



PERÚ

**Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo**

**Seguro Social de Salud
EsSalud**

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**

**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N° 029-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2017
USO DE OXIGENO MEDICINAL AL 93 POR CIENTO EN PACIENTES
OXÍGENO REQUIRENTES**



**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS Y
OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS-SDEPFyOTS**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN-IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

Junio, 2017



IETSI
INSTITUTO
DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍA
EN SALUD E
INVESTIGACIÓN

EQUIPO REDACTOR

1. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - IETSI-ESSALUD.
3. Paula Alejandra Burela Prado - Equipo Técnico Evaluador, Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - IETSI-ESSALUD.
4. Francis Janice Rojas Rodríguez - Equipo Técnico Evaluador, Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - IETSI-ESSALUD.
5. Carmen Sara Terrazas Obregón - Médico Intensivista, Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren-ESSALUD.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al medicamento evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - ESSALUD

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Uso de oxígeno medicinal al 93 por ciento en pacientes oxígeno requirentes. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 029-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2017. Lima, Perú, 2017.

LISTA DE ABREVIATURAS

°C	Centígrados
BTS	Sociedad Torácica Británica
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos y Drogas
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos
FDA	Administración de Drogas y Alimentos
FiO ₂	Fracción de oxígeno inspirada
GCP	Guías de Práctica Clínica
kPa	kilo pascal
OMS	Organización Mundial de la Salud
v/v	porcentaje volumen sobre volumen
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
SpO ₂	nivel de saturación de oxígeno en sangre
STANZ	Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda



CONTENIDO

I. RESUMEN EJECUTIVO	5
II. INTRODUCCIÓN	7
A. ANTECEDENTES	7
B. ASPECTOS GENERALES	8
C. TECNOLOGIA SANITARIA DE INTERES	9
III. METODOLOGÍA	10
A. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA	10
B. TERMINOS DE BUSQUEDA	11
C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	11
IV. RESULTADOS	12
A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA	13
B. DESCRIPCION DE LA EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	14
I. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA	14
II. FARMACOPEAS INTERNACIONALES	16
V. DISCUSION	18
VI. CONCLUSIONES	19
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	20



I. RESUMEN EJECUTIVO

- Dentro de los gases medicinales de mayor uso médico se encuentran el oxígeno, óxido nitroso (N₂O), aire medicinal (O₂-N₂ y otros componentes, helio (He), dióxido de carbono (CO₂) y nitrógeno (N₂). De estos, el oxígeno medicinal es uno de los compuestos más usado en la práctica clínica.
- Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda altamente el uso de oxígeno suplementario medicinal en todos los pacientes bajo anestesia general, por lo que se encuentra incluido en la lista de compuestos de verificación para intervenciones quirúrgicas seguras. Adicionalmente, su uso está indicado para las condiciones de insuficiencia respiratoria u obstrucción pulmonar en las guías de práctica clínica internacionales. En ESSALUD, se emplea actualmente el oxígeno saturado al 99 por ciento, el cual está incluido en el Petitorio Farmacológico de la institución.
- Sin embargo, para las situaciones en las que no se encuentra disponible el oxígeno al 99% o se tiene un menor acceso al mismo, se requieren alternativas que prueben ser eficaces y seguras. Por lo tanto, la presente evaluación de tecnología expone la evidencia científica encontrada acerca del uso de oxígeno medicinal al 93 por ciento en pacientes oxígeno requirentes. La búsqueda realizada en la presente evaluación de tecnología, revisó la información disponible por entes reguladoras como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y normativas de autorización comercial, así como documentos de recomendación emitidos por asociaciones o sociedades de práctica anestesiológica, intervenciones quirúrgicas y cuidados intensivos a nivel internacional.
- Así, se encontró que en la guía para la práctica quirúrgica segura del 2009 realizada por la OMS, se recomienda que la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂), a ser administrado por los suministros de oxígeno médico, esté entre el 0.93 y el 0.99. Asimismo, la guía de la Sociedad Canadiense de Anestesiología concuerda con esta recomendación. Además, se encontró la descripción técnica de la composición de oxígeno al 93% en la farmacopea mexicana, europea y estadounidense, las cuales evidencian que existe un uso autorizado de oxígeno al 93% en dichos países.
- Adicionalmente, se encontraron dos guías de práctica clínica acerca del uso de oxígeno, la guía de la Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda para el uso agudo de oxígeno en adultos, y la guía de la Sociedad Británica Torácica de Oxígeno de Emergencia para el uso de oxígeno en adultos en la atención médica y lugares de emergencia. Sin embargo, en estas guías no se encuentran dentro de sus recomendaciones una mención específica de alguna fracción de oxígeno a utilizar.



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 029-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2017
USO DE OXÍGENO MEDICINAL AL 93 POR CIENTO EN PACIENTES OXÍGENO REQUIERENTES

- Así, no se encontró evidencia en ninguna farmacopea o guía clínica que indique una preferencia en relación al porcentaje de oxígeno a utilizar (i.e., 93% o 99%). Asimismo, tampoco se identificaron estudios que permitieran comparar la eficacia y seguridad del uso de oxígeno al 93% en relación al oxígeno al 99%, siendo este último la opción actualmente incluida en el petitorio.
- Debido a que en la actualidad no existe evidencia de estudios que permita comparar la eficacia y seguridad del oxígeno al 93% con el oxígeno al 99% y que además las guías y farmacopeas encontradas no indiquen de manera específica o prefieran algunas de las dos alternativas de porcentaje de oxígeno se recurre a opinión de experto en medicina intensiva, quien menciona que el oxígeno al 93% es de beneficio para los pacientes con insuficiencia respiratoria al igual que el oxígeno 99%. Esta opinión se condice con las recomendaciones de la OMS y las guías clínicas revisadas, en la cuales se recomiendan ambos oxígenos de manera indistinta.
- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, aprueba el uso de oxígeno medicinal al 93% en pacientes oxígeno requirentes. El presente Dictamen Preliminar tiene una vigencia de dos años a partir de la fecha de publicación.



II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

La presente evaluación de tecnología expone la evidencia científica encontrada acerca del uso de oxígeno medicinal al 93 por ciento en pacientes oxígeno requirentes.

Tomando en consideración la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, la Dra. Carmen Sara Terrazas Obregón, a través de la Red Asistencial Sabogal, remitió al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETSI) la solicitud de autorización de uso del producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud: Oxígeno Medicinal al 93%, con la siguiente pregunta PICO:



P	Población independiente de su edad con problema de tipo respiratorio y requirente de apoyo oxigenatorio.
I	Oxígeno medicinal en concentración de 93%
C	Oxígeno medicinal en concentración de 99%
O	Asegurar un tratamiento adecuado en pacientes oxígeno requirentes Seguridad de uso del oxígeno medicinal a la concentración de 93% en pacientes oxígeno requirentes. Un menor costo para la institución, con el uso de una alternativa de oxígeno medicinal a diferente concentración a la considerada en el petitorio farmacológico.



Luego de reuniones técnicas con la Dra. Carmen Terrazas Obregón, especialista intensivista, además de los representantes del equipo evaluador del IETSI, se evaluaron los términos de la pregunta PICO que satisfaga la necesidad de los casos de los pacientes con la siguiente condición clínica:

P	Pacientes que requieren oxígeno medicinal (adultos y niños)
I	Oxígeno medicinal en concentración de 93%
C	Oxígeno medicinal en concentración de 99%
O	Niveles de saturación Seguridad: eventos adversos Costo efectividad



B. ASPECTOS GENERALES

El oxígeno está indicado para diversas situaciones de requerimiento de asistencia respiratoria, por ejemplo, en casos de resucitación cardiorrespiratoria, terapia intensiva, anestesia, tratamiento de quemaduras, terapia hiperbárica, así como de hipoxemia de cualquier origen para el tratamiento de enfermedades pulmonares obstructivas, neumonías, infartos al miocardio y embolias pulmonares. En el caso específico de intervenciones quirúrgicas, la administración de oxígeno es vital durante el peri- y post-operatorio, ya que todos los tejidos necesitan un nivel adecuado de oxigenación para curar efectivamente sin el riesgo de infecciones de herida quirúrgica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda altamente el uso de oxígeno suplementario medicinal en todos los pacientes bajo anestesia general. Asimismo, el oxígeno medicinal es un compuesto incluido en la lista de verificación para intervenciones quirúrgicas seguras emitida por la OMS en su última actualización del 2009. El oxígeno al igual que otros gases medicinales, es utilizado para consumo humano y aplicaciones medicinales, por lo que está descrito en farmacopeas a nivel internacional. La farmacopea es el código que recoge las normas específicas para asegurar la calidad que deben cumplir los principios activos que forman parte de la composición de los medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinario, así como los métodos analíticos para su control. Los documentos que contienen las normas específicas se conocen como monografías, las cuales describen la calidad física, química y biológica que deben tener cada uno de los medicamentos descritos en la farmacopea. Es decir, todo compuesto presentado bajo una denominación científica o común de la Farmacopea, debe responder a las especificaciones de la misma.

En el Seguro Social de Salud (EsSalud) se emplea actualmente el oxígeno saturado al 99%, el cual se encuentra en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y dentro del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) vigente aprobado por la



Autoridad Nacional de Salud, y el que según las monografías en las farmacopeas europea y estadounidense contiene las siguientes características:

Oxígeno al 99%

Monografía		Europea	Estados Unidos
Definición		Contiene oxígeno en proporción no menor al 99.5%	Contiene oxígeno en proporción no menor al 99.0%
Método analítico		Analizador Paramétrico	Aparato de adsorción de gas volumétrico
Impurezas			
CO	Límite	≤ 5 ppm V/V	≤ 0.001%
CO ₂	Límite	≤ 300 PPM V/V	≤ 0.03%
H ₂ O	Límite	≤ 67 PPM V/V	No se especifica



Sin embargo, para las situaciones en las que no se encuentra disponible el oxígeno al 99% o se tiene un menor acceso al mismo, se requieren alternativas que prueben ser eficaces y seguras. Por lo tanto, la presente evaluación de tecnología tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del uso de oxígeno medicinal al 93%, en comparación al oxígeno al 99%, en pacientes oxígeno requirentes.

C. TECNOLOGIA SANITARIA DE INTERES



Oxígeno al 93%

Monografía		Europea	Estados Unidos
Definición		Contiene oxígeno en proporción entre 90.5 y 96% V/V. El porcentaje restante consiste de argón y nitrógeno.	Contiene oxígeno producido del aire a través de un proceso de filtrado molecular
Método analítico		Analizador Paramétrico	Aparato de absorción de gas volumétrico
Impurezas			
CO	Límite	≤ 5 ppm V/V	≤ 0.001%
CO ₂	Límite	≤ 300 PPM V/V	≤ 0.03%
H ₂ O	Límite	≤ 67 PPM V/V	No se especifica

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática de la literatura con respecto al uso de oxígeno al 93 por ciento en pacientes oxígeno requerientes.

Para la búsqueda primaria se revisó en primer lugar la información disponible por entes reguladoras y normativas de autorización comercial como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos, la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) y la Dirección General de Medicamentos y Drogas (DIGEMID) en el Perú.

Se revisaron seguidamente los documentos emitidos por asociaciones o sociedades de regulación de práctica anestesiológica como la Federación Mundial de Anestesiólogos (World Federation Societies of Anaesthesiologists), la Asociación de Practica Perioperatoria (Association for Perioperative Practice), y la Unión Europea de Especialistas Médicos (European Union of Medical Specialist). Asimismo, las páginas de la Sociedad de Cuidados Intensivos del Reino Unido (Intensive Care Society), la Sociedad Canadiense de Anestesiólogos, la Sociedad Americana de Anestesiólogos (American Society of Anesthesiologists) y la Sociedad Escandinava de Anestesiología y Medicina de Cuidados Intensivos (Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine).

Para complementar la búsqueda se consultaron asimismo la información generada por grupos internacionales de evaluaciones de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica, tales como el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de Estados Unidos, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) de Canadá, Scottish Medicines Consortium (SMC) de Escocia, Haute Autorité de Santé (HAS) de Francia, el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS) de Colombia, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina. Finalmente, se realizó una búsqueda dentro de las bases de datos Pubmed para filtrar artículos científicos y estudios primarios no identificados anteriormente.



B. TERMINOS DE BUSQUEDA

Para la búsqueda de información que pueda ser empleada para responder a la pregunta PICO, se utilizaron los siguientes términos relacionados a la población de interés, la intervención, el fármaco comparador y los tipos de estudio priorizados. Se emplearon términos generales de lenguaje libre.

- Oxígeno 93%
- Oxígeno al 93 por ciento
- Oxígeno 99%
- Oxígeno al 99 por ciento
- Medicinal
- Suplementario
- Oxygen 93%
- Oxygen 93 per centum
- Oxygen 99%
- Oxygen 99 per centum
- Anestesia
- Anaesthesia
- Saturation
- Safety
- Seguridad

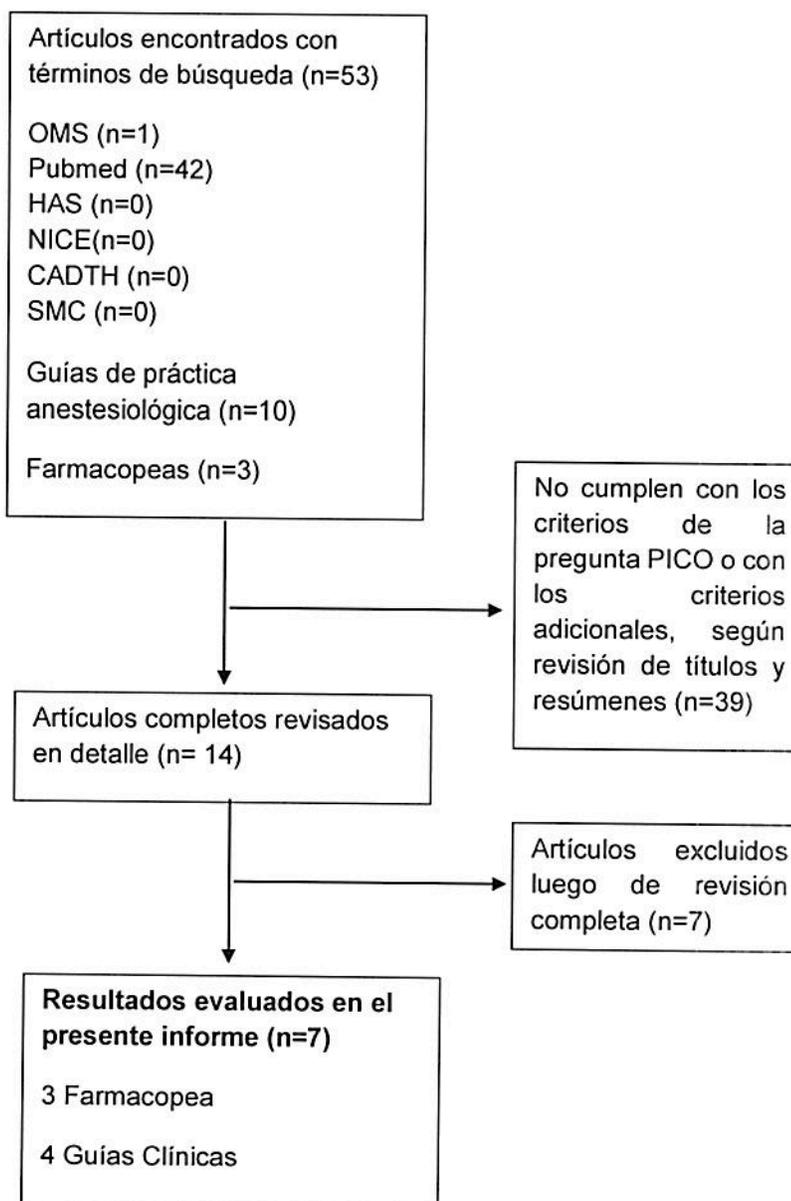


C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

En la selección de los estudios se priorizaron las guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS), revisiones sistemáticas (RS), meta-análisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de fase III de acuerdo con la pregunta PICO. Adicionalmente, se revisaron los ensayos clínicos dentro de las revisiones sistemáticas o meta-análisis encontrados en el marco de la pregunta PICO como una fuente adicional de información y corroboración de los ensayos clínicos incluidos en el presente trabajo.

IV. RESULTADOS

FLUJOGRAMA DE SELECCION DE BIBLIOGRAFIA ENCONTRADA



A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

En la presente sinopsis se describe la evidencia disponible encontrada a la fecha del uso de oxígeno medicinal al 93 por ciento en pacientes oxígeno requirentes, de acuerdo con la pregunta PICO establecida previamente.

Publicaciones incluidas en la descripción de la evidencia:

Guías de práctica clínica (GPC)- Se encontró y describió la guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la práctica de cirugía segura 2009, y de la Sociedad Canadiense de Anestesiólogos del 2016, las cuales hacen recomendaciones acerca de la fracción de oxígeno inspirado a ser proporcionada al paciente.

La guía de práctica clínica por Beasley et al., 2015 de la Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda para el uso agudo de oxígeno en adultos, y la guía de la Sociedad Británica Torácica de Oxígeno de Emergencia; son descritas en la siguiente sección ya que se tratan de guías específicas sobre el uso de oxígeno. Sin embargo, no se encuentran dentro de sus recomendaciones la mención específica del oxígeno 93% o 99%.

Farmacopeas internacionales: Se encontraron las Farmacopeas de los Estados Unidos mexicanos, la de Estados Unidos, y la Europea.

Publicaciones no incluidas en la descripción de la evidencia:

Se encontró la guía de práctica clínica para la seguridad del paciente quirúrgico, emitida por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de Catalunya (España). Esta última guía hace recomendaciones sobre el uso obligatorio de oxígeno medicinal en intervenciones quirúrgicas (citando las recomendaciones de la OMS). Sin embargo, no hace ninguna especificación acerca del manejo del oxígeno. Asimismo, se encontró el documento que describe los estándares internacionales para la práctica segura de anestesia del 2008 emitida por la Federación Mundial de Anestesiólogos. En este documento se recomienda altamente la administración de oxígeno para todos los pacientes en anestesia general. Sin embargo, tampoco se hacen especificaciones en cuanto al manejo del mismo. El caso fue el mismo para el documento emitido por la Sociedad Escandinava de Anestesiología.



B. DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. Guías de práctica clínica

Organización Mundial de la Salud 2009 “WHO Guidelines for Safe Surgery 2009”

Esta guía presenta la última actualización de la OMS con respecto a las recomendaciones para la práctica quirúrgica segura con el objetivo de disminuir los riesgos, las probabilidades de complicaciones y eventos adversos que puedan surgir durante la intervención quirúrgica.

La OMS indica en su guía que el oxígeno es esencial para todos los procedimientos quirúrgicos en los cuales se requiera el uso de anestesia y debe estar disponible para uso inmediato durante el pre-operatorio, peri- y post-operatorio para el paciente y debe ser usado según los requerimientos del paciente. Se indica que el oxígeno puede ser administrado a las salas de operación en cilindros o tuberías a partir de un punto de distribución central. Con respecto a la concentración, la OMS recomienda que “la fracción de oxígeno inspirado a administrar puede variar entre 0.93 y 0.99”. Por definición, la FiO_2 0.93 y 0.99 es la concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado, lo cual se traduce en una administración de oxígeno saturado en un rango entre el 93% y el 99% respectivamente. Cabe mencionar que no se incluye una referencia con la evidencia que respalde esta recomendación.



Merchant et al., 2016 - “Guidelines to the Practice of Anesthesia, Revised Edition 2016”, Canadá.

Este documento es la actualización más reciente de la guía para la práctica anestesiológica en Canadá (actualización anterior 2012) realizada por la Sociedad Canadiense de Anestesiólogos 2016. Las recomendaciones del uso de oxígeno medicinal se condicen con lo mencionado por la OMS en que “la fracción de oxígeno inspirado, proporcionado por la facilidad de suministro de oxígeno médico puede variar entre 0.93 y 0.99”. Es importante mencionar que el uso de técnicas anestésicas de flujo bajo o pobre (menos de 1 L de gas fresco total) pueden dar lugar a una acumulación de gas inerte (argón) y el de óxido nitroso y oxígeno en el circuito. Tal como se mencionó antes, la FiO_2 0.93 y 0.99 es la concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado, lo cual se traduce en una administración de oxígeno saturado en un rango entre el 93% y el 99% respectivamente. Al igual que en la guía de la OMS, no se menciona una referencia con la evidencia que respalde esta recomendación.

Beasley et al., 2015 – “Thoracic Society of Australia and New Zealand oxygen guidelines for acute oxygen use in adults: Swimming between the flags”, Nueva Zelanda y Australia

El grupo de la Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda (STANZ) (en inglés: *Thoracic Society of Australia and New Zealand*) tuvo el objetivo de crear una guía con

recomendaciones basadas en evidencia para el uso de oxígeno en casos agudos de pacientes adultos en la práctica clínica diaria, excluyendo el manejo peri-operativo y de pacientes en cuidados intensivos. El grupo STANZ realizó una revisión sistemática además de considerar la evidencia presentada por las guías del 2008 y 2015 de la Sociedad Torácica Británica. Esta guía incluye también una evaluación de la calidad de evidencia y grados de recomendaciones según el *National Health and Medical Research Council grading system*.

La STANZ menciona que el oxígeno medicinal debe ser considerado como un fármaco que se prescribe y se administra para indicaciones específicas, con un rango de saturación de oxígeno objetivo documentado y con un seguimiento regular de la respuesta del paciente. El oxígeno se prescribe para el alivio de la hipoxemia, no la disnea. Asimismo, se recomienda que el uso de oxígeno de alta concentración en un paciente sin aliento con la intención de protegerlo contra la hipoxemia en el caso de un deterioro posterior, tiene el potencial de causar retraso en reconocer el deterioro clínico y reducir el tiempo disponible para iniciar tratamiento adicional.

Con respecto a las recomendaciones para el uso de oxígeno, la STANZ indica en su algoritmo de decisión las diferentes condiciones de salud y niveles de saturación de oxígeno sanguíneo (SpO_2), según los cuales se decide administrar oxígeno medicinal y titular hasta alcanzar rangos objetivo. No se menciona qué tipo de oxígeno medicinal (si el 93% o el 99%) es usado en los diferentes casos.

Driscoll et al., 2017 – “BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings”

La Sociedad Torácica Británica de Oxígeno de Emergencia (BTS) (en inglés: *British Thoracic Society Emergency Oxygen Guideline Group*) tuvo el objetivo de resumir los requisitos de prescripción de oxígeno de acuerdo al rango de saturación en sangre objetivo, así como indicar las pautas de administración de oxigenoterapia para monitorear al paciente y mantener rango de saturación deseado.

Como recomendación general, la BTS recomienda que se logre saturación de oxígeno normal o casi normal para todos los casos agudos, además de aquellos en riesgo de insuficiencia respiratoria hipercápnica o aquellos casos terminales o en cuidados paliativos. Al igual que la STANZ, la BTS creó un algoritmo de decisión según los diferentes niveles de saturación de oxígeno sanguíneo (SpO_2), para los cuales se decide administrar oxígeno medicinal y titular hasta alcanzar rangos objetivos. Tampoco se menciona que tipos de oxígeno medicinal (si el 93% o el 99%) son usados en los diferentes casos.



ii. Farmacopeas internacionales

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 2016-3

En México, el oxígeno al 93 por ciento está incluido en la monografía de la farmacopea mexicana y es de uso a nivel nacional según las siguientes características:

Oxígeno al 93 por ciento: gas incoloro obtenido del aire por un proceso de tamiz molecular. La solubilidad es a 20°C y a una presión de 101 kPa. Es extraído del aire mediante un proceso de tamizado molecular, contiene no menos del 90.0% y no más del 96.0% v/v de O₂, el resto se compone principalmente de argón y nitrógeno. Se utiliza normalmente en el sitio donde se produce en caso de ser obtenido de un concentrador de oxígeno, y es administrado directamente a través de un sistema de tuberías de gas medicinal.



Se indica además que es producido en concentradores de una sola etapa por adsorción y purificación del aire de ambiente usando zeolitas. El gas producido cumple con los siguientes requerimientos: dióxido de carbono (no más de 300 pm v/v), monóxido de carbono (no más de 5 ppm v/v), monóxido de nitrógeno, dióxido de nitrógeno (no más de 2 ppm v/v), dióxido de azufre (no más de 1 ppm v/v), aceite (no más de 0.1 mg/m³), agua (no más de 67 ppm). La concentración del oxígeno se determina usando un analizador paramagnético y se realizan pruebas para el producto terminado.

European Pharmacopoeia 9.0 – 2017

En los estados europeos¹, el oxígeno al 93 por ciento está incluido en la monografía de la farmacopea y es de uso según las siguientes características:

Oxígeno al 93 por ciento: por definición de 90.0 por ciento v/v a 96.0 por ciento v/v de oxígeno, el resto consiste mayormente de argón y nitrógeno. La monografía aplica al oxígeno (93%) para uso medicinal. No aplica para gases producidos para uso domiciliario. Es producido en concentradores individuales de una fase a través de purificación por adsorción del aire ambiental usando zeolitas. Durante su producción se debe monitorizar constantemente con un analizador paramagnético.

Al igual que en la descripción de la farmacopea mexicana, en Europa, el gas O₂ al 93% producido, cumple con los siguientes requerimientos: dióxido de carbono (no más de 300 pm v/v), monóxido de carbono (no más de 5 ppm v/v), monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno (no más de 2 ppm v/v), dióxido de azufre (no más de 1 ppm v/v), aceite (no más de 0.1 mg/m³), agua (no más de 67 ppm).



¹ No se encontró una definición clara de que estados abarca esta Farmacopea, si del continente europeo o de la Unión Europea

U.S. Pharmacopeia National Formulary Volume III (USP 39 NF 34), 2015 En los Estados Unidos de América, el oxígeno al 93 por ciento está incluido en la monografía de la farmacopea y es de uso a nivel nacional según las siguientes características:

Oxígeno al 93 por ciento: producido del aire ambiental a través de un proceso de tamiz molecular. Es incoloro e inoloro, y contiene no menos del 90.0 por ciento y no más del 96.0 por ciento por volumen de oxígeno puro (O_2). La proporción restante constituye argón y nitrógeno. Sus requerimientos de monóxido de carbono son no-menores al 0.001% y para dióxido de carbono no mayores a 0.03%. No se encontraron otras especificaciones de gases adicionales.



V. DISCUSION

La presente evaluación de tecnología expone la información técnica y evidencia científica encontrada acerca del uso de oxígeno medicinal al 93 por ciento, en pacientes oxígeno requerentes, en comparación al oxígeno al 99 por ciento.

Tras la búsqueda sistemática, se identificó y revisó la información disponible por entes reguladoras como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y normativas de autorización comercial, así como documentos de recomendación emitidos por asociaciones o sociedades de práctica anestesiológica y manejo de oxígeno en emergencias a nivel internacional. La OMS, en su guía para la práctica quirúrgica segura del 2009, recomienda que la fracción de oxígeno inspirado (F_{iO_2}) a ser administrado por los suministros de oxígeno médico, puede variar entre 0.93 y 0.99. La guía de la Sociedad Canadiense de Anestesiología concuerda con esta recomendación. Por definición, la F_{iO_2} 0.93 y 0.99 es la concentración o proporción de oxígeno en la mezcla del aire inspirado, lo cual se traduce en una administración de oxígeno saturado en un rango entre el 93% y el 99% respectivamente. Además, se encontró la descripción técnica de la composición de oxígeno al 93% en la farmacopea mexicana, europea y estadounidense, las cuales evidencian que existe un uso autorizado de oxígeno 93% en dichas regiones. Se encontraron adicionalmente dos guías de práctica clínica acerca del uso de oxígeno, una de la Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda, y otra de la Sociedad Británica Torácica de Oxígeno de Emergencia, sin embargo, en ninguna de ellas se encuentran dentro de sus recomendaciones la mención que sugiera la preferencia de uso por el oxígeno 93% o 99%.

Así, las guías de práctica clínica y las farmacopeas revisadas establecen que el oxígeno medicinal es empleado para diversas condiciones, sin embargo, no establecen una diferencia entre el uso de oxígeno medicinal al 93% y al 99%. Por lo tanto, se entiende que no hay una recomendación que haga preferente el oxígeno 93% o 99% en términos de eficacia o seguridad para el paciente oxígeno requerente. Además, la especialista en medicina intensiva que es parte de grupo redactor del presente Dictamen opinó que el oxígeno 93% es de beneficio para los pacientes con insuficiencia respiratoria al igual que el oxígeno 99%, lo cual se condice con las recomendaciones de la OMS y las guías clínicas revisadas. Así, de lo revisado, se sugiere que el oxígeno medicinal al 93% puede ser una alternativa apropiada al oxígeno medicinal al 99%, especialmente para contextos en los que éste último pueda tener dificultades de acceso o disponibilidad o en los que se cuente con capacidad tecnológica instalada para el uso del oxígeno medicinal al 93%.



VI. CONCLUSIONES

- La presente evaluación de tecnología expone la evidencia científica encontrada acerca del uso de oxígeno medicinal al 93 por ciento en pacientes oxígeno requirentes en comparación al oxígeno medicinal al 99%.
- Se encontró que, en su guía para la práctica quirúrgica segura del 2009, la OMS recomienda que la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) a ser administrado por los suministros de oxígeno médico, puede variar entre 0.93 y 0.99. La guía de la Sociedad Canadiense de Anestesiología concuerda con esta recomendación.
- Se encontró también la descripción técnica de la composición de oxígeno al 93% en la farmacopea mexicana, europea y estadounidense, las cuales evidencian que existe un uso autorizado de oxígeno medicinal al 93% en dichas sociedades.
- No se encontró evidencia en ninguna guía de práctica clínica de anestesiología o de intervención quirúrgica, que indique una preferencia de uso en términos de eficacia o seguridad del oxígeno medicinal al 93% en comparación al oxígeno medicinal al 99% actualmente disponible en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- La opinión de experto en medicina intensiva menciona que el oxígeno medicinal al 93% es de beneficio para los pacientes con insuficiencia respiratoria al igual que el oxígeno medicinal al 99%, lo cual se condice con las recomendaciones de la OMS y las guías clínicas revisadas.
- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, aprueba el uso de oxígeno medicinal al 93% en pacientes oxígeno requirentes, en aquellos contextos en los que el oxígeno medicinal al 99% pueda tener dificultades de acceso o disponibilidad, o en los que se cuente con capacidad tecnológica instalada para el uso del oxígeno medicinal al 93%. El presente Dictamen Preliminar tiene una vigencia de dos años a partir de la fecha de publicación.



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Beasley, R, J Chien, J Douglas, L Eastlake, C Farah, G King, R Moore, y otros. 2015. «Thoracic Society of Australia and New Zealand oxygen guidelines for acute oxygen use in adults: Swimming between the flags.» *Respirology*, Octubre: 1182-1191.

Driscoll, B R, L S Howard, j Earis, y V Mak. 2017. «BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings.» *Thorax*, i1-190.

Merchant, Richard, Daniel Chartrand, Steven Dain, Gregory Dobson, Matt m Kurrek, Annie Lagace, Shean Stacey, Barton Thiessen, Lorraine Chow, y Patrick Sullivan. 2016. «Guidelines to the Practice of Anesthesia, Revised Edition 2016.» *Canadian Journal of Anesthesiologists*, 86-112.

Organización Mundial de la Salud. s.f. *WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives*. Geneva.

Oxígeno al 93 por ciento. 2016. «Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.» 1-2.



ANEXO N°1: Condiciones de uso

El uso del oxígeno medicinal al 93% debe ser en las mismas condiciones en las que se emplea el oxígeno medicinal al 99%, y en aquellos contextos en los que el oxígeno medicinal al 99% pueda tener dificultades de acceso o disponibilidad, o en los que se cuente con capacidad tecnológica instalada para el uso del oxígeno medicinal al 93% según necesidades de las áreas usuarias.

La Unidad de Recursos Médicos o quien haga sus veces en coordinación con las áreas usuarias de los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales o establecimientos de salud en los que se presenten los contextos descritos, deberán remitir a sus Comités Farmacoterapéuticos y al IETSI copia del sustento respectivo de la procedencia del inicio del uso, para conocimiento. En los casos de dificultades en el acceso o disponibilidad se deberá remitir el sustento actualizado además de forma anual.

Dada la aprobación del uso del oxígeno medicinal al 93% y las condiciones de uso descritas, no corresponde la solicitud ni autorización por paciente específico (caso por caso) por parte del Comité Farmacoterapéutico.

