFICACIÓN DE USO ANTIMICROBIANO DE VIGILANCIA Y RESERVA

Instituto Nacional de Salud del Niño Breña





Anexo 02: Formato de justificación de uso de antimicrobianos de vigilancia y reserva



PERU Ministerio de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - BREÑA



FORMATO DE JUSTIFICACIÓN DE USO ANTIMICROBIANO DE VIGILANCIA Y RESERVA

SERVICIO SOLICITANTE		FECHA:		HORA:	
APELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO		NOMBRES	
EDAD:	SEXO: F ☐ M ☐	PESO	TALLA	HC	CAMA:
MOTIVO DE USO DE ANTIMICROBIANO Tratamiento: ☐ Profilaxis ☐ Empírico ☐ Confirmación microbiológica: ☐ ☐ Inicio de tratamiento ☐ Continuación de tratamiento ☐ Resultado microbiológico ☐ Rotación de antibióticos ☐ Profilaxis antimicrobiana ☐ Reacción adversa a medicamento ☐ Desescalación ☐ Rotación a vía oral					
COMORBILIDAD ☐ Cardíaca ☐ Broncopulmonar ☐ Renal ☐ Hepática ☐ Neurológica ☐ VIH/SIDA ☐ Inmunocomprometido ☐ Oncológico ☐ Otras:					
Dispositivo Médico ☐ VM ☐ CVC ☐ CUP ☐ Derivación SNC ☐ Catéter peritoneal ☐ Otras:					
DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN A TRATAR IAAS: SI ☐ NO ☐					
Cultivo: NO ☐ SI ☐ Fecha: Muestra: Sangre ☐ Orina ☐ Heces ☐ LCR ☐ Otros: AISLAMIENTO MICROBIOLÓGICO: NO ☐ SI ☐ En Proceso ☐ Agente: FENOTIPO DE RESISTENCIA: Penic ☐ Macrolid ☐ BLEB ☐ Amox ☐ Cefalosporinas ☐ Vancom ☐ Otros:					

ANTIMICROBIANO:

Considerar edad, peso, SC, función renal y hepática, estado inmunológico, sitio de infección, severidad, comorbilidad, agente etiológico y patrón de susceptibilidad

DOSIS (mg/kg/día)	INTERVALO (horas)	VIA	DURACIÓN (días)

Firma y Sello de Médico Solicitante

MEDICO EVALUADOR: JEFE DE SERVICIO ☐ MEDICO DE INFECTOLOGIA ☐	Firma y sello de Médico Evaluador
AUTORIZACION: SI ☐ NO ☐	
OBSERVACIONES:	



Médico evaluador	Médico Servicio de Infectología:
Antimicrobiano de Vigilancia y Reserva	Piperacilina/Tazobactam
	Ciprofloxacino
	Vancomicina
	Ertapenem
	Meropenem
	Colistina
	Linezolid



Anexo 03: Listado de antimicrobianos de vigilancia y reserva sujetos a autorización

N°	Principio Activo	Concentración	FF	PRESENTACIÓN	RU
01	Aciclovir (como sal sódica)	250 mg	INY	10ml	1
02	Ganciclovir	500 mg	INY		RU/R2
03	Valganciclovir	450 mg	TAB		RU/R2
r2	Aztreonam	1 gr	INY		RU/R2
05	Ciprofloxacino	200 mg	INY	100ml	1
06	Cefepime	1 gr	INY		RU/R2
07	Piperacilina (como sal sódica) + Tazobactam (como sal sódica)	4 g + 500 mg	INY		1 y 5
08	Ertapenem	1 gr	INY		RU/R2
09	Meropenem	500 mg	INY		1
10	Vancomicina	500 mg	INY		1
11	Colistina (como colistimetato sódico)	150 mg	INY		1 y 5
12	Linezolid	600 mg	INY	300ml	RU/R2
13	Trimetroprima+Sulfametoxazol	400 mg + 80 mg	INY	5ml	1
14	Tigeciclina	50 mg	INY		RU/R2
15	Ceftolozano/ Tazobactam	1 gr + 0.5 g	INY		RU/R2
16	Ceftazidima/ Avibactam	2 gr + 0.5 mg	INY		RU/R2
17	Fluconazol	2 mg/mL	INY	50 ml	1
18	Caspofungina	50 mg	INY		RU/R2
19	Voriconazol	200 mg	INY		RU/R2
20	Amfotericina B desoxicolato	50 mg	INY	10 ML	1
21	Amfotericina B Liposomal	50 mg	INY		R2

Fuente. Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME)

RU	Restricción de uso según PNUME
R2	Autorización por el Comité Farmacoterapéutico



Anexo 04: Indicadores para el Control de uso de Antimicrobianos

Medida	Tipo de Indicador	Indicador	Construcción del indicador
Indicador de Proceso	Uso apropiado de antimicrobiano	Adherencia a guías de práctica clínica	Indicaciones para una patología ajustada a una guía clínica x 100/Total de casos con indicación para esta patología
		Profilaxis pre quirúrgica dentro de los 60 minutos	Profilaxis quirúrgica administrada dentro de los 60 minutos pre quirúrgicos x 100/Total de cirugías con requerimiento de profilaxis antibiótica
		Profilaxis quirúrgica suspendida dentro de las 24 horas postoperatorias	Profilaxis quirúrgicas suspendidas dentro de las 24 horas postoperatorias x 100/Total de cirugías que requieren profilaxis antibiótica
Indicador de Resultado	Resultados clínicos	Mortalidad hospitalaria	Fallecidos por tipo de infección/Total de pacientes con esa infección
		Infección por microorganismos resistentes a múltiples antibióticos (MDRO)	Número de infecciones no duplicadas por tipo MDRO en un período x 100/Total de días-paciente en un período



Anexo 05. Solicitud de Medicamentos no Considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNUME)

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO CONSIDERADOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (PNUME)

I. DATOS GENERALES							
Fecha: / /							
1 Establecimiento:				INSTITUCIÓN:			
2 Datos del solicitante ⁽¹⁾ :				Nº Colegiatura			
Nombre y Apellidos:				Servicio / Departamento:			
Profesión / Especialidad:							

II. MEDICAMENTO SOLICITADO ⁽²⁾							
Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria ⁽³⁾	Costo diario ⁽⁴⁾	Duración del tratamiento ⁽⁵⁾	Costo del tratamiento ⁽⁶⁾

III. MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS EN EL PETITORIO ⁽⁷⁾⁽⁸⁾							
Existen medicamentos alternativos en el PNUME:				SI ☐ NO ☐			
Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria ⁽³⁾	Costo diario ⁽⁴⁾	Duración del tratamiento ⁽⁵⁾	Costo del tratamiento ⁽⁶⁾

IV. MOTIVOS DE LA SOLICITUD	
<u>Marcar el caso que corresponda:</u>	
☐ a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el PNUME ⁽⁹⁾	
☐ b) Falta terapéutica y carencia de alternativas en el PNUME. No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (semanas) de tratamiento ⁽¹⁰⁾	
☐ c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNUME.	
☐ d) Contraindicaciones a todas las alternativas de que se dispone en el PNUME ⁽¹¹⁾	
☐ Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:	
☐ Gestación de trimestre ☐ Lactancia materna ☐ Niños de años.	
☐ Interacción medicamentosa clínicamente relevante con ⁽¹²⁾	
☐ Otros (especificar):	
☐ e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el PNUME.	
☐ f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el PNUME	
☐ g) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el PNUME	
☐ h) Situación de monopolio para un medicamento del PNUME, que afecte significativamente su costo	



V. R. Congo Z.



V. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1. Indicación o condición clínica principal¹²

2. Indicación(es) o condición(es) clínica(s) asociada(s)¹² a la principal

CIE10:

N° casos
anual

Cantidad
necesaria
anual

a)				
b)				
c)				

3. El medicamento solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:

☐ SI

☐ NO

De ser afirmativa la respuesta adjuntar copia

4. Población Objetivo:

☐ Neonato

☐ Niño

☐ Adolescente

☐ Adulto

☐ Geronte

☐ Gestante

5. El medicamento solicitado será de uso:

☐ Hospitalario

☐ Ambulatorio

☐ Ambos usos

6. Informe técnico:

Adjuntar informe técnico basado en la evidencia científica el cual deberá incluir datos de eficacia, seguridad, conveniencia, costo, con referencia a bibliografía independiente, de reconocido prestigio como ensayos clínicos controlados, meta-análisis o revisiones sistemáticas. En caso de existir otras alternativas al medicamento solicitado dentro de un mismo grupo farmacoterapéutico se deberá realizar una evaluación comparativa frente a los otros medicamentos considerados en el PNUME



Firma y Sello del Profesional Solicitante (*)

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL SOLICITANTE (*)

* En el caso de las Intervenciones Sanitarias definidas por la Dirección General de Salud de las Personas la firma corresponderá a los Coordinadores Técnicos.

¹⁰ En el caso de que la solicitud sea efectuada por más de un profesional consignar solamente el nombre de uno de ellos.

¹² Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada uno de los medicamentos. Podría darse el caso que un esquema combinado incluya un medicamento considerado en el PNUME.

¹³ Si es pertinente, considerar el rango de dosificación.

¹⁴ Considerar el precio de venta al público actual.

¹⁵ En el caso de procesos que requieren de un tratamiento de largo plazo colocar el término "crónico".

¹⁶ En el caso de procesos que requieren de un tratamiento crónico, calcular el caso mensual.

¹⁷ Medicamento que por el(los) motivo(s) señalado(s) en el ítem IV no puede ser usado. Esta información no es aplicable para la alternativa "c" del mencionado numeral.

¹⁸ Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada uno de los medicamentos.

¹⁹ Cada caso detectado debe reportarse al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

²⁰ En caso de antibióticos consignar la(s) bacteria(s) a tratar y adjuntar información pertinente del laboratorio de microbiología sobre la ecología y el patrón de sensibilidad de las bacterias aisladas en el establecimiento.

²¹ Implica un alto riesgo de efecto adverso que impide el uso del(los) medicamento(s) del paciente.

²² Solamente para aquellos casos en los que no puede(s) emplearse otra(s) alternativa(s) del paciente para el(los) medicamento(s) con el(los) que se produce(n) la(s) interacción (es).

²³ Especificar la enfermedad o situación clínica para la cual se indica el tratamiento. De ser pertinente considerar el grado de severidad o estudio clínico.

²⁴ Se refiere a una segunda condición (o más) necesaria para ofrecer el tratamiento.

* Tomado de Resolución Ministerial 540-2011/MINSA



Anexo 06: Ficha de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos



ANEXO 3



FICHA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS			
N° DE FICHA		FECHA DE NOTIFICACIÓN	
SERVICIO / UNIDAD / ÁREA			
A. DATOS GENERALES DEL PACIENTE			
N° DE HISTORIA CLÍNICA			
SEXO DEL PACIENTE		EDAD DEL PACIENTE	
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL			
B. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO			
FECHA DEL EVENTO		HORA DEL EVENTO	
BREVE DESCRIPCIÓN DEL EVENTO Y ACCIONES INMEDIATAS			
C. CARACTERÍSTICA DEL EVENTO / INCIDENTE A NOTIFICAR (Marcar con una "X" según corresponda)			
INCIDENTE ¹		EVENTO ADVERSO ²	
		EVENTO CENTINELA ³	
1) Es una circunstancia que PODRÍA HABER CAUSADO DAÑO innecesario a un paciente			
2) Daño Involuntario al paciente por un acto de comisión u omisión, no por la enfermedad o el trastorno de fondo del paciente			
3) Evento Centinela: Es un evento Adverso que causó la muerte, lesión física / psicológica grave o la pérdida permanente e imparable de una función			
D. EJEMPLOS DE EVENTOS ADVERSOS			
EVENTOS ADVERSOS GENERALES (Pueden suceder en cualquier servicio)			
Caída del Paciente con Daño			
Error en la identificación del paciente			
Extravasación de la vía endovenosa			
Error en la medicación (prescripción, dispensación y administración)			
Flebitis asociada a catéter venoso periférico			
Neumonía intrahospitalaria (IAAS)			
Úlcera por presión			
Fuga de paciente			
Eritema de pañal			
EVENTOS ADVERSOS QUIRÚRGICOS		EVENTOS ADVERSOS ANESTÉSICOS	
Cirugía en el lugar equivocado		Hipotensión arterial	
Lesión de un órgano durante intervención quirúrgica		Alteración del ritmo o actividad cardíaca	
Olvido de cuerpo extraño durante operación		Cefalea post punción de duramadre	
Deshiscencia de Herida Operatoria		Muerte súbita de paciente no esperada	
Hemorragia Intra y/o post operatoria		Laringoespasmio post-extubación	
Directiva Sanitaria N°001-2017-OGC-DG "Notificación, Registro y Análisis de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinela - INSN"			



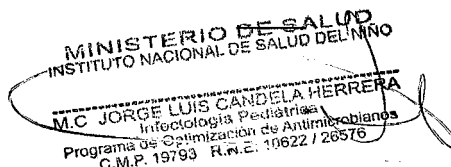
Anexo 08 : Declaración de Conflictos de Interés

El/los elaborador(es), el/los revisor(es) y el/los Jefe(s) declaran no tener ningún conflicto de interés potencial con respecto a la investigación, autoría y/o publicación de la Guía Técnica: *(nombre de la guía técnica)*

ELABORADO POR:

Jorge Luis Candela Herrera

Firma y Sello:



Fecha, hora y lugar: MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

REVISADO POR:

LIC. MARIA DEL CARMEN QUISPE MANCO
TECNOLOGO MEDICO
C.T.M.P. 2859

Firma y Sello:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DRA. LUISA VERONICA FARRONAY LIZA
Médico Asistente del Servicio de Infectología
CMP: 42634 RNE: 26365

03-10-2022
Fecha, hora y lugar:

APROBADO POR:

Jefe de Departamento:

Lucy Nancy Olivares Marcos

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Jefe de Servicio:

Dra. LUCY NANCY OLIVARES MARCOS
Directora Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención
Especializada en Medicina del Niño y del Adolescente
C.M.P. 19332 R.N.E. 011755 - 033870

Firmas y Sellos:



IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. NTS N°184 -MINSA/DIGEMID- 2022. Norma Técnica de Salud para la Implementación del Programa de Optimización del Uso de Antimicrobianos a Nivel Hospitalario. [Internet], [Última Actualización: 2022]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2878122/NTS%20N%C2%BA%20184-MINSA/DIGEMID-2022.pdf>.
2. Organización Mundial de la Salud. Guías AwaRe (Acceso, Precaución y Reserva) de la OMS para el uso de antibióticos. [Internet]. OMS; [2023]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375875/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02-spa.pdf?sequence=1>.
3. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°663-2023/MINSA. Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. [Internet]. [Última Actualización: 2023]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2023/ANEXO_RM_633-2023-MINSA.pdf
4. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción. [Internet], [Última Actualización: 2005]. Disponible en: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1431.pdf>
5. Abdelsalam Elshenawy R, Umaru N, Aslanpour Z. WHO AWaRe classification for antibiotic stewardship: tackling antimicrobial resistance - a descriptive study from an English NHS Foundation Trust prior to and during the COVID-19 pandemic. Front Microbiol. 2023 Dec 11;14:1298858. doi: 10.3389/fmicb.2023.1298858. PMID: 38146447; PMCID: PMC10749484.
6. Manual de buenas prácticas de prescripción <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1431.pdf>