

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 1 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

# GUIA USO PENICILINA BENZATINICA Y PRUEBA DE DESENSIBILIZACION

**UBICACIÓN:** Servicio Farmacéutico

**REFLEXION:**

**FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:**

### EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL  
PACIENTE**



**HUMANIZACIÓN**



**ENFOQUE DE  
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA  
TECNOLOGIA**



Elaboró: Servicio Farmaceutico

Revisó: Comité de Archivo

Aprobó: Gerente

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 2 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

## CONTENIDO

## INTRODUCCION

Existe en la Institución la necesidad de elaborar un documento que nos permita sensibilizar a los médicos y enfermeras en los diferentes servicios tanto hospitalarios como ambulatorios, referente al uso de la penicilina Benzatinica y las actuales indicaciones como de su prueba de desensibilización.

La infección por sífilis es un problema prioritario de salud pública en América Latina por la prevalencia de sífilis gestacional y la alta incidencia de sífilis congénita (alrededor de 164.000 casos año). La sífilis se trasmite de la madre al feto y puede conducir hasta EN UN 80% de los casos al aborto, muerte fetal, parto pre término, e infección del recién nacido o sífilis congénita, que puede ir acompañada d diferentes grados de discapacidad e inclusive de muerte.

En los últimos años, la región ha mostrado mejoría en algunos indicadores de salud pública tales como el porcentaje de mujeres que asistieron a controles prenatales y les realizaron pruebas de laboratorio para detección de sífilis.

En cuanto a Colombia, los indicadores muestran que se requieren acciones para incrementar el porcentaje de mujeres a quienes se les realiza prueba para detección de sífilis en el control prenatal el cual podría ser inferior a 90% reducir el porcentaje de gestantes con pruebas positivas para sífilis que podría ser mayor al 5% e incrementar el porcentaje de mujeres que reciben tratamiento oportuno al tener una prueba positiva para sífilis durante el embarazo, que se encuentran entre el 75% y el 95%. En cuanto a la incidencia de sífilis congénita en Colombia el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) para el 2013 reportò 2,43 casos de sífilis congénita / 1.000 nacidos vivos.

## JUSTIFICACION

Si bien en la Guía de práctica clínica basada en la evidencia para la atención integral de la sífilis congénita del Ministerio de Salud, se encuentra a disposición en nuestra Biblioteca Virtual se hace necesario complementar a la presente guía el proceso de desensibilización y la correcta utilización de la penicilina

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 3 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Benzatinica en nuestra población objeto.

- Sífilis gestacional: mujeres gestantes de cualquier edad atendidas en la red.
- Sífilis congénita: recién nacidos con sospecha o diagnóstico confirmado de sífilis congénita.

En el Primer nivel de atención se hace referencia a las acciones de detección temprana, manejo inicial de la sífilis gestacional, como también acciones de prevención de la re infección, seguimiento y referencia. Incluye además acciones de prevención de la sífilis, así como la notificación y reporte de los casos probables y confirmados ante las instancias pertinentes.

La infección por sífilis es un problema prioritario de salud pública en América Latina y el Caribe por la prevalencia de sífilis gestacional y la alta incidencia de sífilis congénita (alrededor de 164.000 casos anuales). La sífilis se transmite de la madre al feto y puede conducir hasta en un 80% de los casos de aborto, muerte fetal, parto pre término e infección del recién nacido o sífilis congénita.

En los últimos años, la región ha mostrado mejoría en algunos indicadores de salud pública tales como el porcentaje de mujeres que asistieron control prenatal y les realizaron pruebas de laboratorio para detección de sífilis dado que la detección paso de 73 al 83% y el porcentaje de gestantes que presentaron resultados positivos paso de 0.9% al 0.5% entre 2008 al 2012. Sin embargo, otros indicadores no muestran esta tendencia; por ejemplo, el número de mujeres que asistieron a control prenatal con resultados positivos y fueron tratadas lo cual tuvo una reducción del 85% al 80% en los mismos periodos.

En cuanto a Colombia, los indicadores muestran que se requieren acciones para incrementar el porcentaje de mujeres a quienes se les realiza prueba para detección de sífilis en el control prenatal el cual podría ser inferior al 90% reducir el porcentaje de gestantes con pruebas positivas para sífilis que podría ser mayor al 5% e incrementar el porcentaje de mujeres que reciben tratamiento oportuno al tener una prueba positiva para sífilis durante el embarazo, que se encuentra entre 75% y el 95%. En cuanto a la incidencia de sífilis congénita en Colombia de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) para el 2013 reportó 2.43 casos de sífilis/1.000 nacidos vivos un valor que es casi cinco veces mayor a la meta estipulada por la Organización Panamericana de Salud (OPS) en su Plan de Eliminación de Sífilis Congénita.

En el 2008 se concluyó que la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la sífilis congénita de manera simultánea era una alternativa necesaria y que dinamizaría la eliminación de barreras y desafíos de los servicios de atención por tal razón la Organización Panamericana de la Salud aprobó la Estrategia y el Plan de acción para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH y de la Sífilis Congénita en las Américas para el año 2015.

Por lo tanto, es prioritario el desarrollo de una Guía que haga más integral la práctica clínica a través de las incorporaciones de las intervenciones en las que la evidencia ha mostrado utilidad para detectar de manera temprana los casos de sífilis gestacional y aplicar el tratamiento más efectivo y de manera oportuna, pero que también permita tratar a los contactos sexuales; de esta forma se espera romper la cadena

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 4 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

epidemiológica de transmisión, disminuir la transmisión materno infantil y reducir tanto la prevalencia de la sífilis gestacional como la incidencia de sífilis congénita y sífilis en la población general.

### AMBITO DE APLICACIÓN

### POBLACION OBJETO

Personal médico, de enfermería, del servicio farmacéutico debidamente capacitados, para formular, aplicar, dispensar y realizar dichas funciones de acuerdo a las normas establecidas por el ministerio de salud

### CONSIDERACIONES

#### Definiciones de caso

##### **.Sífilis Gestacional**

Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

**CASO PROBABLE:** toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (como ejemplo: ulcera genital, erupción cutánea, placas palmo plantares), con una prueba treponémica rápida positiva, que no haya recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo a su estadio clínico durante la presente gestación. En todos los casos se debe solicitar prueba no treponémica (VDRL, RPR) y esta debe ser reportada en diluciones. Los casos probables no son notificados al SIVIGILA:

**CASO CONFIRMADO:** toda mujer gestante, puérpera o con aborto en los últimos 40 días con o sin signos clínicos sugestivos de sífilis (como ejemplo: ulcera genital, erupción cutánea, placas palmo plantares), con una prueba treponémica rápida positiva acompañada de una prueba no treponémica reactiva (VDRL,RPR) a cualquier dilución que no haya recibido tratamiento adecuado para sífilis durante la presente gestación o que tiene una re infección no tratada. Los casos confirmados se deben notificar al SIVIGILA:

#### **RE INFECCION**

**SIFILIS CONGENITA** es el caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 5 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

. Gestante o mujer en puerperio (40 días post parto) que después de haber recibido tratamiento adecuado para sífilis de acuerdo al estadio de la enfermedad, presenta durante el seguimiento clínico y serológico, la aparición de lesiones compatibles en genitales o en piel, o un aumento en los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) de 4 veces o de dos (2) diluciones con respecto a la prueba no treponémica inicial.

. Gestante o mujer en puerperio (40 días post parto) con diagnóstico de sífilis primaria o secundaria que después de haber recibido tratamiento adecuado para sífilis y 6 meses después los títulos de la prueba no treponémica (VDRL, RPR) no descienden 4 veces o dos (2) diluciones, o con sífilis latente (temprana, tardía o de duración desconocida) y en quien 12 meses después los títulos de la prueba no treponémica no descienden cuatro (4) veces o dos diluciones. **Es aquel caso que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:** Fruto de la gestación (mortinato o nacido vivo) de madre con sífilis sin tratamiento o tratamiento inadecuado, sin importar el resultado de la prueba no treponémica del neonato.

. Todo fruto de la gestación con prueba no treponémica (CDRL, RPR ) con títulos cuatro (4) veces mayores que los títulos de la madre al momento del parto, lo que equivale a dos (2) diluciones por encima del título materno.

. Todo recién nacido hijo d gestante con diagnóstico de sífilis en el embarazo actual, con una o varias manifestaciones sugestivas d sífilis congénita al examen físico exámenes paraclínicos sugestivos de sífilis congénita.

. Todo fruto de la gestación con demostración de Treponema pallidum por campo oscuro, inmunofluorescencia u otra coloración o procedimiento específico en lesiones, secreciones, placenta, cordón umbilical o material de autopsia.

## GLOSARIO

## INDICACIONES

En pacientes con sífilis en especial gestantes con prueba treponémica rápida (realizada en sitio de atención), se recomienda No realizar prueba de alergia a la penicilina. Se deberá ampliar historia clínica buscando antecedentes de aplicaciones previas de penicilina y reacción luego de su aplicación, además

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 6 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

De historia personal de reacciones graves de hipersensibilidad.

La información derivada de la búsqueda y evaluación de la literatura disponible, encontró que el riesgo de tener una paciente con hipersensibilidad a la penicilina es muy bajo, y este antecedente puede ser detectado mediante la anamnesis, haciendo énfasis en la detección de antecedentes de reacciones alérgicas a la penicilina y/o reacciones sistémicas tipo I como edema angioneurótico, urticaria generalizada, choque anafiláctico o dificultad respiratoria.

En pacientes y mujeres gestantes sin antecedentes de reacciones alérgicas a la penicilina, se recomienda uso de penicilina Benzatinica 2.400.000 unidades intramuscular (IM) aplicada en el mismo momento de conocer el resultado de la prueba rápida treponémica y continuar con el manejo según el estadio de la sífilis en el que se encuentre el paciente.

. Sífilis temprana menor o igual 1 año de infección, incluye la sífilis primaria, secundaria y latente temprana administrar 2.400.000 UI de penicilina Benzatinica intramuscular dosis única.

. Sífilis tardía sífilis latente mayor a un año evolución desde la infección, administrar 2.400.000 UI de penicilina Benzatinica intramuscular dosis semanal por 3 semanas.

. Sífilis de duración desconocida: administrar 2.400.000 UI de penicilina Benzatinica intramuscular semanal por 3 semanas.

. En mujeres con sífilis gestacional alérgicas a la penicilina se recomienda NO utilizar el tratamiento con macrólidos.

. En mujeres gestantes con prueba treponémica rápida inicial negativa (aplicada en el sitio de atención), la misma prueba deberá repetirse en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post-aborto, así como en la primera consulta en caso de parto domiciliario

. En mujeres tratadas por sífilis gestacional, se realizará seguimiento al tratamiento con una prueba no treponémica (VDRL, RPR) reportada en diluciones, la cual será realizada en cada trimestre de la gestación y en el momento del trabajo de parto, post aborto, así como en la primera consulta posparto en caso de parto domiciliario.

. Para la mujer con sífilis gestacional y su o sus contactos sexuales se recomienda ofrecer e implementar consultas de asesoría y valoración en salud sexual, con énfasis en ITS, en ambientes idóneos, incluido lo contemplado en la resolución 769 de 2008 referente a la asesoría y al suministro de condones.

. El o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional deberán ser notificados y captados por la institución de salud (IPS-ESE) donde es atendida. Se recomienda que el contacto se haga inicialmente a través de la paciente índice por medio de una tarjeta de notificación que motive la asistencia a la cita en la institución de salud. En caso que no acuda se procederá a la búsqueda activa de los contactos. Este aspecto será dialogado con la gestante, para seguir el curso de acción de acuerdo a lo que ella considere

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 7 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

más adecuado para el caso en particular.

. En el o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional se recomienda NO realizar pruebas diagnósticas para sífilis.

. En el o los contactos sexuales de la mujer con sífilis gestacional se recomienda administrar el tratamiento para sífilis de duración desconocida, es decir 2´400.000 UI de penicilina benzatínica IM dosis semanal por 3 semanas. En caso de alergia a la penicilina, se recomienda administrar doxiciclina 100 mg cada 12 horas por 14 días.

. En la mujer con sífilis gestacional con diagnóstico de reinfección se recomienda repetir el tratamiento con esquema de penicilina benzatínica 2´400.000 UI/IM, una dosis cada semana hasta completar 3 dosis.

. En todo recién nacido que cumpla con la definición de caso de sífilis congénita, se recomienda el uso de penicilina G cristalina 100.000 UI/ Kg/IV dividida en dos dosis, cada una de 50.000 UI cada 12 horas por 7 días y luego 150.000 UI/Kg/ IV del día 8 al 10 administrada en tres dosis (1 dosis cada 8 horas) de 50.000 UI/Kg cada una.

. En todo recién nacido expuesto que no cumpla con los criterios de caso de sífilis congénita y cuya madre haya sido tratada adecuadamente; se recomienda aplicar una sola dosis de penicilina benzatínica 50.000 UI/Kg/IM como profilaxis para infección por sífilis.

. En todo recién nacido que cumpla los criterios de caso de sífilis congénita se recomienda realizar seguimiento clínico y serológico (prueba no treponémica -VDRL, RPR-) cada 3 meses hasta el año de edad (3, 6, 9 y 12 meses), para verificar el descenso de los títulos en dos (2) diluciones, hasta la negativización o hasta tener títulos persistentemente bajos en al menos dos mediciones separadas utilizando la misma técnica (VDRL, RPR). Si el recién nacido tuvo compromiso de sistema nervioso central, a los seis meses se le deberá hacer punción lumbar para verificar la normalidad de los parámetros en el LCR de acuerdo con la edad (Ver Tabla 2). Si persiste algún parámetro alterado deberá recibir el tratamiento nuevamente ajustando por el peso actual.

## PROCEDIMIENTO

En pacientes con diagnóstico de sífilis e historia de alergia a la penicilina o antecedentes de reacciones

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 8 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

alérgicas sistémicas tipo I (edema angioneurótico, urticaria generalizada, choque anafiláctico o dificultad respiratoria, se deberá utilizar penicilina Benzatinica previa desensibilización.- Se recomienda utilizar el esquema de desensibilización con penicilina V potásica via oral y contar con un equipo básico de reanimación. (RCP)

Con una solución de penicilina V potásica, suspensión oral de 250 mgrs por 5 c.c. equivalente a 400.000 unidades; es decir, 80.000 Unidades por centímetro cubico. Se deben aplicar 14 dosis, una dosis cada 15 minutos, en un tiempo total de 3 horas 45 minutos, para una dosis acumulada de un millón doscientas noventa y seis mil setecientas unidades (1.296.700)

Solución	Como prepararla	Número de dosis de suspensión de penicilina V potásica	Unidades /ml	Volumen administrado (ml)	Unidades	Dosis acumulada (unidades)
1	1cc Penicilina V potásica (80.000 U) mas 79 ml de agua	1	1.000	0.1	100	100
		2	1.000	0.2	200	300
		3	1.000	0.4	400	
		4	1.000	0.8	800	700
		5	1.000	1.6	1.600	1500
		6	1.000	3.2	3.200	3100
		7	1.000	6.4	6.400	6300
2	2 cc (160000 U) más 14 ml de agua	8	10.000	1.2	12.000	24.700
		9	10.000	2.4	24.000	48.700
		10	10.000	4.8	48.000	96.700
3	Solución comercial de 80.000 u/ ml sin diluir	11	80.000	1.0	80.000	176.700
		12	80.000	2.0	160.000	336.700
		13	80.000	4.0	320.000	356.700
		14	80.000	8.0	640.000	1.296.700

## BIBLIOGRAFIA

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------

	<b>EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8</b>	Código: M-GH-G-031
		Versión: 1
		Fecha de elaboración: 15/09/2016
		Fecha de revisión: 09/12/2016
		Página: 9 de 9

<b>Nombre del Documento:</b>	Guía Penicilina Benzatinica y Prueba de desensibilización	<b>Unidad Administrativa:</b>	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

1. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Fundación Santa Fe de Bogotá – Centro de Estudios e Investigación en Salud. Versión Marzo 2014.
2. Schmid GP, Stoner BP, Hawkes S, Broutet N. The need and plan for global elimination of congenital syphilis. Sex Transm Dis. 2007;34(7 Suppl):S5-10.
3. Organización Panamericana de la Salud: Estrategia y plan de acción para la Eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y de la Sífilis congénita: Estrategia de monitoreo Regional Washington DC . OPS 2014. ISBN 978-92- 75-11812-2.
4. World Health Organization. Report on Global sexually transmitted infection surveillance 2013 ISBN9789241507400
5. SIVIGILA. Vigilancia Rutinaria; 2013. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/vigilanciarutinaria.aspx>.
6. Guía de Atención de la Sífilis Congénita. Resolución Número 412 de 2000. Ministerio de Salud. República de Colombia 2000.
7. Guyatt GH OA, Kunz R, Falck Y, Vist G, Liberati A, Schünemann H. GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations.: BMJ; 2008. p. 1049-51.
8. Gaitán-Duarte H, Rodríguez-Hernandez A, Arévalo-Rodríguez I, Angel-Müller E, López-Ramos H, Estrada-Mesa S, et al. Clinical practice guideline for syndromic management of patients with sexually transmitted infections and other genital tract infections - 2013 [Guía de práctica clínica para el manejo sindrómico de los pacientes con infecciones de transmisión sexual y otras infecciones del tracto genital - 2013]. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2013;Abril - Junio 2013;64(2):126 - 177.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Department of Health and Human Services. Congenital Syphilis (cs). Case Investigation and report Disponible en: <http://www.cdc.gov/std/program/Congenital-Syphilis-Form-2013.pdf> 10. Hawkes S, Matin N, Broutet N, Low N. Effectiveness of interventions to improve screening for syphilis in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis. 2011;11(9):684-91.

Elaboró: Servicio Farmaceutico	Revisó: Comité de Archivo	Aprobó: Gerente
--------------------------------	---------------------------	-----------------