



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 de FEBRERO de 2018

**VISTO:** El Expediente N° 547-2018 con el Informe N° 004-2018-DME/HCH, remitido por el Jefe del Departamento de Medicina, respecto a la Aprobación de Guía de Procedimiento Asistencial Inmunoterapia Específica Sublingual con Alérgenos del Hospital Cayetano Heredia, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen 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, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016-MINSA del 28 de octubre del 2016 se aprueba las "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", las cuales establecen 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. Asimismo, señala que las Guías Técnicas son Documentos Normativos del Ministerio de Salud, con los 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 procedimientos, metodologías instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objeto de un proceso y al desarrollo de una buena práctica. Las mismas que pueden ser del campo administrativo, asistencial o sanitario; cuando se aboca al diagnóstico o tratamiento de un problema clínico recibe el nombre de Guía de Práctica Clínica (GPC);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 302-2015-MINSA, se aprobó la Norma Técnica N° 117-MINSA/DGSP-V.01, "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", la cual tiene como finalidad contribuir a la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por Guías de Práctica Clínica, basadas en evidencias científicas, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de las prestaciones en salud, así como la optimización y racionalización del uso de los recursos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica", el mismo, que tiene la finalidad de contribuir a la mejorar de la calidad de la atención en salud, con énfasis en la eficiencia, efectividad y seguridad; a través de la formulación de Guías de Practica Clínicas que respondan a las prioridades nacionales, regionales y/o local;

Que, mediante Resolución Directoral N° 127-2008-SA-HCH/DG, del 12.05.2008, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 001-HCH/OGC.V.01 "Directiva Sanitaria para la Elaboración de Guías de Procedimientos Asistenciales", que tiene como finalidad estandarizarla elaboración de las guías de procedimientos asistenciales de acuerdo a los criterios internacionalmente aceptados que responden a las prioridades sanitarias nacionales y regionales, buscando el máximo beneficio y mínimo riesgo a los usuarios y el uso racional de recursos en el Hospital Cayetano Heredia;



Que, el literal f) del artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, establece que es una de las funciones generales de este Nosocomio, 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, mediante el literal e) del artículo 6° del Reglamento acotado en el párrafo precedente, la Dirección General tiene asignada como una de sus funciones expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia;

Que, de lo anteriormente expuesto, resulta necesario la aprobación e implementación de Guía de Procedimiento Asistencial Inmunoterapia Específica Sublingual con Alérgenos del Hospital Cayetano Heredia, teniendo como objetivo modificar el curso natural de las enfermedades alérgicas mediadas por Ig E: Rinitis y/o asma alérgica o la alergia a veneno de himenópteros, mediante el mejoramiento de la calidad de vida, la disminución de la intensidad de síntomas o incluso hacerlos desaparecer y la disminución o abolimiento el consumo de medicación de rescate o mantenimiento;

Estando a lo solicitado, por el Jefe del Departamento de Medicina, lo recomendado por la Jefa de la Oficina de Gestión de la Calidad, y lo opinado por la Asesoría Jurídica en el Informe N° 076-2018-OAJ/HCH;

Con visación del Jefe del Departamento de Medicina y de las Jefas de la Oficina de Gestión de la Calidad y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley 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 "Guía de Procedimiento Asistencial Inmunoterapia Específica Sublingual con Alérgenos" del Hospital Cayetano Heredia, con una vigencia de tres años; la misma que se adjunta y forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2°.- ENCARGAR** al Jefe del Departamento de Medicina del Hospital Cayetano Heredia, la implementación y cumplimiento de la acotada Guía.

**Artículo 3°.- DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación y difusión de la presente Resolución Directoral en el Portal de Transparencia Estándar del Hospital Cayetano Heredia

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.**

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

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

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
FIEL DEL ORIGINAL

06 FEB. 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISEP  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR

## Guía de procedimiento asistencial

### I.NOMBRE Y CÓDIGO: Inmunoterapia específica sublingual con alérgenos (95199)

#### II.DEFINICIÓN

##### 2.1 Definición del procedimiento

La inmunoterapia específica con alérgenos (ITA) es un tratamiento inmunomodulador y etiológico, capaz de modificar el curso natural de las enfermedades alérgicas mediadas por Inmunoglobulina E (Ig E), tales como la rinitis y/o el asma alérgica o la alergia a veneno de himenópteros al mejorar la calidad de vida, disminuir la intensidad de síntomas o incluso hacerlos desaparecer, y disminuir el consumo de medicación en los pacientes alérgicos.

El mecanismo de acción de la ITA implica efectos humorales y celulares en la disminución de la inflamación alérgica, mediante la modulación de la respuesta anticuerpo alérgeno específica, disminución en el reclutamiento y activación de células proinflamatorias, así como cambios en el patrón de respuesta de células T alérgeno- específicas a favor de células Th1 y T reguladoras.

Por otra parte, su efecto a largo plazo después de suspender su administración es único dentro de los tratamientos que disponemos. Ha demostrado también en algunos estudios el efecto preventivo con respecto a la aparición de nuevas sensibilizaciones y al desarrollo de asma en pacientes con rinitis alérgica.

Las formas de administración de la ITA es por vía subcutánea ó sublingual, ambas han demostrado eficacia clínica en múltiples estudios. La ITA tiene 2 fases, de inicio y mantenimiento (mensual). La fase de inicio consiste en el tiempo necesario para llegar a la dosis de mantenimiento, la cual se repetirá de forma mensual durante 3 años (máximo 5 años). La fase de inicio puede ser en pauta convencional o pauta rápida (rush o cluster).

El mecanismo de acción de la Inmunoterapia Sublingual (ITSL) es el mismo que el de la Inmunoterapia subcutánea, con efectos sobre la producción de anticuerpos, sobre las células efectoras de las respuestas inmediata y tardía y sobre los linfocitos T. Presenta diferencias a nivel de la presentación antigénica. La mucosa oral es un sitio de tolerancia inmune natural, expuesta continuamente a sustancias extrañas y microorganismos, a pesar de lo cual esta mucosa no está inflamada y presenta pocas células efectoras, comparado con otras mucosas. Parecen jugar un papel importante en el mantenimiento de la tolerancia oral, tanto la Inmunoglobulina A (Ig A) secretora local como las células de Langerhans presentes en la mucosa, productoras de IL-10 y TGF. Además, las células de Langerhans humanas de la mucosa oral expresan constitutivamente el receptor de alta afinidad para la Ig E, MHC de clase I y II y moléculas coestimuladoras, lo que resulta en una eficaz presentación antigénica a las células T.

Actualmente, en la consulta de Alergia del Hospital Cayetano Heredia, la patología más prevalente que se viene valorando, es la Rinitis alérgica por sensibilización a ácaros de polvo. Esta patología aqueja a gran porcentaje de pacientes de la población peruana (niños y adultos), propia de nuestra aerobiología y climatología, que es propicia para un ambiente adecuado de supervivencia y reproducción de los ácaros de polvo, quienes predilectamente habitan en colchones, almohadas y ropa de cama habitualmente, además de diferentes muebles o artículos del hogar.

En nuestra población peruana, la rinitis alérgica por sensibilización a ácaros de polvo genera sintomatología perenne. En los pacientes que se viene valorando, la sintomatología es de muchos años de evolución, controlada parcialmente con toma diaria de antihistamínicos orales y uso de corticoides tópicos por vía nasal, incluso múltiples ciclos de corticoide orales. Así mismo, un porcentaje relevante de pacientes con rinitis alérgica por ácaros de polvo, asocian asma alérgica por ácaros de polvo, como se describe en la literatura. En la corta experiencia de esta consulta de Alergia, se observa el mal control de asma en los pacientes que la padecen. Tanto la rinitis como el asma alérgica tiene como único tratamiento a la inmunoterapia específica con alérgenos, con gran eficacia clínica y seguridad, cuando es prescrita en el paciente indicado, con el extracto alérgico



indicado en el lugar indicado y aplicado como supervisado por el médico alergólogo con experiencia clínica.

## 2.2 Objetivo del procedimiento

Modificar el curso natural de las enfermedades alérgicas mediadas por Ig E: Rinitis y/o asma alérgica o la alergia a veneno de himenópteros, mediante:

- Mejorar la calidad de vida.
- Disminuir la intensidad de síntomas o incluso hacerlos desaparecer.
- Disminuir o abolir el consumo de medicación de rescate o mantenimiento.

## 2.3 Aspectos epidemiológicos importantes

La inmunoterapia específica con alérgeno (ITA) constituye hoy el único tratamiento etiológico de los que dispone el médico en el tratamiento de la alergia respiratoria (rinitis, rinoconjuntivitis y/o asma alérgica) capaz de modificar el curso natural de la enfermedad.

Su indicación en la alergia respiratoria se sustenta en demostrar una relación causal clara entre la exposición alérgica y la clínica, y, además la evitación del alérgeno o, no es posible, o no es completa. Se ha demostrado que reduce los síntomas, mejora la calidad de vida y es coste-efectiva. Previene la progresión de la rinitis al asma y el desarrollo de nuevas sensibilizaciones. Disminuye el absentismo en el colegio y en el trabajo.

## III. RESPONSABLE

Profesional médico alergólogo.

## IV. INDICACIONES

### 4.1 Indicaciones absolutas

- Rinitis/ conjuntivitis alérgica
- Asma alérgica
- Alergia al veneno de himenópteros mediada por Ig E.

### 4.2 Indicaciones relativas

- Dermatitis atópica

## V. CONTRAINDICACIONES

### 5.1 Contraindicaciones absolutas

- Asma no controlada
- Neoplasia maligna activa
- SIDA
- Edad menor de 2 años
- Inicio de la ITE durante el embarazo

### 5.2 Contraindicaciones relativas

- Asma parcialmente controlada
- Uso de b bloqueantes
- Enfermedades cardiovasculares,
- Infección por VIH
- Inmunodeficiencias
- Enfermedades mentales y psiquiátricas
- Uso de medicación inmunosupresora

## VI. REQUISITOS: Consentimiento informado



Debemos informar al paciente del tratamiento que va a recibir, la inmunoterapia sublingual con alérgenos o vacuna, sus riesgos y beneficios, como la duración del tratamiento.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA INMUNOTERAPIA SUBLINGUAL

Información Clínica para el paciente.

- 1.- La vacuna o inmunoterapia es el único tratamiento específico capaz de modificar el curso natural de la enfermedad consiguiendo que su enfermedad desaparezca o mejorando una vez suspendido el tratamiento. Forma parte del tratamiento integral de la enfermedad alérgica, junto con las medidas de evitación de alérgeno (causante de sus síntomas alérgicos) y tratamiento de apoyo con otros medicamentos, que no debe suspender sin indicación de su médico.
- 2.- La administración de extractos alérgicos (causante de sus síntomas alérgicos) no está totalmente exenta de riesgos, como ocurre con otros medicamentos. Puede producir reacciones locales alrededor de la zona de la aplicación sublingual y más raramente reacciones generales.
- 3.- Este tratamiento es reglado y no debe administrarse en los servicios de urgencias.
- 4.- La vacuna debe conservarse en refrigeradora. No congelar.
- 5.- Debe retrasarse el extracto si padece:
  - Lesiones bucales, aftas.
  - Crisis asmática, infección de vías respiratorias (catarro).
  - Fiebre, afección cutánea severa.
  - Hepatitis, tuberculosis activa u otro proceso infeccioso similar.
  - Si ha recibido vacuna con virus vivos (triple vírica) en los 10 últimos días.
- 6.- Si por otra enfermedad le prescriben otro medicamento, indíquelo, pues existen fármacos con los que está contraindicado poner la vacuna, especialmente medicinas para la tensión arterial, corazón, tiroides y glaucoma.

He leído y comprendido esta información, he podido preguntar las dudas sobre mi enfermedad y su tratamiento.

## VII. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

### 7.1 Material médico fungible

- Inmunoterapia específica alérgica estandarizada y almacenada adecuadamente (2°- 8°), siguiendo las normas de caducidad.

## VIII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### Antes de la administración de la ITSL:

1. Comprobar que el extracto es el prescrito (nombre del enfermo y fecha de elaboración).
2. Asegurarse bien del vial a emplear y de la dosis a aplicar. En caso de duda en la dosis de administración, dentro de la vacuna viene indicada la pauta de administración, aunque se deben tener en cuenta las pautas personalizadas de cada paciente.
3. Verificar el buen estado del extracto (aspecto del líquido, fecha de caducidad, existencia de restos, color, etc.).
4. Valorar la situación clínica del paciente para estar seguros de que se le puede poner el extracto. El paciente deberá ser evaluado antes de la primera dosis, con medición de pico flujo, previa y posteriormente a la dosis de la ITSL. Esta evaluación además incluirá información acerca de:
  - Lesiones bucales, aftas, infecciones orales recientes.
  - Infecciones respiratorias presentes.
  - Enfermedades actuales.
  - Vacunaciones recientes.
  - Medicación tomada en los últimos tres días.
  - Cambios recientes en la medicación (especialmente fármacos antialérgicos).



- Fármacos nuevos (especialmente  $\beta$ -bloqueantes, inhibidores de la ECA- IECA y AINE).
- Gravedad de los síntomas de alergia en los últimos 4-7 días.
- Historia de una reacción tardía con alguna dosis de ITSL previa.
- Historia de un aumento de la exposición a alérgenos relevantes, especialmente a animales de pelo o alimentos.
- Gravedad de la dermatitis atópica.
- Embarazo.

#### **Aplicación del extracto alérgico de ITSL:**

1. La vacuna se administra por vía sublingual.
2. Se deposita la dosis indicada debajo de la lengua, correspondiente a la fase de inicio, 1-2 gotas o 1-2 puffs en la mucosa sublingual, y se mantiene durante 2 minutos, y posteriormente se traga.
3. El paciente estará en observación durante los primeros 30 minutos y se le instruirá para el reconocimiento y tratamiento de posibles reacciones tardías.
4. La segunda aplicación y el resto del tratamiento, será realizado en el domicilio del paciente.
5. Las primeras dosis de la ITSL correspondientes a la fase de inicio de la ITSL, serán a diario por lo general, mientras que la fase de mantenimiento (posterior a la fase de inicio, cuando se llegue a la dosis de mantenimiento) podrá ser a diario como en días alternos, 3-5 veces a la semana, según indique el inserto adjunto del envase de la ITSL o a criterio del médico alergólogo suscriptor.
6. Se recomendará que no realice ejercicio intenso el día de la administración de la vacuna.

#### **IX.COMPLICACIONES**

La gran ventaja de la ITSL sobre la inmunoterapia subcutánea es su gran seguridad, con una baja incidencia de efectos adversos importantes, lo que permite su administración en el domicilio del paciente, con las ventajas que ello conlleva.

Las reacciones de la mucosa oral son muy frecuentes, afectando hasta un 75% de los pacientes y sobre todo en la fase de inicio. Estas se consideran como reacción local de la ITSL.

Las reacciones sistémicas solo aparecen en el 0.056% de las dosis administradas y la mayoría de ellas son síntomas gastrointestinales, rinoconjuntivitis, urticaria o combinación de estos síntomas.

#### **X.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Bousquet J, Lockey R, Malling HJ. WHO position paper. Allergen immunotherapy: therapeutic vaccines for allergic diseases. Allergy 1998; 53 (44 suppl):1-42.
2. Alvarez-Cuesta E, Bousquet J, Canonica GW, Durham SR, Malling HJ, Valovirta E; EAACI, ImmunotherapyTaskForce. Standardsforpracticalallergen-specificimmunotherapy.Allergy 2006;61Suppl 82:1-20.
3. Cox L, Nelson H, Lockey R, Calabria C, Chacko T, Finegold I, et al. Allergen immunotherapy: a practice parameter third update. J Allergy ClinImmunol. 2011 Jan;127(1 Suppl):S1-55
4. Burks AW, Calderon MA, Casale T, Cox L, Demoly P, Jutel M, et al. Update on allergy immunotherapy: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology/European Academy of Allergy and Clinical Immunology/PRACTALL consensus report. J AllergyClinImmunol. 2013 May;131(5):1288-96.
5. Abramson MJ, Puy RM, Weiner JM. Injection allergen immunotherapy for asthma.Cochrane DatabaseSyst Rev. 2010 Aug 4;(8):CD001186.
6. Calderon MA, Alves B, Jacobson M, Hurwitz B, Sheikh A, Durham S. Allergen injection immunotherapy for seasonal allergic rhinitis. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24;(1):CD001936.
7. Calderón MA, Casale TB, Togias A, Bousquet J, Durham SR, Demoly P. Allergen-specific



- immunotherapy for respiratory allergies: from meta-analysis to registration and beyond. *J Allergy Clin Immunol* 2011, 127(1):30-38.
8. Des Roches A, Paradis L, Menardo JL, Bouges S, Daurés JP, Bousquet J. Immunotherapy with a standardized Dermatophagoides pteronyssinus extract. VI. Specific immunotherapy prevents the onset of new sensitizations in children. *J Allergy Clin Immunol*. 1997 Apr;99(4):450-3.
  9. Pajno GB, Barberio G, De Luca F, Morabito L, Parmiani S. Prevention of new sensitizations in asthmatic children monosensitized to house dust mite by specific immunotherapy. A six-year follow-up study. *Clin Exp Allergy*. 2001 Sep;31(9):1392-7.
  10. Calderon MA, Gerth van Wijk R, Eichler I, Matricardi PM, Varga EM, Kopp MV, et al. Perspectives on allergen-specific immunotherapy in childhood: An EAACI position statement. *Pediatr Allergy Immunol* 2012; 23: 300-306.
  11. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Global initiative for asthma (GINA) 2014. <http://ginasthma.org>.
  12. Zuberbier T, Bachert C, Bousquet PJ, Passalacqua G, Walter Canonica G, Merk H, et al. GA<sup>2</sup> LEN/EAACI pocket guide for allergen-specific immunotherapy for allergic rhinitis and asthma. *Allergy*. 2010 Dec;65(12):1525-30.

*[Handwritten Signature]*  
 Dra. Silvia Uriarte Obando  
 Médico Alergóloga  
 CMP 49256  
 RNE 27855

*[Handwritten Signature]*  
 Hospital Nacional Cayetano Heredia  
 DEPARTAMENTO DE MEDICINA  
 SERVICIO INMUNOALERGOLÓGIA  
 -----  
 DR. JOSE AGUILAR OLANO  
 JEFE DE SERVICIO  
 C.M.P. 13497 RNE 6163

