



N° 154 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Junio del 2023.

VISTOS:

Exp. Adm. N° 23-008346-001, que contiene el INFORME N° 049-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 30 de mayo de 2023, el Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, MEMORANDO N° 231-2023-OEAIDE-INCN, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, INFORME N° 069-2023-UO-OEPE/INCN, de fecha 31 de mayo de 2023, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, PROVEIDO N° 080-2023-OEPE/INCN, de fecha 01 de junio de 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el INFORME N° 235-2023-OAJ/INCN, de fecha 07 de junio de 2023, de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842 –Ley General de Salud, dispone que “La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo”, “La protección de la salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla y promoverla”;

Que, el artículo 5° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, establece que los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo deben contar en cada área, unidad orgánica o servicios con manuales de procedimientos, guías de práctica clínica referidos a la atención de pacientes, personal, suministros, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios, según sea el caso, en tal sentido, el inciso s) del artículo 37° del citado Reglamento Interno establece que corresponde al Director Médico disponer la elaboración del Reglamento Interno, de las guías de práctica clínica y de los manuales de procedimientos referido a la atención de los pacientes, personal suministro, mantenimiento, seguridad y otros que sean necesarios;

Que, con INFORME N° 049-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 30 de mayo de 2023, el Jefe de la Unidad de Investigación de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada presenta el levantamiento a las observaciones dadas en el Anteproyecto – Documento Técnico: “Procedimiento de Atención Ante Eventos



Adversos Serios”, la cual en base a sus observaciones, se presenta como Guía Técnica con el contenido modificado en base a la estructura otorgada en el Informe N° 068-2023-UO-OEPE/INCN y solicita continuar los trámites necesarios para su aprobación con Resolución Directoral a la brevedad posible;

Que, con MEMORANDO N° 231-2023-OEAIDE-INCN, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada traslada a la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el expediente conteniendo entre otros el INFORME N° 049-2023-OEAIDE/UI-INCN, de fecha 30 de mayo de 2023, del Jefe de la Unidad de Investigación, para revisión y dar continuidad a los trámites de aprobación del **Documento Técnico: “Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos”**;

Que, el artículo 13° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, establece que la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico es la unidad orgánica encargada entre otros, de *Lograr el diagnóstico y análisis organizacional para formular y mantener actualizados los documentos de gestión en cumplimiento a las normas vigentes para organizar el Instituto Especializado*;

INFORME N° 069-2023-UO-OEPE/INCN, de fecha 31 de mayo de 2023, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite opinión técnica favorable acerca del **Anteproyecto de Guía Técnica: “Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos”**, elaborado y presentado por la Unidad de Investigación y presentado por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), estando en cumplimiento con la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, el mismo que es refrendado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico con el PROVEIDO N° 080-2023-OEPE/INCN, de fecha 01 de junio de 2023, elevando su proveido con opinión técnica favorable para la prosecución del trámite correspondiente;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA se aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud” que tiene por finalidad fortalecer el rol de Rectoría del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones y Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos;

Que, el numeral 6.1.3 del artículo VI de las Disposiciones Específicas del cuerpo normativo citado en el párrafo precedente, señala que la Guía Técnica *“Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operario seguir un determinado recorrido orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades y al desarrollo de una buena práctica (...)”*;



N° 154-2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de Junio del 2023.

Que, la **Guía Técnica: "Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos"**, tiene como finalidad contribuir con la seguridad y vigilancia del paciente en los Ensayos Clínicos realizados, mediante la estandarización del procedimiento de atención inmediata en caso de Eventos Adversos Serios, con el objetivo general de establecer el procedimientos de atención inmediata ante eventos adversos serios durante los ensayos clínicos, cuyo ámbito de aplicación está dirigido a todos los Centros de Investigación Básica (CIB) donde se realicen ensayos clínicos;

Que, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, resulta pertinente aprobar la **Guía Técnica: "Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos"**;

Estando a la opinión favorable emitido por la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, es conveniente aprobar la **Guía Técnica: "Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos"**;

Con la opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud, Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado con Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA,

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - APROBAR la **Guía Técnica: "Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos"**, que en veintiún (21) folios formará parte integrante del acto resolutivo

Artículo Segundo. – ENCARGAR al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada como responsable del monitoreo, implementación, aplicación y supervisión de la **Guía Técnica: “Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos”**, en el ámbito de su competencia.

Artículo Tercero. - DISPONER la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas



INCN



PERÚ

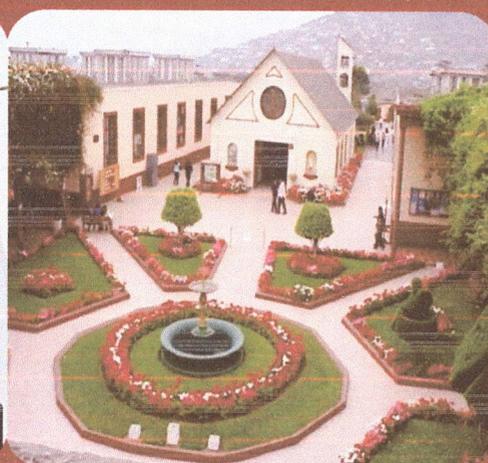
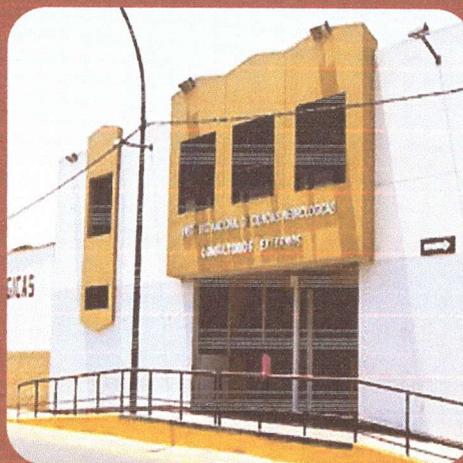
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional
de Ciencias Neurológicas

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN



GUÍA TÉCNICA:

**“PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN INMEDIATA ANTE EVENTOS
ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS”**

2023



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN



GUÍA TÉCNICA:

"PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN INMEDIATA ANTE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS"



DIRECTORIO:

M.C. ESP. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
DIRECTOR GENERAL

CPC. CESAR ARTURO DIAZ HUANGAL
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. JESUS BENIGNO FELIX RAMIREZ
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

ELABORADO POR:

M.C. ESP. JESUS BENIGNO FELIX RAMIREZ
JEFE DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

APOYO Y SOPORTE ADMINISTRATIVO:

SRTA. CAMILA LYNN SANDOVAL PEZO
EQUIPO DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

TEC. LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR
JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN



Lima, Perú
2023





ÍNDICE

Nº	CONTENIDO	PÁG.
	CUADRO DE CONTROL	5
I.	FINALIDAD	6
II.	OBJETIVO	6
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV.	PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	6
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	6
5.1.	SIGLAS Y/O ABREVIATURAS	6
5.2.	DEFINICIONES OPERATIVAS	7
5.3.	SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO SERIO	8
5.4.	SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN INMEDIATA DE UN EAS	8
5.5.	REQUERIMIENTOS BÁSICOS	9
5.6.	CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	10
6.1.	DEFINICIÓN Y ETIOPATOGENIA DE ANAFILAXIA	10
6.2.	PRINCIPALES CAUSAS DE LA ANAFILAXIA	11
6.3.	CUADRO CLÍNICO E HISTORIA NATURAL	11
6.4.	DIAGNÓSTICO	12
6.5.	DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO	13
6.6.	INTERVENCIONES ADICIONALES	16
6.7.	OBSERVACIÓN TRAS LA REMISIÓN DE LOS SÍNTOMAS	17
6.8.	PREVENCIÓN	17
VII.	RECOMENDACIONES	19
	ANEXOS	20
	BIBLIOGRAFÍA	20



C. DIAZ H.





GUIA TÉCNICA: "PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN INMEDIATA ANTE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS"

ROL	ORGANO	FECHA	Vº Bº
ELABORADO	UNIDAD DE INVESTIGACIÓN	MAYO, 2023	
	OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA	MAYO, 2023	
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	MAYO, 2023	
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	JUNIO, 2023	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	JUNIO, 2023	





GUIA TÉCNICA: "PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN INMEDIATA ANTE EVENTOS ADVERSOS SERIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS"

I. FINALIDAD

La finalidad es contribuir con la seguridad y vigilancia del paciente en los Ensayos Clínicos realizados en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas mediante la estandarización del procedimiento de atención inmediata en caso de Eventos Adversos Serios.

II. OBJETIVO

2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer el procedimiento a seguir y la atención que debe otorgarse de manera inmediata a los pacientes en caso de eventos adversos serios durante los ensayos clínicos.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir los procedimientos de atención inmediata ante eventos adversos serios durante los ensayos clínicos.
- Fortalecer el conocimiento sobre los eventos adversos serios y su diagnóstico y prevención.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento será aplicado a todos los Centros de Investigación Básica (CIB) donde se realicen ensayos clínicos.



IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

"Procedimiento de Atención Inmediata ante Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos".



V. CONSIDERACIONES GENERALES

Los Centros de Investigación Básica que se encuentren realizando ensayos clínicos deben implementar el procedimiento establecido en la presente guía técnica de acuerdo a las condiciones particulares de cada uno de sus ambientes.

5.1. SIGLAS Y/O ABREVIATURAS

- AAS: Ácido acetilsalicílico.
- AINE: Analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios no esteroides.
- CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- CIB: Centro de Investigación Básica
- OIC: Organización de Investigación por Contrato
- EA: Evento Adverso
- EAS: Evento Adverso Serio
- EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- FEP: Cefepime
- IM: Intramuscular
- INCN: Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
- INS: Instituto Nacional de Salud
- IV: Intravenoso





- UPS: Unidad Productora de Servicios
- VO: Vía oral
- VSC: Volumen Sanguíneo cerebral
- REAS-NET: Sistema de Reporte Virtual de Eventos Adversos Serios.
- RENIPRESS: Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos
- WAO: World Allergy Organization

5.2. DEFINICIONES OPERATIVAS

Autoridad Reguladora en ensayos clínicos: El Instituto Nacional de Salud (INS) es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos y

Buenas Prácticas Clínicas: Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

Coche de Paro: Es una unidad móvil compacta, mediante la que se asegura disponer de manera inmediata los equipos biomédicos, medicamentos e insumos necesarios para la atención inmediata de un paciente con amenaza inminente de la vida por paro cardiorrespiratorio, shock anafiláctico, colapso vascular o con paciente de riesgo de muerte.

Ensayo Clínico: A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

Equipo de investigación: Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal

Evento Adverso (EA): Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

Evento Adverso Serio (EAS): Se define como cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.





Investigador: Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

Investigador principal: Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

5.3. SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO SERIO

El investigador Principal es el responsable de comunicar los eventos adversos serios en cuanto suceda el hecho o en cuanto tome conocimiento del hecho, al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato y al Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente en un plazo no mayor de un día útil. La comunicación inicial irá seguida de comunicaciones escritas pormenorizadas.

El Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato notificará al Instituto Nacional de Salud, los Eventos Adversos Serios de la siguiente manera:

- Todos los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas en un plazo máximo de siete (07) días, a partir de sucedido o en cuanto tome conocimiento del hecho.
- Completará la información anterior dentro de los ocho (08) días siguientes, de lo contrario deberá remitir informes de actualización. Cuando se haya completado el seguimiento enviará su informe final.
- Remitirá los informes CIOMS de los eventos adversos serios y reacciones adversas inesperadas ocurridos en el país, a la brevedad posible, bajo responsabilidad.
- Remitirá en versión electrónica, trimestralmente o semestralmente, bajo responsabilidad, los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, tanto si han ocurrido en el ensayo clínico autorizado, en otros ensayos clínicos con el mismo producto de investigación o en un contexto de uso diferente.



5.4. SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN INMEDIATA DE UN EAS

- a. La ocurrencia de un evento adverso serio puede tener parte en cualquier momento, durante el desarrollo del ensayo clínico. Si el evento, además, pone en riesgo la vida del participante, se tomarán acciones para salvaguardar en todo momento la seguridad del mismo.
- b. Los participantes de los ensayos clínicos conducidos en los Centros de Investigación Básica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, dependiendo del protocolo de investigación, suelen recibir el producto de investigación mientras están hospitalizados. En este momento es mayor la posibilidad de tener una reacción grave a la medicación, por lo que este manual se orientará al manejo de esta eventualidad.
- c. Se deberá educar al paciente y familiares sobre el reconocimiento oportuno de eventos adversos durante la administración del producto (como shock anafiláctico) y la necesidad de conducción inmediata del paciente a un hospital cercano a su domicilio.
- d. En caso el evento adverso sucediera en el CIB, el paciente será trasladado de inmediato al Servicio de Emergencia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, para su manejo adecuado.
- e. Se deberá asegurar un canal de contacto directo, estable y personalizado con el paciente o familiares.
- f. Cuando ocurre un evento adverso, en sala de hospitalización, la enfermera a cargo de la hospitalización identifica los signos y/o síntomas y los notifica al médico de estudio o al médico de guardia, dependiendo de la hora de presentación del evento. El médico evalúa al participante y en paralelo el equipo de investigación notifica al investigador principal. Teniendo en cuenta que las investigaciones que lleva el CBI están





relacionadas a la administración de medicamentos, el evento adverso más probable de ocurrir es un cuadro de anafilaxia y shock anafiláctico. Si el médico a cargo determina que está ante un cuadro de anafilaxia y shock anafiláctico, procederá al manejo inicial según los procedimientos de su servicio.

- g. Si el cuadro persiste o empeora comunicará a un médico intensivista para su manejo. El médico intensivista decidirá si amerita el traslado del participante a la Unidad de Cuidados Intensivos para su manejo según protocolos de atención de ese servicio o permanecerá en sala de hospitalización para monitoreo estricto según indicaciones del especialista.
- h. El evento adverso serio además de requerir atención médica, deberá ser reportado a los comités de ética involucrados en el estudio y al Instituto Nacional de Salud, así como al Patrocinador.
- i. Si se trata de un estudio ciego y el manejo del participante requiere de la apertura de éste, se procederá según la normativa vigente.
- j. El personal encargado del estudio realizará un seguimiento diario al paciente con el fin de evaluar su evolución.
- k. Para los EAS, se notificará los avances y la finalización de este al Instituto Nacional de Salud y Comité Institucional de Ética en Investigación correspondiente.
- l. El personal responsable del paciente deberá continuar con el contacto directo después de la resolución del evento con el fin de prevenir un nuevo EA.

5.5. REQUERIMIENTOS BASICOS

5.5.1. RECURSOS HUMANOS

- Licenciado en Enfermería
- Investigador principal
- Médico responsable del centro de investigación básica.
- Patrocinador

5.5.2. MOBILIARIOS CLÍNICOS

- Consultorio exclusivo para ensayos clínicos
 - Camilla
 - Escritorio, Sillas
 - Almohada
 - Tachos de desechos
- Depósito para desechar material punzocortante
Carpeta del coche de paro
Coche de paro

5.5.3. EQUIPOS BIOMÉDICOS

- Desfibrilador
- Set de equipos de protección
- Estetoscopio adulto
- Tensiómetro
- Resucitador manual para adulto
- Pulsioxímetro portátil
- Mascara de oxígeno con bolsa de reservorio no reinhalatoria, adulto
- Mascara de oxígeno Venturi adulto

5.5.4. RECURSOS MATERIALES

A. MATERIAL MEDICO NO FUNGIBLE

- Mobiliario médico en general





B. MATERIAL MEDICO FUNGIBLE

- Atropina sulfato 1ml 500 ug inyectable
- Guante quirúrgico estéril N° 61/2 - 7 - 71/2 (par)
- Esparadrupo hipoalergénico (tela) 2" x 10 yardas
- Apósito transparente autoadhesivo 10 cm x 12 cm
- Clorfenamina Maleato 10 mg x ml inyectable
- Dexametasona Fosfato 4 mg x 2 ml inyectable
- Metilprednisolona 8 ml 500 mg inyectable
- Aguja hipodérmica 18 g x 11/2"
- Jeringa 10 ml con aguja 21G x 1 1/2
- Jeringa 20 ml con aguja 21G x 1 1/2
- Cloruro de sodio 0.9% 500 ml
- Cloruro de sodio 0.9% 250 ml
- Mascara de oxígeno con bolsa de reservorio no reinhalatoria, adulto
- Mascara de oxígeno Venturi adulto
- Set de equipos de protección
- Cánula binasal para oxígeno adulto
- Llave de triple vía descartable
- Línea de infusión con bureta para bomba de infusión
- Equipo de venoclisis para bomba de infusión de línea clara
- Equipo de venoclisis
- Catéter endovenoso periférico 18 g x 1 1/4"



5.6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante el proceso de consentimiento informado, el paciente acepta participar en el ensayo clínico conociendo los riesgos, beneficios o problemas que puedan presentarse durante su desarrollo.

El consentimiento informado debe contener:

- **Descripción general del estudio** (Número del protocolo, título del estudio, nombres del Patrocinador, del Investigador principal, de la Institución y del Centro de Investigación; número de Registro de Centro de Investigación, dirección de la Institución, comité de ética, autoridad de salud, número de identificación del participante, iniciales del Participante, propósito del Estudio; información sobre los efectos secundarios del ensayo, sobre el procedimiento y maniobras que se realizarán, requisitos para participar, información sobre gastos y reembolsos, retiro voluntario de participar en el estudio)
- **Detalles del estudio** (Riesgos del tratamiento del estudio, procedimientos del estudio y riesgos potenciales, acceso al medicamento del estudio luego de completar el estudio, uso y manipulación de muestras de laboratorio; protección, uso e intercambio de información, manejo de información genética, resultados del estudio)



VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1. DEFINICIÓN Y ETIOPATOGENIA DE ANAFILAXIA

La anafilaxia es una grave reacción de hipersensibilidad (alérgica o no alérgica), generalizada o sistémica, que puede poner en riesgo la vida. La reacción de hipersensibilidad comprende síntomas y signos, como la disminución de la presión arterial, desencadenados por la repetida exposición a un determinado estímulo en una dosis tolerada por personas sanas.



6.2. PRINCIPALES CAUSA DE LA ANAFILAXIA

6.2.1. ALÉRGICAS:

- a) Medicamentos: con mayor frecuencia β -lactámicos, miorelajantes, citostáticos, barbitúricos, opioides, AINE (pueden ser causa de reacciones alérgicas y no alérgicas; especialmente AAS e ibuprofeno).
- b) Alimentos: en adultos con mayor frecuencia pescado, mariscos, cacahuates, frutas cítricas, proteínas de la leche de vaca, del huevo de gallina y de la carne de mamíferos.
- c) Veneno de himenópteros (siendo especialmente frecuente en Chile y Argentina la producida por la avispa chaqueta amarilla (*Vespula germanica*)).
- d) Proteínas administradas parenteralmente: sangre, componentes sanguíneos y preparados de derivados sanguíneos, hormonas (p. ej. insulina), enzimas (p. ej. estreptocinasa), sueros (p. ej. antitetánico), preparados de alérgenos usados en el diagnóstico in vivo y en inmunoterapia.
- e) Alérgenos inhalados, p. ej. pelo de caballo.
- f) Látex

6.2.2. NO ALÉRGICAS:

- a) Mediadores directamente liberados de los mastocitos: opioides, miorelajantes, soluciones coloidales (p. ej. dextrans, almidón hidroxietílico, solución de albúmina humana) o hipertónica (p. ej. manitol), esfuerzo físico.
- b) Complejos inmunes: sangre, componentes sanguíneos y preparados de derivados sanguíneos, inmunoglobulinas, sueros animales y vacunas, membranas usadas en diálisis.
- c) Cambio en el metabolismo del ácido araquidónico: hipersensibilidad al AAS y otros AINE.
- d) Mediadores anafilácticos o sustancias similares en alimentos (histamina, tiramina), insuficiente actividad de las enzimas que descomponen los mediadores anafilácticos.
- e) Otros agentes y mecanismos desconocidos: medios de contraste radiológicos, alimentos contaminados y conservantes.

Debido a que en las reacciones no alérgicas no participan los mecanismos inmunológicos, el shock puede presentarse tras la primera exposición al agente. Las causas más frecuentes de anafilaxia son fármacos, alimentos y venenos de insectos. Incluso en ~30 % de los casos no se llega a establecer la causa a pesar de realizar un estudio detallado (anafilaxia idiopática). A veces la anafilaxia es desencadenada solo por la coexistencia de 2 o más factores (p. ej. alérgeno responsable de la alergia y esfuerzo físico). La reacción IgE-dependiente es el mecanismo anafiláctico más frecuente. Las reacciones no inmunológicas se presentan con menor frecuencia. Su característica común es la desgranulación de mastocitos y basófilos. Los mediadores liberados y generados (histamina, triptasa y metabolitos del ácido araquidónico, factor activador de plaquetas, óxido nítrico, entre otros) contraen los músculos lisos en los bronquios y en el tracto digestivo, aumentan la permeabilidad, dilatan los vasos sanguíneos y estimulan las terminaciones de los nervios sensoriales. Además, activan las células inflamatorias, el sistema de complemento, el sistema de coagulación y fibrinólisis y actúan como quimiotácticos sobre los eosinófilos, lo cual refuerza y alarga la reacción anafiláctica. La permeabilidad vascular aumentada y un rápido traslado de los fluidos hacia el espacio extravascular pueden causar la pérdida de hasta el 35 % del volumen efectivo de sangre circulante en ~10 min.

6.3. CUADRO CLÍNICO E HISTORIA NATURAL



Los síntomas de anafilaxia pueden ser leves, moderados o muy graves con shock y aparecen con mayor frecuencia en un lapso comprendido entre pocos segundos y algunos minutos después de la exposición al agente causal (en algunas ocasiones hasta varias horas):

- 6.3.1. Piel y tejido subcutáneo: urticaria o edema vasomotor, enrojecimiento cutáneo.
- 6.3.2. Sistema respiratorio: edema de las vías respiratorias superiores, ronquera, estridor, tos, sibilancias, disnea, rinitis.
- 6.3.3. Tracto digestivo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.
- 6.3.4. Reacción sistémica: hipotensión y otras manifestaciones del shock, hasta en el 30 %; pueden aparecer simultáneamente al resto de manifestaciones de anafilaxia o, más frecuentemente, aparecer poco tiempo después.
- 6.3.5. Menos frecuentes: mareos o cefalea, contracciones uterinas, sensación de peligro.

Cuanto más rápidamente se desarrollan los síntomas, mayor el riesgo de reacción anafiláctica grave que puede poner en riesgo la vida. Los síntomas inicialmente leves (p. ej. limitados a la piel y tejido subcutáneo) pueden progresar rápidamente y poner en peligro la vida si no se inicia inmediatamente un tratamiento adecuado. También se pueden encontrar reacciones tardías o bifásicas, cuyas manifestaciones progresan o vuelven a intensificarse después de 8-12 h. Los síntomas anafilácticos pueden prolongarse hasta varios días a pesar del tratamiento adecuado, sobre todo si el agente causante es un alérgeno alimenticio.

Síntomas del shock anafiláctico (independientemente de la causa): piel fría, pálida y sudorosa, venas subcutáneas colapsadas, hipotensión, taquicardia, oliguria o anuria, defecación involuntaria y pérdida de la conciencia. Puede presentarse paro cardíaco.

6.4. DIAGNÓSTICO

Se basa en los síntomas y signos típicos y en la estrecha relación temporal entre el factor desencadenante y el desarrollo de las manifestaciones. Criterios clínicos del diagnóstico de la anafilaxia según la World Allergy Organization (WAO). Cuanto más rápidamente se desarrollan los síntomas, mayor el riesgo de reacción anafiláctica grave que puede poner en riesgo la vida. La determinación de triptasa, histamina o metilhistamina no es una prueba generalmente disponible y no tiene importancia en la práctica. Por lo menos 6 semanas tras el episodio de anafilaxia se debe confirmar la causa: puede ser útil la determinación de IgE específica. Las pruebas de provocación deben realizarse con sumo cuidado

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE LA ANAFILAXIA SEGÚN LA WORD ALLERGY ORGANIZATION (WAO):

La probabilidad de anafilaxia es elevada si se cumple 1 o más de los siguientes criterios:

- a) Aparición súbita de los síntomas (en minutos u horas) en la piel y/o mucosa (p. ej. urticaria generalizada, prurito o enrojecimiento, edema labial, lingual y de la úvula) y además 1 o más de los siguientes:
 - Trastornos respiratorios (disnea, broncoespasmo con sibilancias, estridor, disminución del FEP, hipoxemia).



- Disminución de la presión sanguínea o síntomas indicativos de insuficiencia de órganos (p.ej. hipotensión, síncope, micción/evacuación incontrolada).
- b) 2 o más de las siguientes manifestaciones, que se presentan poco tiempo después del contacto con el alérgeno a sospechado (en algunos casos en minutos u horas):
- Cambios en el área de la piel y mucosa (p. ej. urticaria generalizada, prurito y enrojecimiento, edema labial, lingual y de la úvula).
 - Trastornos respiratorios (p. ej. disnea, broncoespasmo con sibilancias, estridor, disminución del FEP, hipoxemia).
 - Disminución de la presión sanguínea o síntomas indicativos de insuficiencia de órganos (p.ej. hipotensión, síncope, micción/evacuación incontrolada).
 - Trastornos gastrointestinales (p. ej. dolor abdominal cólico, vómitos).
- c) Disminución de la presión sanguínea después del contacto con un alérgeno b conocido (durante algunos minutos u horas):
- Recién nacidos y niños: baja presión arterial sistólica (para el grupo etario dado) o disminución de la presión arterial sistólica en >30 % c en relación con el valor inicial.
 - Adultos: presión arterial sistólica <90 mm Hg o disminución de la presión sistólica en >30 % en relación con el valor inicial.

^a U otro factor, p. ej. activación de los mastocitos inmunológica IgE-independiente o no inmunológica (directa).

^b P. ej. después de la picadura por insecto, la disminución de la presión arterial puede ser la única manifestación de anafilaxia. Una situación similar es la aparición de urticaria generalizada después de la administración de una dosis sucesiva de inmunoterapia con alérgenos.

^c Baja presión arterial sistólica en niños se define como: <70 mm Hg en niños entre 1 mes y 1 año; < (70 mm Hg + [2 × edad]) entre 1-10 años; <90 mm Hg entre 11-17 años. El pulso normal se encuentra en el intervalo 80-140/min en niños en edad de 1-2 años, 80-120 a los 3 años y 70-115/min después de los 3 años. En los recién nacidos es más probable la aparición de los trastornos de respiración que la hipotensión o *shock*; en este grupo etario el *shock* se manifiesta con mayor frecuencia inicialmente con taquicardia que con hipotensión.

A base de: *World Allergy Organ J.*, 2011, 4: 13-37.

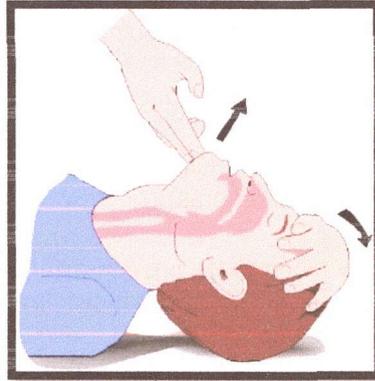
En la práctica es importante diferenciar la anafilaxia de los síncope vasovagales, más frecuentes. en el síncope la piel suele estar fría y pálida, pero no hay urticaria, edema, prurito, obstrucción bronquial ni náuseas, y en vez de taquicardia se observa bradicardia.

6.5. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCEDIMIENTO

- 6.5.1. Inmediatamente detener la exposición a la sustancia sospechosa de provocar la reacción alérgica (p. ej. interrumpir la administración del medicamento, la transfusión del componente sanguíneo o del derivado de la sangre).
- 6.5.2. Pedir ayuda o comunicarse con un profesional inmediatamente.
- 6.5.3. Verificar los criterios diagnósticos para anafilaxia, de ser el caso proceder a evaluar:
- a) **Permeabilidad de la vía aérea:** Es necesario asegurar la permeabilidad de la vía aérea con control cervical y administración de oxígeno a alto flujo. Los pasos a seguir son:



- Valorar el nivel de conciencia.
- Aplicar la maniobra frente-mentón (evitar la caída de la lengua hacia atrás).
- Retirar posibles objetos de la cavidad oral o vía aérea. Aspirar secreciones si es necesario.
- En los pacientes inconscientes, colocar cánula orofaríngea (tuvo de Guedel) o intubación orotraqueal. Esta va a facilitar la ventilación con mascarilla y la aspiración de secreciones.



Maniobra Frente-mentón

Colocación del tubo de Guedel	
PASO 1: Elección de la cánula, la longitud debe ser igual a la distancia entre la comisura del labio y el lóbulo del pabellón auricular.	PASO 2: Introducir la cánula en la boca (la concavidad hacia el paladar), una vez introducida hasta la mitad, se realiza un giro de 180°, mientras se termina de introducir hasta la faringe.

- b) **Control de la ventilación o respiración:** La hipoxia es una de las causas más importantes de muerte temprana, por lo que en esta fase interesa asegurar una correcta oxigenación y ventilación del paciente. Los pasos a seguir son:
- Desvestir el tórax del paciente para visualizar los movimientos respiratorios, comprobar la profundidad y frecuencia de la respiración y poder valorar el trabajo respiratorio.
 - Comprobar la espontaneidad de la respiración, de no existir será preciso valorar la necesidad del empleo de la bolsa auto inflable (Ambú) o de ventilador mecánico.
 - Descartar la presencia de neumotórax a tensión.
- c) **Coche de Paro:** Verificar que el coche de paro debe tener insumos o materiales necesarios como medicamentos, soluciones fisiológicas, dispositivos



médicos para vía central y periférica, dispositivos médicos para vía aérea y otros insumos para la atención del paciente según la Directiva Sanitaria de Coche de Paro presente bajo Resolución directoral N°293-2022-DG-INCN.

- 6.5.4. **Mantener al paciente en decúbito dorsal con las piernas levantadas**, lo que ayuda en el tratamiento de la hipotensión, pero no se recomienda en pacientes con trastornos de la respiración, mujeres en embarazo avanzado (deben ser colocadas sobre su lado izquierdo) y en pacientes que están vomitando.
- 6.5.5. **Administrar oxígeno** a través de mascarilla facial (en general 6-8 l/min); indicaciones: insuficiencia respiratoria, anafilaxia prolongada (que requiere la administración de varias dosis de adrenalina), enfermedades crónicas de las vías respiratorias (asma, EPOC), enfermedades crónicas del sistema cardiovascular (p. ej. enfermedad cardíaca isquémica), manifestaciones de isquemia miocárdica reciente, pacientes que reciben β -miméticos inhalados de acción corta).
- 6.5.6. **Trasladar al paciente al Servicio de Emergencia del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas**. Si esto demorara, continuar con los siguientes pasos.



- 6.5.7. **Control del estado circulatorio:** Asegurar el acceso a venas periféricas con 2 cánulas de gran diámetro (óptimamente $\geq 1,8$ mm) y utilizar *kits* para perfusiones rápidas.



- 6.5.8. **Perfundir fluidos IV:** a pacientes con importante disminución de la tensión arterial y falta de respuesta a la administración de adrenalina IM perfundir 1-2 L de NaCl al 0,9 % lo más rápidamente posible (5-10 ml/kg durante los primeros 5-10 min en adultos. Una parte de los pacientes requiere una transfusión de grandes volúmenes de líquidos (p. ej. 4-8 l) y en estos casos se utilizan cristaloides (y/o coloides) equilibrados (balanceados).



- 6.5.9. **Administrar adrenalina:**

a) En pacientes con reacción anafiláctica en la anamnesis, que llevan consigo una inyectadora prellenada con adrenalina o un autoinyector (lápiz, pen), inmediatamente inyectar 1 dosis de adrenalina IM en la superficie externa del muslo, incluso si los síntomas son únicamente leves (no hay contraindicaciones para la administración de adrenalina en esta situación, y cuanto más rápido se administre, más rápida será la eficacia del tratamiento).



b) En pacientes adultos con circulación espontánea **inyectar IM 0,3 mg (máx. 0,5 mg; solución 1 mg/ml [0,1 %, 1:1000])** en la parte externa del muslo. La dosis se puede repetir cada 5-15 min en caso de no presentarse mejoría o si la tensión arterial sigue demasiado baja (en la mayoría de los pacientes la mejoría del estado general se alcanza después de administrar 1-2 dosis). También administrar en caso de duda si se trata de un *shock* anafiláctico, ya que su eficacia es mayor cuando



la administración sucede inmediatamente después de aparecer los síntomas. No administrar VSC.

- 6.5.10. **En todo momento realizar la monitorización** de la presión arterial y, dependiendo del estado del paciente, del ECG, de la pulsioximetría o de la gasometría de la sangre arterial.
- 6.5.11. **En un paciente con edema severo de las vías respiratorias, espasmo bronquial o disminución de la tensión arterial sin respuesta a varias inyecciones de adrenalina IM y transfusión de fluidos IV.** → considerar el uso de adrenalina 0,1-0,3 mg en 10 ml de NaCl al 0,9 % en inyección IV. a lo largo de pocos minutos o en infusión continua IV. 1-10 µg/min (solución de 1 mg en 10 ml de NaCl al 0,9 % [0,1 mg/ml, 1:10 000]). Este procedimiento conlleva un gran riesgo de aparición de arritmias. En pacientes que reciben β-bloqueantes la adrenalina suele ser ineficaz, en cuyo caso lo principal es administrar fluidos IV

6.6. INTERVENCIONES ADICIONALES

- 6.6.1. **Fármacos antihistamínicos:** en la anafilaxia los H1-bloqueantes reducen el prurito de la piel, la aparición de ampollas de urticaria y la intensidad del angioedema; también ayudan en el tratamiento de los síntomas nasales y oculares. No utilizarlos en lugar de adrenalina, ya que actúan más lentamente y no se ha demostrado sin lugar a dudas su influencia en el curso de la obstrucción de las vías respiratorias, disminución de la presión arterial o aparición del shock anafiláctico. Utilizarlas como tratamiento adicional después de administrar el tratamiento básico. Administrar H1-bloqueante en una inyección lenta IV. En caso de hipotensión considerar la administración de un H2-bloqueante IV.



- 6.6.2. Administrar un **broncodilatador** si el espasmo de los bronquios no cede después de la administración de la adrenalina: β-mimético de corta duración en nebulización (p. ej. **salbutamol** 2,5 o 5 mg en 3 ml de NaCl al 0,9 %) o en inhalador; en caso de necesidad, las inhalaciones se pueden repetir; no utilizar los β-miméticos inhalados en lugar de la adrenalina, ya que no previenen ni reducen la obstrucción de las vías respiratorias superiores (p. ej. edema de la laringe).



- 6.6.3. En pacientes con presión arterial sistólica <90 mm Hg a pesar de administrar adrenalina IM y de perfundir fluidos → considerar el uso de un medicamento vasoconstrictor (noradrenalina o dopamina [esta última en pacientes con el ritmo cardíaco lento]) en infusión continua IV.



- 6.6.4. En pacientes que reciben β-bloqueantes y no responden al tratamiento con adrenalina → **considerar la administración de glucagón** en infusión lenta IV. 1-5 mg a lo largo de ~5 min y, posteriormente, en infusión continua IV. 5-15 µg/min, dependiendo de la respuesta clínica. Los efectos secundarios frecuentes son náuseas, vómitos e hiperglucemia.



- 6.6.5. El **uso de glucocorticoides** es poco útil para el tratamiento de la fase aguda del shock anafiláctico, pero puede prevenir la fase tardía de la anafilaxia. No utilizar glucocorticoides en lugar de la adrenalina como fármaco de primera línea. Administrar por máx. 3 días IV. (p. ej. **metilprednisolona** 1-2 mg/kg, luego 1 mg/kg/d, o **hidrocortisona** 200-400 mg, luego 100 mg cada 6 h) o VO.





6.6.6. **Referir al paciente a la UCI si la reacción anafiláctica no cede a pesar del tratamiento.**

6.7. OBSERVACIÓN TRAS LA REMISIÓN DE LOS SÍNTOMAS

6.7.1. Observar al paciente durante 8-24 h debido al riesgo de reacción anafiláctica en fase tardía o a una anafilaxia prolongada. Observar durante 24 h especialmente en pacientes con anafilaxia severa de etiología desconocida, con inicio lento de los síntomas, en pacientes con asma severa o con broncoespasmo intenso si existe la posibilidad de exposición continua al alérgeno y en enfermos con antecedentes de reacción bifásica.

6.7.2. Los enfermos que a las 8 h de finalizar el tratamiento no presentan síntomas de anafilaxia pueden darse de alta. Advertir sobre la posibilidad de reaparición de síntomas e instruir sobre las maneras de actuar en tales casos. Prescribir jeringa precargada con adrenalina, que tiene que ser llevada todo el tiempo por los enfermos. También se puede prescribir un H1-bloqueante VO (p. ej. clemastina en comprimidos de 1 mg; recomendar ingesta única de 2 comprimidos; en Chile existe solo en ungüentos) y un glucocorticoide VO (prednisona en comprimidos de 20 mg; recomendar ingesta única de 2-3 comprimidos) con la indicación de su uso después de la inyección de adrenalina (si el paciente puede entonces recibir medicamentos orales).

6.7.3. Dirigir al paciente a la consulta de alergología con el fin de establecer la causa de la anafilaxia, los métodos de su prevención y el plan del manejo posterior (→más arriba). En caso de reacciones a picaduras de avispa o abeja, tras confirmar la alergia al veneno de estos insectos hay que calificar al paciente para la inmunoterapia específica.

PREVENCIÓN

En pacientes con sospecha de anafilaxia o con un episodio de anafilaxia confirmado en la anamnesis, establecer si realmente se trató de reacción anafiláctica, así como establecer su causa. Las pruebas se deben realizar no antes de 2-3 meses después del episodio de anafilaxia. Algoritmo de manejo en caso de sospecha de anafilaxia en la anamnesis.



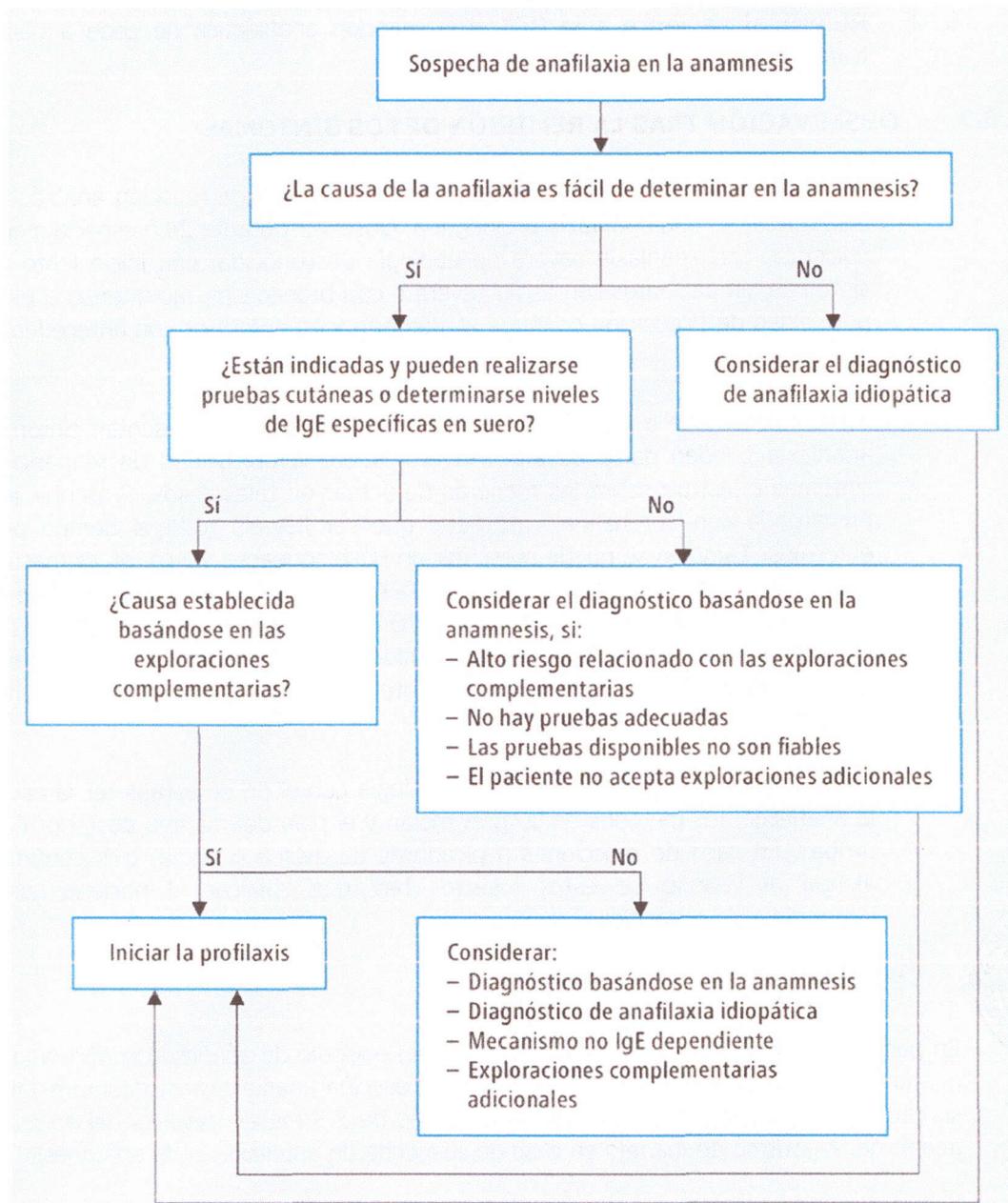


Fig. 1-1. Algoritmo de actuación en caso de sospecha de anafilaxia

6.8.1. PREVENCIÓN PRIMARIA

- a) Precauciones para disminuir el riesgo de aparición del shock anafiláctico
En la administración de medicamentos: si es posible, administrar medicamentos VO y no por vía parenteral. En la anamnesis siempre interrogar sobre alergias, especialmente antes de administrar medicamentos IV. No subestimar las notas de otros médicos ni la opinión del paciente acerca de la hipersensibilidad a un medicamento. Utilizar la forma recomendada de administrar un medicamento capaz de provocar reacción anafiláctica. En inyección IM o VSC asegurarse de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo. Observar al paciente por 30-60 min después de administrar el medicamento que pueda producir anafilaxia.
- b) En caso de vacunas y administración de sueros:
 - Vacunas antivirales: interrogar en la anamnesis acerca de la hipersensibilidad a proteínas del huevo de gallina.



- Antitoxinas (p. ej. antitetánica, antidifteria, antibotulínica, contra el veneno de víbora): administrar sueros humanos. Cuando no es posible y existen sospechas de alergia, administrar suero animal tras la aplicación de antihistamínicos y glucocorticoides VO o IV.
- c) En el diagnóstico alergológico: realizar más bien pruebas in situ que intradérmicas; no realizar pruebas cutáneas en temporadas de polen en pacientes con alergia al mismo. Realizar pruebas de provocación con medicamentos orales o inhalados en medio hospitalario. En pacientes con antecedentes de anafilaxia es mejor determinar IgE específicas en suero que realizar pruebas cutáneas.
- d) Asegurar procedimientos médicos relacionados con mayor riesgo de anafilaxia (p. ej. inmunoterapia específica, administración de medicamentos biológicos IV., exámenes radiológicos con medios de contraste):
- Equipo y medicamento: estetoscopio y tensiómetro; torniquete, jeringas, agujas, cánulas vasculares 14 G o 16 G; adrenalina para inyecciones (1 mg/ml); equipo de oxigenoterapia; tubo orofaríngeo y balón de ventilación con mascarilla facial; NaCl al 0,9 % (500 ml en botellas o bolsas) y equipos de perfusión de fluidos IV; medicamento antihistamínico para administración iv., glucocorticoides para administración IV. (p. ej. metilprednisolona, hidrocortisona); nebulizador y β -mimético de acción corta para nebulización (p. ej. salbutamol).
 - El riesgo relacionado con la administración del alérgeno, medicamento o medio diagnóstico se puede minimizar al administrar previamente VO o IV. un antihistamínico y/o un glucocorticoide (p. ej. 50 mg de prednisona VO, 12, 7 y 1 h antes de administrar el medicamento o el medio diagnóstico que pueda inducir la anafilaxia).



6.8.2. PREVENCIÓN SECUNDARIA

Actuación preventiva en personas con antecedentes de shock anafiláctico. El uso de estos métodos requiere una adecuada educación de los pacientes.

- a) Si están identificados, eliminar el consumo de los factores desencadenantes (fármacos, alimentos) y evitar los comportamientos que supongan tal riesgo (insectos).
- b) Realizar desensibilización si es posible (p. ej. inmunoterapia específica en pacientes con alergia a veneno de himenópteros o desensibilización específica a fármacos) o desarrollar tolerancia (en caso de hipersensibilidad a fármacos, p. ej. quimioterapéuticos, anticuerpos monoclonales, antibióticos, AAS).
- c) Siempre llevar consigo una jeringa precargada o un autoinyector con adrenalina para autoadministración IM, H1-bloqueante VO y glucocorticoides.



VII. RECOMENDACIONES

El equipo sanitario que asiste al paciente en un medio extrahospitalario debe tener una constante capacitación y recibir actualizaciones sobre los procedimientos y técnicas de soporte vital básico, y la utilización de los materiales y técnicas para poder ayudar al paciente "in situ", el manejo debe ser simultáneo para cada procedimiento.

Además, el procedimiento de atención ante eventos adversos debe desarrollarse de manera activa siempre tomando en consideración el aspecto cognitivo, social, emocional y comunicacional del paciente.





VIII. ANEXO

ANEXO 01: FICHA DE REGISTROS DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Ministerio de Salud del Perú. Reglamento de establecimiento de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. 2006.
- Ministerio de Salud del Perú. Ley que modifica la ley general de salud n° 26842, respecto de la obligación de los establecimientos de salud a dar atención médica en casos de emergencias y partos. 2001
- Congreso de la República del Perú. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. 2021
- Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 796-2019-MINSA que aprueba la NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos. 2019
- Ministerio de Salud del Perú. Disponer la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que regula la Elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos y de su Resolución Ministerial aprobatoria, en el Portal Institucional y en el enlace de documentos en consulta, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas de la ciudadanía en general, durante el plazo de 30 días hábiles, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe. 2018
- Ministerio de Salud del Perú. Aprueban el Documento Técnico "Plan Nacional para la Seguridad del Paciente 2006-2008".(Publicado en el Diario Oficial "El Peruano"). 2006
- Ministerio de Salud del Perú. Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2017
- Ministerio de Salud del Perú. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 2011
- Ministerio de Salud. Aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos. 2017
- Instituto Nacional de Salud. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. 2017





ANEXO 1

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO			
Título del Ensayo Clínico			
Patrocinador (es)		Empresa/Institución/Otra, ejecutora	
Fase del Ensayo clínico	Código del Protocolo		
	Código del Ensayo Clínico (INS)		
II. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTE DE EVENTO ADVERSO			
1. Tipo de reporte	<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Inicial/Final	
	<input type="radio"/> Seguimiento	<input type="radio"/> Final	
III. INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE			
2. Código de identificación del paciente		3. Edad	
4. Sexo:	<input type="radio"/> Femenino <input checked="" type="radio"/> Masculino	5. Peso (Kg)	6. Talla (cm)
IV. INFORMACIÓN SOBRE EL EVENTO ADVERSO SERIO			
7. Criterios de seriedad: Marcar todas las que apliquen.		8. Evento Adverso Serio (Diagnósticomédico) Usar la terminología MedDRA.	9. El evento adverso serio en relación al Producto de Investigación es:
<input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Requirió hospitalización <input type="checkbox"/> Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente <input type="checkbox"/> Produjo anomalía o malformación congénita. Otros: evento médico importante. Especificar: _____			<input type="radio"/> Esperado <input type="radio"/> Inesperado
10. Fecha de inicio del EAS		11. Fecha de final del EAS	
12. Descripción detallada del EAS (con los datos obtenidos hasta la fecha):			
			





13. Desenlace del EAS (a la fecha del reporte)

<input type="radio"/> Completamente recuperado	Fecha de recuperación:		
<input type="radio"/> Recuperado con secuela	Fecha de recuperación:	Especificar tipo de secuela:	
<input type="radio"/> Condición mejorada	<input type="radio"/> Condición deteriorada	<input type="radio"/> Condición aun presente y sin cambios	
<input type="radio"/> Muerte	Fecha de muerte:	Causa básica de muerte:	Autopsia: <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
No hay información, explique por qué:			

14. Evaluación de Causalidad (relación del Evento Adverso Serio con el producto de investigación)

Evento Adverso Serio	Relación Según Investigador	Relación Según Patrocinador
	<input type="radio"/> Relacionado <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Posible <input type="radio"/> Improbable <input type="radio"/> No relacionado	<input type="radio"/> Relacionado <input type="radio"/> Probable <input type="radio"/> Posible <input type="radio"/> Improbable <input type="radio"/> No relacionado

15. Si el EAS no está relacionado al producto de investigación, indicar si está asociado a:

<input type="radio"/> Procedimiento del estudio <input type="radio"/> Progresión de la enfermedad subyacente <input type="radio"/> Otra condición o enfermedad.	<input type="radio"/> Otro medicamento (Especificar en Información sobre medicación concomitante, Ítem 24) <input type="radio"/> Otra causa diferente a las anteriores:
---	---

V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.

16. Listar el (los) producto(s) en investigación. Indicar el producto que el paciente recibe

Nombre(s) del producto en investigación	Código ATC	Número de lote	Dosis / frecuencia	Vía de administración	Indicación de uso	Fecha de Inicio de la terapia	Fecha de última Dosis antes de EAS.	Duración de terapia en días.	¿Es sospechoso de EAS?
									<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO
									<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO





19. Debido al EAS, ¿Se abrió el ciego por el EAS?

Sí, Fecha de apertura del ciego: Describir la justificación:	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No hay Información
---	--------------------------	--

20. Medidas tomadas con el sujeto de investigación en relación al EAS

Se dio terapia de soporte Especificar:	Se dio terapia medicamentosa Especificar:
<input type="checkbox"/> No se tomó acción alguna	

21. Medidas tomadas con el producto en investigación	22. ¿Cuál es el tipo de medida con el producto en investigación?	23. Evolución del caso.
<input type="radio"/> Se suspendió	<input type="radio"/> Se suspendió temporalmente	Si hubo suspensión temporal, ¿el Evento Adverso Serio reaparece al administrar nuevamente el producto en investigación? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
	<input type="radio"/> Se suspendió definitivamente	Si hubo suspensión definitiva ¿Qué sucede con el Evento Adverso Serio? <input type="radio"/> EAS Mejor <input type="radio"/> EAS No mejora
<input type="radio"/> No se suspendió	<input type="radio"/> Ningún cambio, continua <input type="radio"/> Otra medida tomada Especificar: _____	¿Qué sucede con el sujeto de investigación? <input type="radio"/> Mejora por tolerancia <input checked="" type="radio"/> Mejora por tratamiento

VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE

24. Listar los medicamentos concomitantes que estaba tomando en la fecha del EAS, (No incluir los medicamentos usados para el tratamiento del EAS)

¿Recibió medicación concomitante? Sí No

Medicamento concomitante	Dosis, frecuencia	Vía de administración	Número de lote	Indicación de uso	Fecha de inicio	Fecha final	Duración de la Administración (días)	Marcar si continua	¿Es sospechoso del EAS?
								<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO	<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO
								<input type="radio"/> SÍ <input checked="" type="radio"/> NO <input type="radio"/> NO	<input type="radio"/> SÍ <input type="radio"/> NO





VII. OTROS DATOS RELEVANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA

Listar los antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes, por ejemplo: alergias, insuficiencia renal o hepática, etc.

25. ¿Tiene antecedentes médicos relevantes, diagnósticos o condiciones médicas pre-existentes?

Sí No

Enfermedad/condición médica	Fecha inicio	Fecha término (año)

VIII. EXÁMENES DE LABORATORIO U OTRAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS*

Listar todos los exámenes de laboratorio u otras pruebas diagnósticas realizadas para establecer o descartarla causalidad de EAS

26. ¿Se realizaron exámenes de laboratorio u otra prueba diagnóstica?

Sí No

Examen de laboratorio o prueba diagnóstica	Fecha previa a la ocurrencia del EAS	Resultado	Rango de valor normal	Resultados de la prueba a la ocurrencia del EAS	Fecha de ocurrencia del EAS	¿Están relacionados con el EAS?	Observaciones
						<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
						<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	

(*). Llenar en caso de examen de laboratorio

IX. FUENTE DE INFORMACIÓN DE EAS

Centro de Investigación			
Investigador Principal (nombres y apellidos)			
Teléfono		Correo electrónico	
Fecha de recepción del Reporte del EAS por el patrocinador/OIC			
Representante legal del patrocinador/OIC (nombres y apellidos)		Cargo que desempeña	
Firma del Representante legal del patrocinador/OIC			
Dirección		Correo electrónico	
Teléfono			
Fecha de Notificación al INCN:			

