INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Nº 168 -2022-J/INEN

REPUBLICA DEL PERU

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 19 de MAYO del 2022

VISTO:

El Informe N° 000239-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 000700-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000058-2022-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, el Informe N° 000297-2022-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Informe N° 000119-2021-EF-NEUMO/INEN del Equipo Funcional de Neumología, y el Informe N° 000585-2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" con fecha 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones inherentes a sus Unidades Orgánicas y Departamentos;

Que, la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba el documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", numeral 6.1.3, 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 operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica;*

Que, mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" con la finalidad de establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos que se expidan en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación;

Que, de manera institucional, debe manifestarse que el proyecto "GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO", ha sido elaborado por el Equipo Funcional de Neumología del Departamento de Especialidades Médicas encontrándola acorde a los parámetros de elaboración de Documentos Normativos;

Que, mediante Memorando N° 000700-2022-OGPP/INEN de fecha 12 de abril de 2022, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000058-2022-OO-OGPP/INEN de fecha 11 de abril de 2022, mediante el cual la Oficina de Organización, emite Opinión Técnica

Favorable al proyecto de documento normativo denominado "GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO";

Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización ha revisado y emite opinión técnica favorable al proyecto denominado "GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO", para su correspondiente aprobación;

Que, conforme a lo expuesto, y según se desprende del proyecto denominado "GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO", tiene como finalidad establecer los lineamientos de la detección temprana y enfoque de manejo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, para mejorar la calidad de atención en salud del paciente oncológico;

Que, conforme se desprende de los documentos de Vistos, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización y la Oficina de Asesoría Jurídica han efectuado su revisión al proyecto en mención, el mismo que recomiendan su aprobación;

Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización, Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Dirección de Medicina, Equipo Funcional de Neumología, Departamento de Especialidades Médicas y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;

Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Aprobar la "GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO", que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Encargar a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE

Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

DIRECCIÓN DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

Lima – Perú

2022

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER V°B° INEN
OFICINA DE ORGANIZACIÓN V°B° OPE - INEN
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DIRECCIÓN DE MEDICINA OPE
MC. KATHERINE GUITARRA CHUQUIA CMP. 20830 RNE. 10747 Méd. Jefe del Servicio de Neumología Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
V°B°
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS OPE
Dpto. de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos V°B° INEN

Jefatura Institucional

M.C. Mg. Eduardo Payet Meza

Sub Jefatura Institucional

M.C. Gustavo Sarria Bardales

Dirección de Medicina

Dra. Silvia Neciosup Delgado

Departamento de Especialidades Médicas

Dr. Fernando Barreda Bolaños

Elaborado por el Equipo Funcional de Neumología

M.C. Katherine Gutarra Chuquín

M.C. Carlos Saavedra Ramírez

M.C. Luis Tay Liyuen

M.C. Daniela Salazar Martínez

M.C. Pierina Martini Pastor

M.C. Roberto Flores Tejeda

Revisión y Validación

Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos

- M.C. Iván Belzusarri Padilla - Director Ejecutivo
- M.C. Mg. Carmela Barrantes Serrano - Experto en Salud Pública

Oficina de Organización

- Mg. Angel W. Riquez Quispe – Director Ejecutivo
- Lic. Adm. Alexander Massa Villar – Especialista en Procesos

GUÍA TÉCNICA: PROCESO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO MÉDICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) EN EL PACIENTE ONCOLÓGICO

I. FINALIDAD

Establecer los lineamientos de la detección temprana y enfoque de manejo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, para mejorar la calidad de atención en salud del paciente oncológico.

II. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar el procedimiento para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1. Implementar estrategias de seguridad y confiabilidad para el diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

2.2.2. Implementar las estrategias para la notificación de los incidentes, eventos adversos y eventos centinelas del paciente oncológico.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía es de aplicación y cumplimiento por los profesionales de la salud, del Equipo Funcional de Neumología del Departamento de Especialidades Médicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.

BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 28705, Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo del Tabaco y sus modificatorias.
- Ley N° 28748, Ley que crea al Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del INEN.
- Decreto Supremo N° 015-2008-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28705, Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo del Tabaco y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

- Decreto Supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Decreto Supremo N° 097-2021-PCM, Decreto Supremo que aprueba la actualización de la calificación y relación de los Organismos Públicos.
- Resolución Ministerial N° 452-2003-SA/DM, que aprueba el Manual de Aislamiento Hospitalario.
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales" y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial N° 721-2016/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED" y su modificatorias mediante Resolución Ministerial N° 475-2019/MINSA y Resolución Ministerial N° 862-2019/MINSA.
- Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 646-2020-MINSA, que disponen publicar proyecto de Resolución Ministerial que resuelve incluir en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, el producto oxígeno medicinal 93% gas para inhalación para el uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica.
- Resolución Ministerial N° 973-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 124-MINSA/2020/DGAIN, "Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno medicinal en las instituciones prestadoras de servicios de salud".
- Resolución Ministerial N° 107-2021/MINSA, que aprueba la NTS N° 172-MINSA/2021/DGAIN "Norma Técnica de Salud para la atención de salud ambulatoria, quirúrgica electiva en hospitalización y servicios médicos de apoyo, frente a la pandemia por COVID-19 en el Perú".
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud; y derogan las RR.DD. N° 354-99-DG-DIGEMID y N° 993-99-DG-DIGEMID.
- Resolución Jefatural N° 631-2016/IGSS, que aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-IGSS/V.1 "Sistema de Registro y Notificación de Incidentes, Eventos Adversos y Eventos Centinelas".
- Resolución Jefatural N° 080-2020-J/INEN, que aprueba el documento normativo denominado "Guía Técnica de Cesación de Tabaco".
- Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN".

- Resolución Jefatural N° 328-2012-J-INEN, que aprueba el Manual de Procedimientos de los Procesos Asistenciales del INEN: (...), "05 Tratamiento Médico". "Manual de los Procesos Asistenciales del INEN: 05 Tratamiento Médico".

V. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Biomasa:** La madera, el estiércol animal, los residuos de cultivos y el carbón, que generalmente se queman en fuegos abiertos o en estufas, pueden provocar niveles muy altos de contaminación del aire en interiores. Cada vez hay más pruebas de que la exposición a la biomasa en interiores y los combustibles tradicionales utilizados durante la cocción pueden predisponer a las mujeres a desarrollar EPOC en muchos países en desarrollo. (5)
- **Contaminación ambiental:** Los altos niveles de contaminación del aire urbano son perjudiciales para las personas con enfermedades cardíacas o pulmonares existentes. El papel la contaminación del aire exterior como factor de riesgo para EPOC no está clara, pero su papel parece ser relativamente pequeño en adultos en comparación con el papel de fumar cigarrillos. (6)
- **Disnea:** Un síntoma cardinal de la EPOC, es una causa importante de la discapacidad y la ansiedad que se asocia con la enfermedad. Los pacientes con EPOC típicos describen su disnea como una sensación de mayor esfuerzo para respirar, pesadez en el pecho, necesidad de aire o jadeo (8)
- **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):** Es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable que se caracteriza por síntomas respiratorios persistentes y limitación del flujo aéreo que se debe a las anormalidades de las vías respiratorias y/o alveolares por lo general causada por la exposición significativa a partículas o gases nocivos e influenciado por factores del huésped, incluyendo el desarrollo pulmonar anormal. Las comorbilidades pueden tener un impacto en la morbilidad y la mortalidad. (1,2)
- **Estatus socioeconómico:** Existe una fuerte evidencia de que el riesgo de desarrollar EPOC está inversamente relacionado con el nivel socioeconómico. Sin embargo, no está claro si este patrón refleja la exposición a contaminantes del aire interior y exterior, el hacinamiento, la mala nutrición, infecciones u otros factores relacionados con el bajo nivel socioeconómico. (7)
- **Exposiciones ocupacionales:** Son polvos orgánicos e inorgánicos, agentes químicos y humos, están infraestimados como factores de riesgo para la EPOC. (4)
- **Producción crónica de esputo:** Cualquier patrón de producción crónica de esputo puede ser indicativo de EPOC. (10)
- **Sibilancias y opresión torácica:** Son síntomas que pueden variar entre días y en el transcurso de un solo día. Las sibilancias audibles pueden surgir a nivel laríngeo y no necesitan estar acompañadas de anormalidades escuchadas en la auscultación. Alternativamente, las sibilancias inspiratorias o espiratorias generalizadas pueden estar presentes en auscultación.
- **Tabaco:** Es una planta de la familia de las solanáceas, originaria de América. El producto procesado de sus hojas es perjudicial en todas sus modalidades y no existe un nivel seguro de exposición al tabaco. Fumar cigarrillos es la forma de consumir tabaco más extendida en todo el mundo. Contiene muchas toxinas cancerígenas y su consumo incrementa el riesgo de cánceres de cabeza, cuello, garganta, esófago y cavidad bucal (como cáncer de boca, lengua, labios y encías). (3)

- **Tos:** La tos crónica es a menudo el primer síntoma de EPOC. Puede ser productiva o improductiva. En algunos casos, se puede desarrollar una limitación significativa del flujo de aire sin la presencia de tos. (9)

5.1. CONSIDERACIONES GENERALES

La EPOC debe considerarse en cualquier paciente que tenga disnea, tos crónica o producción de esputo, y/o antecedentes de exposición a factores de riesgo para la enfermedad. Se requiere espirometría para hacer el diagnóstico en este contexto clínico; la presencia de un FEV1/FVC post-broncodilatador < 0.70 confirma la presencia de limitación persistente flujo de aire y, por lo tanto, de EPOC en pacientes con síntomas apropiados y exposiciones significativas a estímulos nocivos. (11)

Los objetivos de la evaluación de la EPOC son determinar el nivel de limitación del flujo de aire, su impacto en el estado de salud del paciente y el riesgo de eventos futuros (como exacerbaciones, ingresos hospitalarios o muerte), para, eventualmente, guiar la terapia.

Para lograr estos objetivos, la evaluación de la EPOC debe considerar los siguientes aspectos de la enfermedad por separado:

- La presencia y gravedad de la anormalidad espirométrica. (Anexo 1)
- Naturaleza actual y magnitud de los síntomas del paciente. (Anexo 2 y 3)
- Historia de exacerbaciones moderadas, severas y riesgo futuro
- Presencia de comorbilidades

Se propone un refinamiento de la herramienta de evaluación ABCD que separa los grados espirométricos de los grupos "ABCD". Para algunas recomendaciones terapéuticas, los grupos ABCD se derivarán exclusivamente de los síntomas del paciente y sus antecedentes de exacerbación. Espirometría, junto con síntomas del paciente y historia de exacerbaciones moderadas y severas, sigue siendo vital para el diagnóstico, pronóstico y consideración de otros enfoques terapéuticos importantes. (Anexo 4)

VI. RECURSOS E INSUMOS

6.1. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

6.1.1. Recursos Humanos

- Médico Especialista (Neumólogo)
- Enfermera/o
- Tecnólogo/a Médico
- Técnico/a de enfermería

6.1.2. Equipos Biomédicos

- Difusor de monóxido de carbono
- Espirómetro
- Estetoscopio

MC. KATHERINE GUTIÉRREZ CHUC
CMP. 20830 RNE. 10747
Méd. Jefe del Servicio de Neumología
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

- Oxímetro de pulso
- Pletismógrafo corporal
- Rayos X
- Tensiómetro

6.1.3. Materiales

- Acceso para lavado de manos y gel-alcohol.
- Anteojos de protección.
- Cubrebocas quirúrgico para protección general y cuando se requiera cubrebocas N95 con fuga menor al 10% y una eficiencia de filtrado de >95% a un flujo de 50 L/min.
- Guantes desechables.

6.2. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.2.1. Exámenes complementarios:

- **Biomarcadores:** Hay un interés cada vez mayor en el uso de biomarcadores en la EPOC. Los biomarcadores son mediciones objetivas y evalúan objetivamente los procesos biológicos o patógenos normales o respuestas farmacológicas a las intervenciones terapéuticas. En la actualidad, la evaluación de los eosinófilos proporciona la mejor guía para el uso de corticosteroides especialmente en la prevención de algunas exacerbaciones. (16)
- **Imágenes:** La radiografía de tórax no es útil para establecer un diagnóstico de EPOC, pero es valiosa para excluir alternativas diagnósticas y establece la presencia de comorbilidades significativas. La presencia de enfisema en particular en la tomografía computarizada puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón. Sin embargo, la tomografía computarizada puede ser útil en el diagnóstico diferencial donde las enfermedades concomitantes están presentes. (12)
- **Oximetría y AGA:** La oximetría de pulso es utilizada para evaluar la saturación arterial de oxígeno y la necesidad de oxigeno suplementario. Debe ser utilizada para evaluar todos los pacientes con signos sugestivos de falla respiratoria o falla cardiaca derecha. Si la saturación de oxígeno es menor de 92% se debe realizar un análisis de gases arteriales. (13,14)
- **Pruebas de ejercicio:** Son un poderoso indicador de deterioro del estado de salud y predictor de pronóstico; la capacidad de ejercicio puede caer en el año anterior a la muerte. Las pruebas de marcha pueden ser útiles para evaluar la discapacidad y el riesgo de mortalidad y se utilizan para evaluar la efectividad de rehabilitación pulmonar. Se pueden usar tanto el shuttle walk test como la prueba de caminata de 6 minutos. (15)
- **Volúmenes pulmonares y DLCO:** Los pacientes con EPOC exhiben atrapamiento de gases (un aumento en el volumen residual) en etapas tempranas de la enfermedad, y a medida que empeora la limitación del flujo de aire, hiperinflación estática (un aumento en la capacidad pulmonar total). Estos cambios pueden documentarse mediante pletismografía corporal, o con menos precisión en la medición del volumen pulmonar mediante dilución de

helio. Estas medidas ayudan a caracterizar la gravedad de la EPOC, pero no son esenciales para el manejo del paciente. La medición de la capacidad de difusión (DLCO) proporciona información sobre el impacto funcional del enfisema en EPOC y a menudo es útil en pacientes con disnea que puede parecer desproporcionada al grado de limitación del flujo de aire.

6.2.2. Terapia farmacológica para la EPOC estable

La terapia farmacológica para la EPOC se usa para reducir los síntomas, reducir la frecuencia y la gravedad de las exacerbaciones, y mejorar la tolerancia al ejercicio y el estado de salud.

- **Antibióticos y mucolíticos:** En pacientes con EPOC que no reciben corticosteroides inhalados, el tratamiento regular con mucolíticos como erdosteína, la carbocisteína y la N-acetilcisteína pueden reducir las exacerbaciones y mejorar modestamente el estado de salud. (23)
- **Antimuscarínicos:** Los tratamientos con LAMA (tiotropio) mejoran los síntomas y el estado de salud. También mejoran la efectividad de la rehabilitación pulmonar, reducen las exacerbaciones y las hospitalizaciones relacionadas. Además, han demostrado un mayor efecto sobre las tasas de exacerbación para el tratamiento con LAMA (tiotropio) versus el tratamiento con LABA.
- **Broncodilatadores:** Los medicamentos broncodilatadores en la EPOC se administran con mayor frecuencia de forma regular para prevenir o reducir los síntomas. Generalmente no se recomienda el uso regular de broncodilatadores de acción corta. (17)

  En pacientes con EPOC en estadio temprano definido por baja carga de los síntomas y la obstrucción del flujo de aire leve a moderada, tratados con tiotropio mostraron un aumento en el FEV1, reducción de las exacerbaciones moderadas, pero no graves, y atenuación la disminución en el FEV1 post broncodilatación. (18)
- **Corticoides inhalados:** En pacientes con EPOC moderada a muy grave y exacerbaciones, un ICS combinado con un LABA es más efectivo que cualquiera de los componentes solos para mejorar la función pulmonar, el estado de salud y reducción de las exacerbaciones.

Los regímenes que contienen ICS tienen poco o ningún efecto en un recuento de eosinófilos sanguíneos <100 células / µL, por lo tanto, este umbral se puede utilizar para identificar pacientes con baja probabilidad de tratamiento beneficio con ICS. El umbral de un recuento de eosinófilos en sangre> 300 células / µL se puede utilizar para identificar pacientes con la mayor probabilidad de beneficio del tratamiento con ICS. (20)

- **Inhibidores de la fosfodiesterasa-4:** La acción principal de los inhibidores de PDE4 es reducir la inflamación al inhibir la descomposición intracelular del AMP cíclico reduce las exacerbaciones moderadas y severas tratadas con corticosteroides sistémicos en pacientes con bronquitis crónica, EPOC severa a muy grave y antecedentes de exacerbaciones. (22)
- **Terapia Broncodilatadora Combinada:** Existen numerosas combinaciones de un LABA y LAMA en un solo inhalador disponible. Estas combinaciones mejoran la función pulmonar en comparación con placebo.

El tratamiento combinado LABA / LAMA tuvo la mayor mejora en la calidad de vida en comparación con placebo o sus componentes broncodilatadores individuales.

Se encontró una efectividad similar de LABA / LAMA e ICS / LABA pero un riesgo significativamente mayor de neumonía en aquellos tratados con ICS / LABA. (19)

- **Terapia Triple Inhalada:** Agregar un LAMA a los existentes LABA / ICS mejora la función pulmonar en resultados informados por los pacientes, en particular el riesgo de exacerbación. (21)

VII. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

7.1. CUIDADOS PRE-EVALUACIÓN

7.1.1. **Cesación tabáquica:** Después de la evaluación, el tratamiento inicial debe abordar la reducción de la exposición a factores de riesgo, incluido la cesación del tabaco. (24)

7.1.2. **Vacunas:** Influenza y Neumococo: La vacuna contra la influenza puede reducir enfermedades graves (como infecciones del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización) y muerte en pacientes con EPOC.

Las vacunas antineumocócicas, PCV13 y PPSV23, se recomiendan para todos los pacientes ≥ 65 años de edad. PPSV23 también se recomienda para pacientes con EPOC más jóvenes con afecciones comórbidas significativas, incluido enfermedades pulmonares o cardiacas crónicas. (25)

7.2. CUIDADOS DURANTE LA EVALUACIÓN

- Los pacientes con EPOC deben tener una evaluación de la gravedad de la obstrucción del flujo de aire, síntomas, antecedentes de exacerbaciones, exposición a factores de riesgo y comorbilidades para guiar el manejo.
- Proponemos un enfoque personalizado para iniciar el tratamiento en función del nivel de síntomas y el riesgo de exacerbaciones. El tratamiento se puede intensificar / reducir según la presencia de los síntomas predominantes de disnea y limitación del ejercicio, y la ocurrencia continua de exacerbaciones durante la terapia de mantenimiento.
- Los pacientes deben ser revisados después de un intervalo adecuado y evaluar su nivel actual de síntomas (usando el CAT o puntuaciones mMRC) y frecuencia de exacerbación. El efecto del tratamiento y los posibles efectos adversos deben ser evaluados, y las comorbilidades reevaluadas.
- Se debe evaluar la técnica de inhalación, la adherencia a la terapia prescrita (tanto farmacológica como no farmacológica); el estado de fumador y se debe verificar la exposición continua a los factores de riesgo.
- La espirometría debe repetirse al menos anualmente.

7.3. TERAPIA FARMACOLÓGICA

- El manejo farmacológico de la EPOC se realiza según la evaluación individualizada de los síntomas y el riesgo de exacerbación siguiendo el esquema de evaluación ABCD. (Anexo 9)
- Después de la implementación de la terapia, los pacientes deben ser reevaluados para alcanzar los objetivos del tratamiento e identificación de cualquier barrera para un

tratamiento exitoso. Tras la revisión de la respuesta del paciente a inicio del tratamiento, pueden ser necesarios ajustes en el tratamiento farmacológico.

- Se deben recetar broncodilatadores de rescate de acción corta a todos los pacientes para el alivio inmediato de los síntomas.

Grupo A

- A todos los pacientes del Grupo A se les debe ofrecer tratamiento broncodilatador en función de su efecto sobre la disnea. Esto puede ser ya sea un broncodilatador de acción corta o larga.
- Esto debe continuar si se documenta el beneficio.

Grupo B

- La terapia inicial debe consistir en un broncodilatador de acción prolongada. Los broncodilatadores inhalados de acción prolongada son superiores a broncodilatadores de acción corta tomados según sea necesario y, por lo tanto, se recomiendan.
- No hay evidencia para recomendar una clase de broncodilatadores de acción prolongada sobre otra para el alivio inicial de síntomas en este grupo de pacientes. En el paciente individual, la elección debe depender de la percepción del paciente de alivio de los síntomas.
- Para pacientes con disnea severa, se puede considerar la terapia inicial con dos broncodilatadores.
- Es probable que los pacientes del grupo B tengan comorbilidades que pueden aumentar su sintomatología e impactar su pronóstico, y estas posibilidades deberían investigarse.

Grupo C

- La terapia inicial debe consistir en un solo broncodilatador de acción prolongada. LAMA fue superior al LABA con respecto a la prevención de exacerbaciones, por lo tanto, recomiendo comenzar la terapia con un LAMA en este grupo.

Grupo D

- En general, la terapia puede iniciarse con un LAMA ya que tiene efectos tanto en la disnea como en las exacerbaciones.
- Para pacientes con síntomas más graves (orden de magnitud de CAT ™ ≥ 20), especialmente debido a una mayor disnea y / o limitación de ejercicio, LAMA / LABA se puede elegir como tratamiento inicial.
- En algunos pacientes, la terapia inicial con LABA / ICS puede ser la primera opción; este tratamiento tiene la mayor probabilidad de reducir las exacerbaciones en pacientes con recuentos sanguíneos de eosinófilos ≥ 300 células / µL. LABA / ICS también puede ser la primera opción en pacientes con EPOC con antecedentes de asma.
- El ICS puede causar efectos secundarios como neumonía, por lo que debe usarse como terapia inicial solo después de considerar que los beneficios clínicos son mayores sobre los riesgos.

7.4. SEGUIMIENTO

En el paciente con EPOC se debe monitorear la disminución del FEV1, el cual se puede rastrear mediante una espirometría realizada al menos una vez al año para identificar a los pacientes que están disminuyendo rápidamente, aunque otros parámetros de la función pulmonar que reflejan la hiperinflación y la transferencia de gas también pueden ser informativos. La capacidad funcional medida por una prueba de caminata cronometrada (distancia de caminata de 6 minutos o prueba de caminata en lanzadera) proporciona información adicional sobre el pronóstico. (26,27)

La medición de la oxigenación en reposo en una muestra de gasometría arterial puede ayudar a identificar a los pacientes que se beneficiarán del oxígeno suplementario para mejorar tanto los síntomas como la supervivencia en aquellos con hipoxemia severa en reposo. Además, se debe recopilar información sobre los síntomas, incluida la tos y esputo, dificultad para respirar, fatiga, limitación de la actividad y alteraciones del sueño. (28) Si hay un claro empeoramiento de los síntomas, puede estar indicada la obtención de imágenes; hallazgos que nos permiten evaluar la calidad de vida del paciente (Anexo 10). En cada visita, se debe determinar el estado actual del tabaquismo y la exposición al humo. Es importante además reportar algún caso de mortalidad del paciente oncológico.

7.5. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Fármacos beta2 agonistas

La estimulación de los receptores beta2-adrenérgicos puede producir taquicardia sinusal en reposo y tiene la potencial para precipitar alteraciones del ritmo cardíaco en pacientes susceptibles. El temblor somático exagerado es molesto en algunos pacientes de edad avanzada tratados con dosis más altas de agonistas beta2, independientemente de la vía de administración.
Aunque puede producirse hipopotasemia, especialmente cuando el tratamiento se combina con diuréticos tiazídicos (29), el consumo de oxígeno puede incrementarse en condiciones de reposo en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. (30)

Fármacos antimuscarínicos

Los fármacos anticolinérgicos inhalados se absorben mal, lo que limita los efectos sistémicos observado con atropina (31,32). El uso extensivo de esta clase de agentes en una amplia gama de dosis y entornos clínicos ha demostrado que son muy seguros. El principal efecto secundario es la sequedad de boca (33,34). Aunque se han observado síntomas urinarios ocasionales (35), no hay datos que prueben una verdadera relación causal. Algunos pacientes que usan ipratropio informan un amargo sabor metálico. Se ha informado un pequeño aumento inesperado de eventos cardiovasculares en pacientes con EPOC tratados regularmente con bromuro de ipratropio. En un ensayo clínico extenso y a largo plazo en pacientes con EPOC, se añadió tiotropio a otras terapias estándar no tuvieron ningún efecto sobre el riesgo cardiovascular (36).

El uso de soluciones con mascarilla puede precipitar un glaucoma agudo, probablemente como resultado directo del contacto entre la solución y el ojo. (37,38)

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER - INEN - V°B°
OFICINA DE ORGANIZACIÓN - OPF - INEN - V°B°
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DIRECCIÓN DE MEDICINA - OPF -
MC. KATHERINE GUTARRA CHUQUI CMP. 20830 RNE. 10747 Méd. Jefe del Servicio de Neumología Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS - OPF -
Dpto. de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos - V°B° - INEN -

1. Notifique, aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente. (Anexo 11)

7.6. EVENTOS ADVERSOS

El personal asistencial o administrativo que evidencie o tenga conocimiento de la ocurrencia de un incidente, evento adverso o evento centinela, deberá implementar acciones inmediatas de corresponder y dejará constancia de lo ocurrido en la ficha de registro de incidentes, eventos adversos y eventos centinelas.

El personal asistencial o administrativo deberá identificar la severidad del evento adverso, para determinar si se trata de un evento centinela. De acuerdo a lo identificado deberá actuar de la siguiente manera:

- Si se tratara de un incidente o evento adverso, desarrollar el Procedimiento de comunicación de incidente y evento adverso.
- Si por la gravedad del evento adverso se tratase de un evento centinela, en primer lugar, deberá de realizarse el procedimiento de notificación de eventos centinelas, para luego continuar con el procedimiento de comunicación de incidentes y eventos adversos. (Anexo 12)

VIII. ANEXOS

- Anexo 1. Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo de aire
- Anexo 2. Evaluación de los síntomas
- Anexo 3. Evaluación del riesgo de las exacerbaciones
- Anexo 4. Evaluación combinada de la EPOC
- Anexo 5. Diagnóstico diferencial
- Anexo 6. Beneficios de la Rehabilitación pulmonar
- Anexo 7. Manejo de la EPOC

- Anexo 8. Puntos importantes para el uso de broncodilatadores
- Anexo 9. Algoritmo para la evaluación, iniciación y seguimiento del manejo del tratamiento farmacológico
- Anexo 10. Puntos importantes para el manejo de las exacerbaciones
- Anexo 11. Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otro producto farmacéutico
- Anexo 12. Ficha de registro de incidentes, eventos adversos y eventos centinelas

Anexo 1. Clasificación de la gravedad de la limitación del flujo de aire

CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LA LIMITACIÓN DE LA VÍA AÉREA EN EPOC (BASADO EN EL VEF1 POST-BRONCODILATACIÓN)		
En pacientes con FEV1/FVC < 0.70		
GOLD 1:	Leve	FEV1 ≥ 80% predicho
GOLD 2:	Moderado	50% ≤ FEV1< 80% predicho
GOLD 3:	Severo	30% ≤ FEV1< 50% predicho
GOLD 4:	Muy severo	FEV1< 30% predicho

Fuente: GOLD 2020

Anexo 2. Evaluación de los síntomas

ESCALA DE DISNEA MRC MODIFICADA [a]		
POR FAVOR MARQUE EN LA CASILLA QUE APLIQUE PARA UD. | SOLO UNA CASILLA | GRADOS 0-4		
mMRC Grado 0.	Solo disnea con ejercicio extremo.	☐
mMRC Grado 1.	Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada	☐
mMRC Grado 2.	Incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminado en llano por disnea o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.	☐
mMRC Grado 3.	La disnea hace que de detenga al andar unos 100 metros o después de pocos minutos de andar en llano.	☐
mMRC Grado 4.	La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.	☐
A Fletcher CM. BMJ 1960; 2: 1662.		

Fuente: GOLD 2020

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER - INEN - V°B°
OFICINA DE ORGANIZACIÓN - OPE - INEN - V°B°
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DIRECCIÓN DE MEDICINA - OPE
MC. KATHERINE GUTARRA CHUQUI CMP. 20830 RNE. 10747 Med. Jefe del Servicio de Neumología Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS - OPE
Dpto. de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos - INEN - V°B°

Anexo 3. Evaluación del riesgo de las exacerbaciones

➢ CAT EVALUACIÓN

Para cada ítem, coloque una marca (x) en el cuadrado que mejor te describe actualmente. Asegúrese de marcar solo una respuesta por cada pregunta

Yo nunca toso	0	1	2	3	4	5	Toso todo el tiempo	
No tengo flema (moco) en el pecho	0	1	2	3	4	5	Tengo el pecho lleno de flema (moco)	
No siento el pecho oprimido	0	1	2	3	4	5	Siento el pecho oprimido	
No me falta el aliento al subir pendientes o escaleras	0	1	2	3	4	5	Me falta el aliento al subir pendientes o escaleras	
No tengo limitación para tareas del hogar	0	1	2	3	4	5	Estoy totalmente limitado para las tareas del hogar	
No tengo problemas para salir de mi casa	0	1	2	3	4	5	No me siento seguro para salir de mi casa	
Duermo profundamente	0	1	2	3	4	5	Mi problema respiratorio me impide dormir	
Tengo mucha energía	0	1	2	3	4	5	No tengo nada de energía	

Referencia: Jones et al. ERJ 2009; 34 (3); 648-54.
PUNTAJE TOTAL: _____

Fuente: GOLD 2020

Anexo 4. Evaluación combinada de la EPOC

MODIFICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE EVALUACIÓN ABCD

Diagnóstico confirmado espirométricamente

Evaluación de la limitación del flujo de aire

Evaluación de síntomas / riesgo de exacerbaciones

Historia de Exacerbación Moderada o Severa

Post-broncodilatador VEF1/FVC < 0.7

Grado VEF 1 (% predicho)	
GOLD 1	≥ 80
GOLD 2	50-79
GOLD 3	30-49
GOLD 4	< 30

≥ 2 o ≥ 1 ingresos hospitalarios

0 o 1 (no ingresos hospitalarios)

mMRC 0-1 CAT < 10

mMRC ≥2 CAT ≥ 10

C	D
A	B

Síntomas

Fuente: GOLD 2020

Anexo 5. Diagnóstico diferencial

➢ DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE EPOC

DIAGNÓSTICO	CARACTERÍSTICAS SUGESTIVAS
EPOC	Inicio en la edad media de la vida. Síntomas lentamente progresivos. Historia de tabaquismo o exposición a otros tipos de humos.
Asma	Inicio precoz (a menudo en la infancia). Síntomas que varían de un día a otro. Síntomas que empeoran en la noche/matinal. Presencia de alergia, rinitis y/o eczema. Historia familiar de asma. Coexistencia de obesidad.
Falla Cardiaca Congestiva	Radiografía de tórax muestra dilatación cardiaca, edema pulmonar. Pruebas de función pulmonar muestra restricción pulmonar, no limitación de flujo aéreo
Bronquiectasias	Volúmenes importantes de esputo purulento. Comúnmente se asocian infección bacteriana. Radiografía de tórax muestra dilatación bronquial, engrosamiento de la pared bronquial.
Tuberculosis	Inicio a cualquier edad. Radiografía de tórax muestra infiltrados pulmonares. Confirmación microbiológica. Elevada prevalencia local de tuberculosis.
Bronquiolitis Obliterante	Inicio a una edad más temprana, en no fumadores. Puede tener historia de artritis reumatoide o exposición aguda a humos. Descrita también después de trasplante de pulmón o médula ósea. TC en espiración muestra áreas hipodensas.
Panbronquiolitis Difusa	Predomina en pacientes de origen asiático. La mayoría de los pacientes son hombres no fumadores. Casi todos tienen sinusitis crónica. Radiografía de tórax y TACAR muestra opacidades nodulares centrolobulillares e hiperinsuflación.

Estos hallazgos tienden a ser características de las respectivas enfermedades, pero no mandatorios. Por ejemplo, una persona que nunca ha fumado puede desarrollar EPOC (especialmente en países en desarrollo donde otros factores de riesgo pueden ser más importantes que el humo de cigarro); asma se puede desarrollar en el adulo e incluso en pacientes de edad avanzada.

Fuente: GOLD 2020

MC. KATHERINE GUTARRA CAMPOS
CMP. 20830 RNE. 10047
Méd. Jefe del Servicio de Neoplasias
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Anexo 6. Beneficios de la Rehabilitación pulmonar

➢ REHABILITACIÓN PULMONAR, AUTOGESTIÓN Y CUIDADO INTEGRADO EN EPOC

REHABILITACIÓN PULMONAR

- La rehabilitación pulmonar mejora la disnea, estado de salud y la tolerancia al ejercicio en pacientes estables.
- La rehabilitación pulmonar reduce la hospitalización entre los pacientes que han tenido una exacerbación (menos o igual a 4 semanas desde antes de la hospitalización) (Evidencia B).
- La rehabilitación pulmonar conduce a la reducción de síntomas de ansiedad y depresión (Evidencia A).

Fuente: GOLD 2020

Anexo 7. Manejo de la EPOC

➢ MANEJO DE LA EPOC

DIAGNÓSTICO
Síntomas
Factores de riesgo
Espirometría (repetir si está en el límite)

EVALUACIÓN INICIAL
VEF1 – **GOLD 1 -4**
Síntomas (CAT o mMRC) **GOLD**
Historia de exacerbación **ABCD**
Consumo de tabaco
α1 – antitripsina
Comorbilidades

MANEJO INICIAL
Abandono del tabaco
Vacunación
Estilo de vida activa y ejercicio
Farmacoterapia inicial
Educación de automanejo:
- Manejo de factores de riesgo
- Técnica inhalatoria
- Disnea
- Plan de acción escrito

Manejo de comorbilidades

REVISIÓN
Síntomas (CAT o mMRC)
Exacerbaciones
Consumo de tabaco
Exposición a otros factores de riesgo
Técnica inhalatoria y adherencia
Actividad física y ejercicio
Necesidad de rehabilitación pulmonar
Habilidades de automanejo:
- Disnea
- Plan de acción escrito

Necesidad de oxígeno, VNI, reducción del volumen pulmonar, estrategias paliativas
Vacunación
Manejo de comorbilidades
Espirometría (mínimo anualmente)

AJUSTE
Farmacoterapia
Terapia no farmacológica

Fuente: GOLD 2020

Anexo 8. Puntos importantes para el uso de broncodilatadores

PUNTOS IMPORTANTES PARA EL USO DE BRONCODILATADORES
• LABAs y LAMAs se prefieren sobre los agentes de acción corta excepto para pacientes con disnea solo ocasional (Evidencia A), y para alivio inmediato de síntomas en pacientes que ya están con boncodilatadores de acción larga como terapia de mantenimiento. • Los pacientes pueden empezar con terapia única de un broncodilatador de acción larga o terapia dual con broncodilatadores de acción larga. En pacientes que persiste la disnea con el tratamiento de un broncodilatador debería escalarse a dos **(Evidencia A).** • Los broncodilatadores inhalados se recomiendan sobre los broncodilatadores orales **(Evidencia A).** • Teofilina no se recomienda a menos que el tratamiento con broncodilatadores de acción larga no están disponibles o no son asequibles **(Evidencia B).**

Fuente: GOLD 2020

Anexo 9. Algoritmo para la evaluación, iniciación y seguimiento del manejo del tratamiento farmacológico

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO ADICIONAL		
≥ 2 exacerbaciones moderadas o ≥ 1 ingreso a hospitalización	Grupo C LAMA	Grupo D LAMA o LAMA + LABA* o ICS + LABA** *Altamente sintomático (p.e. CAT > 20) ** Considerar si eos ≥ 300
0 o 1 exacerbaciones moderadas (no ingreso a hospitalización)	Grupo A Un broncodilatador	Grupo B Un broncodilatador de acción larga (LABA o LAMA)
	mMRC 0-1, CAT < 10	mMRC ≥2, CAT ≥ 10

Fuente: GOLD 2020

Anexo 10. Puntos importantes para el manejo de las exacerbaciones

➢ PUNTOS IMPORTANTES PARA EL MANEJO DE LAS EXACERBACIONES
• Beta2 agonistas de acción corta inhalado, con o sin anticolinérgicos de acción corta, son recomendados como broncodilatadores iniciales para el tratamiento de la exacerbación aguda **(Evidencia C).** • Corticoides sistémicos pueden mejorar la función pulmonar (VEF1), oxigenación y reducir el tiempo y duración de la hospitalización. La duración de la terapia no debería ser más de 5-7 días **(Evidencia A).** • Antibióticos, cuando son indicados, pueden reducir el tiempo de recuperación, reducir el tiempo de la recaída, falla en el tratamiento y duración de la hospitalización. Duración de la terapia debería ser de 5-7 días **(Evidencia B).** • Metilxantinas no se recomiendan debido al incremento de efectos adversos **(Evidencia B).** • La ventilación mecánica no invasiva debería ser el primer modo de ventilación usado en pacientes con EPOC con falla respiratoria aguda que no tienen contraindicación absoluta debido que mejora el intercambio de gases, reduce el trabajo respiratorio y la necesidad de intubación, disminuye la duración de la hospitalización y mejora la supervivencia **(Evidencia A).**

Fuente: GOLD 2020

MC. KATHERINE GUTARRA CHUQUI
CMP. 20830 RNE. 10747
Med. Jefe del Servico de Neumolog
Instituto Nacional de Enfer

Anexo 11. Formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otro producto farmacéutico

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CONFIDENCIAL

N° Notificación de la empresa	N° Notificación del CENAFyT

A. DATOS DEL PACIENTE

Código de identificación del paciente (*)	Edad(*)	Sexo(*)	Peso(Kg)	Diagnóstico Principal o CIE 10
		☐ F ☐ M		

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

Marcar con "X" si la notificación corresponde a :

☐ Reacción adversa ☐ Error de medicación ☐ Problema de calidad ☐ Otro(Especifique): .....

Describir la reacción adversa (*)

Fecha de inicio de RAM (*): ___/___/____
Fecha final de RAM ___/___/____

Gravedad de la RAM (Marcar con X)
☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave

Solo para RAM grave(Marcar con X)
☐ Muerte Fecha ___/___/____
☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente
☐ Produjo o prolongó hospitalización
☐ Produjo discapacidad/incapacidad
☐ Produjo anomalía congénita

Desenlace (Marcar con X)
☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela
☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes(ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática,etc)

C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)

Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)	Vía de Adm.(*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE 10

Suspensión (Marcar con X)	Si	No	No aplica	Reexposición (Marcar con X)	Si	No	No aplica
(1)¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?				1)¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?			
(2)¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?				(2)¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?			

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa ☐ Si ☐ No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: Fecha de vencimiento___/___/___

D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACEUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ULTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)

Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Fecha de recepción por el titular de R.S. ___/___/____	Fuente de información de la reacción adversa: ☐ Espontáneo ☐ Estudio ☐ Literatura ☐ Otro (Especificar):	Nombre , correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG
Fecha de notificación al CENAFyT ___/___/____	Persona que notifica la reacción adversa(*) ☐ Profesional de salud(Especifique): ☐ Usuario ☐ Otro(Especifique):	Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG
Tipo de notificación: ☐ Inicial ☐ Seguimiento N°..... ☐ Final	Procedencia de la reacción adversa. ☐ Hospitalario ☐ Extrahospitalario Provincia/Departamento:	La persona que notifica también comunicó al CENAFyT ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Los campos (*) son obligatorios

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

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER - INEN - V°B°
OFICINA DE COMUNICACIÓN - OPE - INEN - V°B°
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DIRECCIÓN MEDICINA - OPE
DR. KATHERINE GUTIERREZ CHUCL... CMP. 20830 RNE. 10747 Med. Jefe del Servicio de Neumolog... Instituto Nacional de Enfer... - INEN
DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS - INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - OPE
Dpto. de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos - INEN - V°B°

Anexo 12. Ficha de registro de incidentes, eventos adversos y eventos centinelas

PERÚ | Ministerio de Salud

FICHA DE REGISTRO DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELAS

N° DE FICHA [ ]

FECHA DE NOTIFICACIÓN	
CODIGO RENIPRESS DEL ESTABLECIMIENTO	
NOMBRE DEL ESTABLECMIENTO DE SALUD	
MICRORED DE SALUD	
RED DE SALUD	
DIRESA/GERESA/DIRIS	

A.DATOS GENERALES DEL PACIENTE

N° DE HISTORIA CLINICA	
TIPO DE SEGURO	
SEXO DEL PACIENTE	
EDAD	
DIAGNOSTICO PRINCIPAL (CIE10)	
DIAGNOSTICO PRINCIPAL	

B.UBICACIÓN ACTUAL DEL PACIENTE

UPSS/SERVICIO	

C.SEVERIDAD (MARCAR CON UNA "X" SEGÚN CORRESPONDA)

INCIDENTE* [ ] EVENTO ADVERSO** [ ] EVENTO CENTINELA*** [ ]

* Es una circunstancia que podria haber ocasionado un daño innecesario a un paciente

** Daño involuntario al paciente por un acto de comisión o de omisión, no por la enfermedad o el transtorno de fondo del paciente

*** Es un evento adverso que produce la muerte, lesión fisical/psicológica grave o la pérdida permanente e importante de una función.

D.DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO

FECHA DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO	
HORA APROX. DEL INCIDENTE / EVENTO ADVERSO	
CATEGORIA	
TIPO	

BREVE DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE/EVENTO ADVERSO

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CANCER V°B° INEN

COORDINACIÓN DE ORGANIZACIÓN V°B° INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DIRECCIÓN DE MEDICINA

MC. KATHERINE GUTARRA CHUQUI CMP. 20830 RNE. 10747 Med. Jefe del Servicio de Neumología Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS

Dpto de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos V°B° INEN

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Lung Association Epidemiology and Statistics Unit. Trends in COPD (Chronic Bronchitis and Emphysema): Morbidity and Mortality. 2013. https://www.lung.org/assets/documents/research/copd-trend-report.pdf (accessed 14 October 2019).
2. Kim V, Crapo J, Zhao H, et al. Comparison between an alternative and the classic definition of chronic bronchitis in COPDGene. Ann Am Thorac Soc 2015; 12(3): 332-9.
3. Kohansal R, Martinez-Camblor P, Agusti A, Buist AS, Mannino DM, Soriano JB. The natural history of chronic airflow obstruction revisited: an analysis of the Framingham offspring cohort. Am J Respir Crit Care Med 2009; 180(1): 3-10.
4. Eisner MD, Anthonisen N, Coultas D, et al. An official American Thoracic Society public policy statement: Novel risk factors and the global burden of chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2010; 182(5): 693-718.
5. Orozco-Levi M, Garcia-Aymerich J, Villar J, Ramirez-Sarmiento A, Anto JM, Gea J. Wood smoke exposure and risk of chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2006; 27(3): 542-6.
6. Liu S, Zhou Y, Liu S, et al. Association between exposure to ambient particulate matter and chronic obstructive pulmonary disease: results from a cross-sectional study in China. Thorax 2017; 72(9): 788-95.
7. Beran D, Zar HJ, Perrin C, Menezes AM, Burney P, Forum of International Respiratory Societies working group c. Burden of asthma and chronic obstructive pulmonary disease and access to essential medicines in low-income and middleincome countries. Lancet Respir Med 2015; 3(2): 159-70.
8. Miravitlles M, Worth H, Soler Cataluna JJ, et al. Observational study to characterise 24-hour COPD symptoms and their relationship with patient-reported outcomes: results from the ASSESS study. Respir Res 2014; 15: 122.
9. Cho SH, Lin HC, Ghoshal AG, et al. Respiratory disease in the Asia-Pacific region: Cough as a key symptom. Allergy Asthma Proc 2016; 37(2): 131-40.
10. Medical Research Council Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis. Definition and classification of chronic bronchitis for clinical and epidemiological purposes. A report to the Medical Research Council by their Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis. Lancet 1965; 1(7389): 775-9.
11. Jones PW. Health status and the spiral of decline. COPD 2009; 6(1): 59-63.
12. Fishman A, Martinez F, Naunheim K, et al. A randomized trial comparing lung-volume-reduction surgery with medical therapy for severe emphysema. N Engl J Med 2003; 348(21): 2059-73.
13. Amalakanti S, Pentakota MR. pulse Oximetry Overestimates Oxygen Saturation in COPD. Resp Care 2016; 61(4): 423-7
14. Kelly AM, McAlpine R, Kyle E. How accurate are pulse oximeters in patients with acute exacerbations of chronic obstructive airways disease? Respir Med 2001; 95(5): 336-40
15. Durheim MT, Smith PJ, Babyak MA, et al. Six-minute-walk distance and accelerometry predict outcomes in chronic obstructive pulmonary disease independent of Global

Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2011 Group. Ann Am Thorac Soc 2015; 12(3): 349-56.

16. Stockley RA, Halpin DMG, Celli BR, Singh D. Chronic Obstructive Pulmonary Disease Biomarkers and Their Interpretation. Am J Respir Crit Care Med 2019; 199(10): 1195-204.
17. Koch A, Pizzichini E, Hamilton A, et al. Lung function efficacy and symptomatic benefit of olodaterol once daily delivered via Respimat(R) versus placebo and formoterol twice daily in patients with GOLD 2-4 COPD: results from two replicate 48-week studies. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2014; 9: 697-714.
18. Zhou Y, Zhong NS, Li X, et al. Tiotropium in Early-Stage Chronic Obstructive Pulmonary Disease. N Engl J Med 2017; 377(10): 923-35.
19. Sonnex K, Alleemudder H, Knaggs R. Impact of smoking status on the efficacy of inhaled corticosteroids in chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review. BMJ Open 2020; 10(4): e037509.
20. Bafadhel M, Peterson S, De Blas MA, et al. Predictors of exacerbation risk and response to budesonide in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a post-hoc analysis of three randomised trials. Lancet Respir Med 2018; 6(2): 117-26.
21. Lipson DA, Barnhart F, Brealey N, et al. Once-Daily Single-Inhaler Triple versus Dual Therapy in Patients with COPD. N Engl J Med 2018; 378(18): 1671-80.
22. Rabe KF. Update on roflumilast, a phosphodiesterase 4 inhibitor for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Br J Pharmacol 2011; 163(1): 53-67.
23. 201. Cazzola M, Calzetta L, Page C, et al. Influence of N-acetylcysteine on chronic bronchitis or COPD exacerbations: a metaanalysis. Eur Respir Rev 2015; 24(137): 451-61.
24. Van Eerd EA, van der Meer RM, van Schayck OC, Kotz D. Smoking cessation for people with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev 2016; (8): CD010744.
25. Tomczyk S, Bennett NM, Stoecker C, et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged >/=65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2014; 63(37): 822-5.
26. 75. Johnson-Warrington V, Mitchell KE, Singh SJ. Is a practice incremental shuttle walk test needed for patients with chronic obstructive pulmonary disease admitted to hospital for an acute exacerbation? Respiration 2015; 90(3): 206-10.
27. Rochester CL, Vogiatzis I, Holland AE, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Policy Statement: Enhancing Implementation, Use, and Delivery of Pulmonary Rehabilitation. Am J Respir Crit Care Med 2015; 192(11): 1373-86.
28. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J 2009; 34(3): 648-54.
29. Lipworth BJ, McDevitt DG, Struthers AD. Hypokalemic and ECG sequelae of combined beta-agonist/diuretic therapy. Protection by conventional doses of spironolactone but not triamterene. Chest 1990; 98(4): 811-5.

30. Uren NG, Davies SW, Jordan SL, Lipkin DP. Inhaled bronchodilators increase maximum oxygen consumption in chronic left ventricular failure. Eur Heart J 1993; 14(6): 744-50.
31. Melani AS. Long-acting muscarinic antagonists. Expert Rev Clin Pharmacol 2015; 8(4): 479-501.
32. Tashkin DP. Long-acting anticholinergic use in chronic obstructive pulmonary disease: efficacy and safety. Curr Opin Pulm Med 2010; 16(2): 97-105.
33. Barnes P. Bronchodilators: basic pharmacology. In: Calverley PMA, Pride NB, eds. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. London: Chapman and Hall; 1995: 391-417.
34. Disse B, Speck GA, Rominger KL, Witek TJ, Jr., Hammer R. Tiotropium (Spiriva): mechanistical considerations and clinical profile in obstructive lung disease. Life Sci 1999; 64(6-7): 457-64.
35. Kesten S, Jara M, Wentworth C, Lanes S. Pooled clinical trial analysis of tiotropium safety. Chest 2006; 130(6): 1695-703.
36. Tashkin DP, Celli B, Senn S, et al. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2008; 359(15): 1543-54.
37. Packe GE, Cayton RM, Mashhoudi N. Nebulised ipratropium bromide and salbutamol causing closed-angle glaucoma Lancet 1984; 2(8404): 691.
38. Hall SK. Acute angle-closure glaucoma as a complication of combined beta-agonist and ipratropium bromide therapy in the emergency department. Ann Emerg Med 1994; 23(4): 884-7.

DIRECCIÓN DE CONTROL DEL CÁNCER - INEN - V°B°

OFICINA DE ORGANIZACIÓN - OPE - INEN - V°B°

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DIRECCIÓN DE MEDICINA - OPE - INEN

MC. KATHERINE GUTARRA CHUQUI CMP. 20830 RNE. 10747 Méd. Jefe del Servico de Neumolo... Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS - DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS - OPE - INEN

Dpto. de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos - V°B° - INEN