

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de noviembre de 2017

**Visto:** El Expediente Nº 24549-2017 con Memorando Nº 193-OGC-2017-HCH, remitida por la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, sobre la aprobación de la Directiva Sanitaria Nº 001-DEIYT/CIIH/OGC/HCH/2017 "Uso de Ertapenem o Aminoglucósidos en Infección Urinaria Alta por Bacterias Productoras de Beta Lactamasas (BLEE)", elaborada y consensuada por el Comité de Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud del Hospital Cayetano Heredia, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, se establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; su protección es de interés público. Por lo que, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley y cuyo derecho a la protección de la salud es de carácter irrenunciable;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 850-2016-MINSA del 28 de octubre del 2016 se aprueba las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", la cual establece disposiciones relacionadas con los procesos de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos que expide el Ministerio de Salud. Las Directivas son Documentos Normativos con las que se precisa aspectos técnicos y operativos en materias específicas y cuya emisión puede obedecer a lo dispuesto en una norma legal de carácter general o de una NTS; estas pueden ser de aplicación en todo el sector salud, si por la naturaleza de su contenido así se requiere, debiendo ser expresamente señalado en el Ámbito de Aplicación de las mismas. Teniendo dos clases de Directivas, los cuales se denominan: a) Directivas Administrativas, cuando están dirigidas a temas del ámbito administrativo y b) Directivas Sanitarias, cuando están dirigidas a temas del ámbito sanitario;

Que, el literal f) del artículo 3º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado con Resolución Ministerial Nº 216-2007/MINSA, establece como una de las funciones generales del Hospital, es mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención a la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, la Directiva Sanitaria Nº 001 DEIYT/CIIH/OGC/HCH/2017, "Uso de Ertapenem o Aminoglucosidos en Infección Urinaria Alta por Bacterias Productoras de Beta Lactamasas (BLEE)" del Hospital Cayetano Heredia, tiene como finalidad: Contribuir en la estandarización en el tratamiento de los pacientes hospitalizados con el uso de Ertapenem o Aminoglucósidos en infección urinaria alta por bacterias productoras de beta lactamasas, y cuyos objetivos son: Establecer criterios de selección de pacientes que deben usar el Ertapenem o Aminoglucosidos en infección urinaria alta por bacterias productoras de Betalactamasas en los servicios de hospitalización y Agilizar los procesos de alta de los pacientes con la implementación del uso de Ertapenem o Aminoglucósidos en infección urinaria alta por bacterias productoras de beta lactamasas a fin de ser manejado ambulatoriamente;





Que, estando a lo propuesto por el Comité de Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, con la aprobación de la Oficina de Gestión de Calidad y lo opinado por la Oficina Asesoría Jurídica en el Informe N° 840-2017-OAJ/HCH;

Con visto del presidente del Comité de Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, de las Jefaturas de la Oficina de Gestión de Calidad y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad, con lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- APROBAR** la Directiva Sanitaria N° 001-DEIYT/CIIH/OGC/HCH/2017 "Uso de Ertapenem o Aminoglucosidos en Infección Urinaria Alta por Bacterias Productoras de Beta Lactamasas (BLEE)", presentada por el Comité de Control de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud y la Oficina de Gestión de la Calidad del Hospital Cayetano Heredia, la misma que se adjunta y forma parte integrante de la presente resolución.

**Artículo 2°.- ENCARGAR** a los Departamentos de Enfermedades Infecciosas Tropicales y Dermatológicas y Departamento de Medicina del Hospital Cayetano Heredia, adopte las acciones administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.

**Artículo 3°.- DISPONER** que el Jefe de la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación de la presente Resolución en la página web del Hospital.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.**



**MINISTERIO DE SALUD**  
**HOSPITAL CAYETANO HEREDIA**  
Dra. AIBA CECILIA PALACIOS RAMIREZ  
DIRECTORA GENERAL  
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

- ( ) ACPR/BIC/ACV  
**DISTRIBUCIÓN:**  
( ) DG  
( ) OGC  
( ) OAJ  
( ) OCOM

**DIRECTIVA SANITARIA N001 DEIYT/CIIH/ OGC/HCH/2017 "USO DE ERTAPENEM O AMINOGLUCOSIDOS EN INFECCION URINARIA ALTA POR BACTERIAS PRODUCTORAS DE BETA LACTAMASAS (BLEE)"**

**I.- FINALIDAD**

Contribuir en la estandarización en el tratamiento de los pacientes hospitalizados con el uso de ERTAPENEM O AMINOGLUCOSIDOS en infección urinaria alta por bacterias productoras de beta lactamasas.

**II.- OBJETIVOS**

- ✓ Establecer criterios de selección de pacientes que deben usar el ERTAPENEM O AMINOGLUCOSIDOS en infección urinaria alta por bacterias productoras de Betalactamasas en los servicios de hospitalización.
- ✓ Agilizar los procesos de alta de los pacientes con la implementación del uso del ERTAPENEM o Aminoglucósidos en infección urinaria alta por bacterias productoras de beta lactamasas a fin de ser manejado ambulatoriamente.

**III.- AMBITO DE APLICACIÓN**

La presente directiva su ámbito de aplicación será para el personal médico del Servicio de Medicina Tropical y Servicio de Medicina.

**IV.- BASE LEGAL**

- ✓ Decreto Supremo N013 -2006-SA "Aprueba Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo".
- ✓ Resolución Ministerial N° 540-2011 /Minsa "Aprobar Norma Técnica de Salud N° 091- Minsa DIGEMID V.-01 "Norma Técnica de Salud para la utilización de Medicamento no Considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- ✓ Resolución Directoral N° 392-2015-HCH/DG "Aprueba el Reglamento del Comité farmacoterapeutico del Hospital Cayetano Heredia."
- ✓ Resolución Ministerial N° 850-2016/Minsa "Normas para la Elaboración de Documento Normativos de Ministerio de Salud".

**V.- DISPOSICIONES GENERALES:**

**5.1 SUSTENTO GENERAL DEL USO DEL ERTAPENEM O AMINOGLUCOSIDOS EN INFECCION URINARIA ALTA POR BACTERIAS PRODUCTORAS DE BETALACTAMASAS**

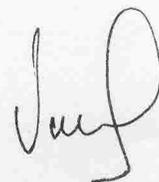
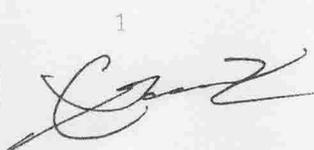
hoy por hoy y hasta no disponer de mayor experiencia clínica procedente de ensayos aleatorizados, el tratamiento de elección de las infecciones graves por bacterias gramnegativas productoras de BLEE son los carbapenemes, siendo imipenem el más estudiado hasta ahora. Ertapenem, a pesar de no tener actividad frente a *P. aeruginosa*, presenta en estudios preliminares una eficacia clínica semejante a imipenem frente a *E. coli* y *K. pneumoniae* productoras de BLEE, a lo que se une su cómoda administración (una vez al día por vía intramuscular o intravenosa). Por todo lo anterior sería una buena opción para el tratamiento de los pacientes con infecciones comunitarias con sospecha de ser causadas por estas bacterias productoras de BLEE y en las que no existen factores de riesgo para infección por *P. aeruginosa*.

Son factores de riesgo para la adquisición de *Enterobacteriaceas* productoras de BLEE:

- Enfermedades severas
- Hospitalización prolongada



1



- Una estadia actual o reciente en una unidad de cuidados intensivos o de atención neonatal intensiva
- Procedimientos invasores
- Presencia de catéteres intravasculares
- Nutrición parenteral total
- Ventilación mecánica
- Edades extremas de la vida
- Hemodiálisis
- Úlceras de decúbito
- Desnutrición y bajo peso de nacimiento.
- Una operación o un tratamiento de heridas reciente
- Tener puesto un catéter urinario, una sonda de alimentación u otro tipo de tubo colocado en el cuerpo
- Tener el sistema inmunológico debilitado, por ejemplo después del transplante de un órgano
- Estar recibiendo tratamiento antibiótico frecuente o de largo plazo.

Cada vez es más frecuente la detección de enterobacterias (*E. coli*, *Klebsiella*) resistentes a cefalosporinas siendo el mecanismo de resistencia más frecuente la producción de  $\beta$ -lactamasas de espectro extendido. Basado en el Mapa Microbiológico del HCH, alrededor del 40% de las *E. coli* obtenidas de orina son resistentes a ceftriaxona. A su vez la *E. coli* y *Klebsiella* son las causas más frecuentes de infección urinaria (>90%), y siendo los casos de pielonefritis una causa frecuente de hospitalización, cada vez es más común hospitalizar pacientes con pielonefritis causadas por entero bacterias productoras de BLEEs. Estos pacientes suelen tener comorbilidades como diabetes. Asimismo, también es muy frecuente ver cuadros de cistitis por enterobacterias productoras de BLEEs.

En las infecciones urinarias graves, la revisión de los datos disponibles sitúa a los Carbapenems como los fármacos de elección para el tratamiento empírico. Sin embargo, dado el riesgo que puede conllevar el aumento en el consumo de los Carbapenems, se hace imprescindible seleccionar adecuadamente a los pacientes en los que es necesario usarlos, establecer los mecanismos de control para garantizar un uso adecuado, y valorar las estrategias que puedan evitar su sobreutilización, como el uso de aminoglicósido en pacientes seleccionados hasta conocer la sensibilidad, el uso de otras alternativas en determinadas circunstancias y la posibilidad de desescalada a fármacos de menor espectro una vez conocida la sensibilidad del microorganismo.

De acuerdo al mapa microbiológico del Hospital Cayetano Heredia del año 2016 se tiene que los cultivos de orina positivos a *E. coli* el 40% y 49% son colonias BLEE de Consultorio Externo/Emergencia y de Hospitalización/UCI respectivamente.

***Escherichia coli***

Número de aislamientos = 363

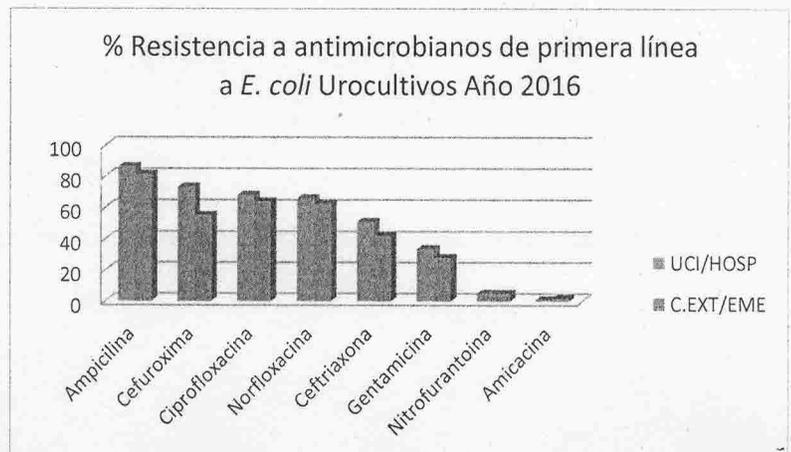
Tipo de muestra=orina

Localización=icu, in = C. ext., Eme 1226/3019

BLEE 79/363(49%) 1226/3019(40%)

Numero de aislamientos 363 3019

Primera línea de Antibióticos	UCI/HOSP	C.EXT/EME
Ampicilina	86	81
Cefuroxima	73	55
Ciprofloxacina	68	64
Norfloxacina	66	63
Ceftriaxona	51	42
Gentamicina	34	28
Nitrofurantoina	5	5
Amicacina	1	2



Fuente: Registro microbiología-whonet-Dpto. Patología Clínica y Anatomía Patológica-HCH



Handwritten signature.

Handwritten signature.



## 5.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

### PIELONEFRITIS:

La pielonefritis (infección urinaria alta) es una infección del riñón que provoca la inflamación aguda o crónica de la pelvis renal y el tejido de los riñones. Las manifestaciones clásicas de una pielonefritis aguda son: dolor lumbar, fiebre y escalofríos y síntomas de una cistitis, como dolor al orinar o ganas intensas y frecuentes de orinar, *Escherichia coli* (*E. coli*) es el agente etiológico más frecuente en infecciones del tracto urinario

### ERTAPENEM

El ertapenem es un antibiótico 1-β-metil carbapenémico sintético diseñado para administración parenteral. Posee unas propiedades que lo diferencian de otros carbapenémicos, como la falta de necesidad de un inhibidor de la deshidropeptisasa y una vida media muy prolongada, lo que le hace más adecuado para el tratamiento empírico de las infecciones graves su administración en una sola dosis diaria.

Ertapenem es efectivo contra bacterias Gram negativas. No es activo contra *Staphylococcus aureus*, enterococos resistentes a ampicilina, *Pseudomonas aeruginosa* o especies *Acinetobacter*.

### AMINOGLUCOSIDOS

Los **aminoglucósidos** o **aminósidos** son un grupo de antibióticos bactericidas que detienen el crecimiento bacteriano actuando sobre sus ribosomas y provocando la producción de proteínas anómalas. Tienen actividad especialmente en contra de bacterias Gram negativas y aeróbicas y actúan sinérgicamente en contra de organismos Gram positivos.

La Amikacina tiende a ser especialmente efectiva en contra de organismos resistentes.

## VI.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.1 Indicaciones del uso del Ertapenem

Pacientes con pielonefritis con sospecha inicial y posterior confirmación de enterobacteria productora de BLEEs que mejora en las primeras 72 horas con el uso Meropenem.

- a) Pacientes que están clínicamente estables y en condiciones de ser dados de alta, y NO tienen contraindicaciones para el uso de aminoglicósido, pueden recibir **Amikacina intramuscular x 5 días en casa.**
- b) Pacientes que están clínicamente estables y en condiciones de ser dados de alta, y SI tienen contraindicaciones para el uso de aminoglicósido, pueden recibir **Ertapenem intramuscular x 5 días en casa.**
- c) Pacientes que están clínicamente estables y en condiciones de ser dados de alta, y el antibiograma no indique sensibilidad a los aminoglicósido, pueden recibir **Ertapenem intramuscular x 5 días en casa.**
- d) Paciente con cistitis frecuentes, muy sintomáticos, con o sin comorbilidades que acuden a emergencia y son hospitalizados para recibir un curso de Meropenem. Se seguirán los pasos: a, b, c según corresponda.



Handwritten signature.



## 6.2 Proceso de manejo del tratamiento del Ertapenem

Los pasos para solicitar el medicamento Ertapenem son los siguientes:

1. Solicitar a la Farmacia un formulario *ad hoc* que se confeccionará para el uso de Ertapenem.
2. Este formulario será evaluado por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias (CIH) en las siguientes 24-48 horas y dará el visto bueno.
3. Posteriormente el médico podrá indicar Ertapenem o aminoglicósido y se dará el alta médica.
4. El médico tratante antes del alta deberá hacer una receta para los siguientes días indicados por el CIH:
5. El paciente se llevará constancia de aprobación de modo que posteriormente pueda recibir el tratamiento diario en el Tópico de Inyectables
6. Aplicación IM de Amikacina/Ertapenem en el servicio de inyectables del Hospital Cayetano Heredia
7. Reevaluación del paciente a las 48 horas por consultorio externo, y posteriormente al final del tratamiento

## VII.- - RESPONSABILIDADES

Para el cumplimiento de la presente directiva se establece las siguientes responsabilidades:

- ✓ Las Jefaturas del Departamento de Medicina y de Enfermedades Infecciosas y Tropicales serán responsables de difundir la presente directiva a todos los médicos tratantes del servicio.
- ✓ La jefatura de Farmacia será la responsable de coordinar con los Jefes de los Departamentos y el comité farmacológico para incluirlo en el petitorio farmacológico institucional.
- ✓ La jefatura de Comunicaciones será responsable de publicar en la página la citada directiva.

## VIII.- DISPOSICIONES FINALES

- ✓ El médico tratante de los servicios de hospitalización serán los únicos en disponer el proceso de manejo con el uso del Ertapenem
- ✓ Para la adquisición del medicamento del Ertapenem serán incluidos dentro del petitorio farmacológico del hospital, para disponer de los citados medicamentos.



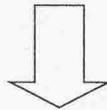
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

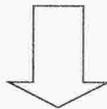


IX.- ANEXOS

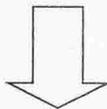
Paciente con ITU alta (Pielonefritis) con urocultivo sensible a Amikacina y/o Ertapenem que requiera hospitalización en HCH.



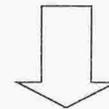
Indicar Amikacina 1 gr EV / día por tres días



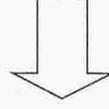
Mejóro



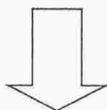
Completar 7 días EV/IM.  
Al finalizar indicar Nitrofurantoina por 14 días más a una dosis de 100 mg cada 12 horas



No mejoró



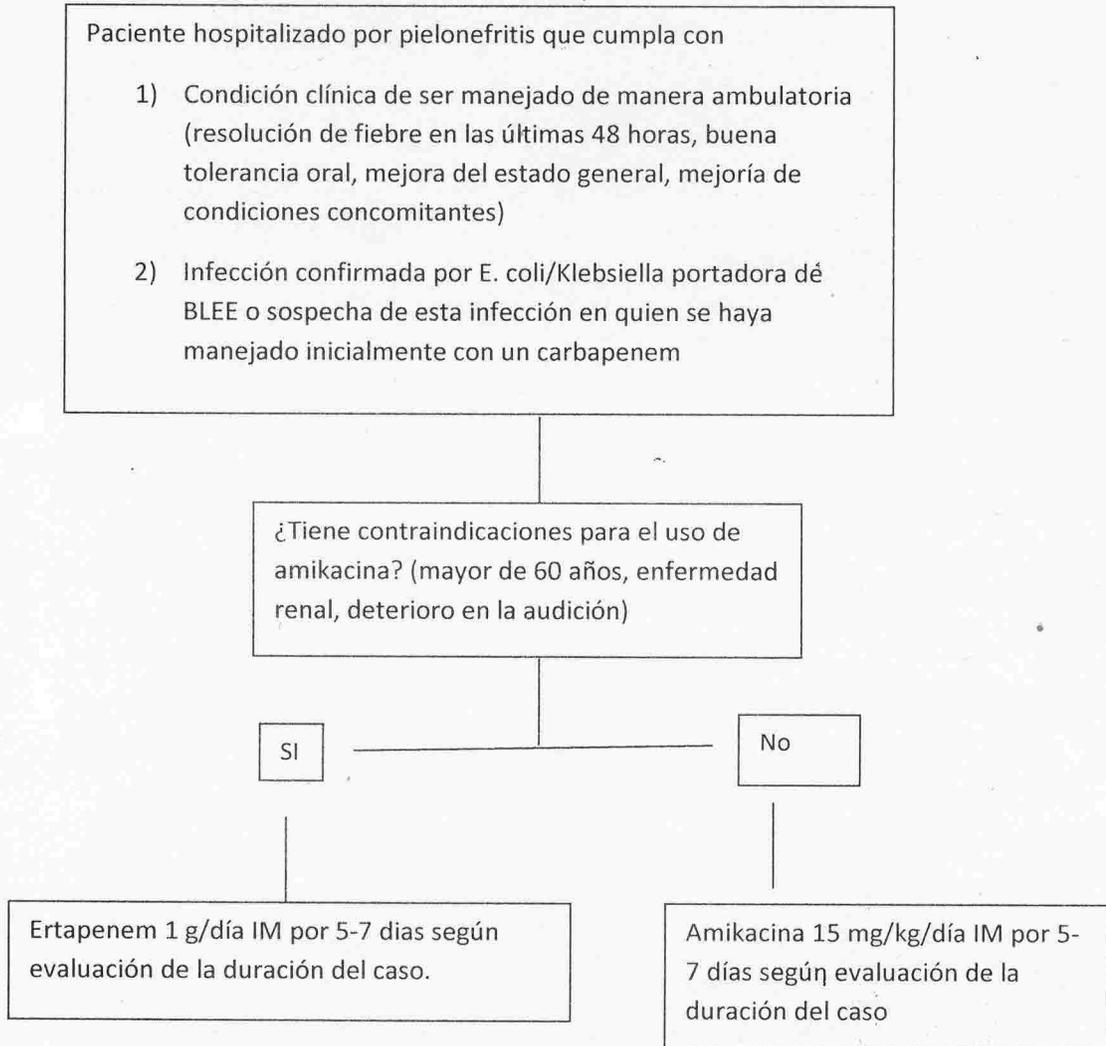
Completar 7 días EV/IM con Ertapenem 1 gr /día  
Al finalizar indicar Nitrofurantoina por 14 días más a una dosis de 100 mg cada 12 horas



Seguimiento por Consultorio externo con medico infectólogo.



## Esquema de Manejo de Paciente hospitalizado por Pielonefritis



*[Handwritten signatures]*

