

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 002 -IETSI-ESSALUD-2018**

Lima, 20 FEB. 2018

VISTA:

La Carta N° 40-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 que contiene el Informe Técnico N° 21-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, la Carta N° 50-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 que contiene el Informe Técnico N° 23-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 y la Carta N° 53-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 que contiene el Informe Técnico N° 25-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, mediante los cuales la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación informa de la necesidad de modificar el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de conformidad con el Plan de Armonización, aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), de aplicación en el país;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



Dra. P. PIMENTEL A.



M. CASTRO R.



F. PIÑEIRO S. GERENTE



I. ZANETTI

Que, el inciso e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como una de las funciones del IETSI el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 8 del referido Reglamento, establece como función de la Dirección del Instituto el aprobar la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, así como el establecimiento o modificación de guías de práctica clínica;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 2 de mayo de 2017 se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), encontrándose en el referido plan los productos farmacéuticos Hidrocortisona (acetato o clorhidrato), Protamina sulfato (o clorhidrato) y Primaquina (base);

Que, mediante el Informe Técnico N° 21-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) existe el producto farmacéutico hidrocortisona (acetato), a diferencia del consignado en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, que consigna la denominación Hidrocortisona (acetato o clorhidrato), por lo que debe procederse con la modificación respectiva, de acuerdo a la DCI;

Que, con Informe Técnico N° 23-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) existe el producto farmacéutico con el principio activo Protamina Sulfato, a diferencia del consignado en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, que consigna la denominación Protamina sulfato (o clorhidrato), por lo que debe procederse con la modificación respectiva, de acuerdo a la DCI;

Que, de acuerdo al Informe Técnico N° 25-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) existe el producto farmacéutico con el principio activo Primaquina (como fosfato), a diferencia del consignado en el Petitorio Farmacológico de EsSalud con la denominación Primaquina (base), por lo que debe procederse con la modificación respectiva, de acuerdo a la DCI;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva, aprobando lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;



Dra. P. PIMENTA



SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, la denominación del producto farmacéutico Hidrocortisona (como acetato), de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010550017	HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1% crema x 20 a 30 g	TU		

2. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, la denominación del producto farmacéutico Protamina Sulfato, de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010700036	PROTAMINA SULFATO	10 mg/mL x 5 mL	AM	1	

3. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, la denominación del producto farmacéutico Primaquina (como fosfato), de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010300014	PRIMAQUINA (COMO FOSFATO)	15 mg	TB		

4. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.

5. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente modificación en la página Web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE


Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
 Director del Instituto de Evaluación
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de
 EsSalud

www.essalud.gob.pe

Jr. Domingo Cueto N° 120
 Jesús María
 Lima 11 – Perú
 Tel.: 265-6000 / 265-7000



CARTA N° 40-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Lima, **05 FEB 2018**

Doctora

PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Presente.-



Asunto: Modificación de producto farmacéutico Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 021-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al asunto, remitirle el documento de la referencia elaborado por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, el mismo que informa la necesidad de modificar el producto Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en el PNUME-2015, actualmente vigente.

En ese sentido, estando la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de acuerdo a lo propuesto, elevo el presente documento para que se prosigan con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dr. FABIAN A. FIESTAS SALDARRIAGA
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
IETSI - ESSALUD

FAFS/MMCR/elcg

NIT: 8301-18-27

F. 12

INFORME TECNICO N° 2/ -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Para: Dr. Fabian Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Asunto: **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017**

Referencia: Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

Fecha: Lima, **02 FEB 2018**



1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre del 2014, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD, y en su numeral 7 del Art° 9 se considera al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación-IETSI como uno de los órganos desconcentrados que integran ESSALUD.
- 1.2. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organizacional y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucional de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterio técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.3. Mediante Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA del 25 de junio del 2015, se aprueba el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", el que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud.
- 1.4. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico ESSALUD.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.6. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

- 1.7. Mediante Carta N° 1349-IETSI-ESSALUD-2016 del 09.08.2016, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), remite a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE, el listado de productos farmacéuticos de la compra corporativa interinstitucional 2017-2018, sujetos a evaluación.

2. ANALISIS

- 2.1. Según el ROF, el IETSI tiene dentro de sus funciones “elaborar y evaluar normas y lineamientos para la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos y procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias, basándose en la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en ESSALUD”.

- 2.2. La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 “Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD” en el acápite 7.1.1 señala “ESSALUD aprobará su Petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus listas complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente”, así cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

- 2.3. El Petitorio Farmacológico de ESSALUD (PFE) vigente fue aprobado mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011; asimismo, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME) vigente fue aprobado en el año 2015; de la revisión de ambos documentos se evidenció un grupo de productos farmacéuticos que se encontraban en el PFE pero no en el PNUME siendo tangible la necesidad de una armonización del PFE. Para lograr este objetivo, el IETSI ha elaborado el “Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud”, el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

- 2.4. Mediante Carta N° 1349-IETSI-ESSALUD-2016 del 09.08.2016, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), puso de conocimiento de CEABE que 37 productos farmacéuticos serán evaluados (concentración y presentación) en el marco de la revisión del Petitorio Farmacológico Essalud, a fin de armonizar el Petitorio Farmacológico Institucional con el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME-2015), en el que se considera, al producto farmacéutico **“Hidrocortisona (como acetato) 1g/100g (1%) crema x 20 g - TU, de código SAP 010550017”**.

Al respecto, a la fecha no se ha recibido ningún documento o comunicación por parte de CEABE ni de las áreas usuarias que soliciten la revisión de las especificaciones técnicas, unidad de manejo, restricción de uso o especialidad autorizada del producto farmacéutico Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017.

- 2.5. El producto farmacéutico **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017** se encuentra consignado en el “Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”. (ver tabla N°1)



Tabla N° 1:

"Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	GRUPO DE EVALUACIÓN	SUB GRUPO DE EVALUACIÓN
010550017	HIDROCORTISONA (ACETATO O CLORHIDRATO)	1 % crema x 20 a 30 g	TU	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI

2.6. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD se encuentra el producto farmacéutico con el principio activo **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017** (Ver tabla N°2). Es de notarse que el PNUME describe como denominación común internacional "hidrocortisona (como acetato)" (Ver tabla N° 3); por lo tanto, la diferencia entre ambos está en la denominación común internacional, específicamente en la descripción: " clorhidrato" .

Tabla N° 2:

Petitorio Farmacológico ESSALUD¹,

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010550017	HIDROCORTISONA (acetato o clorhidrato)	1 % crema x 20 a 30 g	TU		

Tabla N° 3:

Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015²

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1%	CRM TOP	

2.7. En la tabla N° 4 se observa la correspondencia que existe entre la descripción de tubo y de crema tópica que consignan tanto el Petitorio Farmacológico de ESSALUD como el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015.

Tabla N° 4:

Descripción de tubo – crema tópica

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD		PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES - 2015.	
TU	Tubo con tapa, contenido semi sólido, administración externa	CRM TOP	Crema tópica.

2.8. En la tabla N° 5 se observa el consumo nacional del producto farmacéutico **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017**, según sistema SAP.

¹ Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 "Petitorio Farmacológico EsSalud-2011"
http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf

² Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales Para el Sector Salud - 2015. Aprobado el 25 de junio del 2015 con R.M. N°399-2015-MINSA.

**Tabla N° 5: Consumo de Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g
- TU, periodo 2017**

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Cantidad Total
RED SABOGAL	1,133	677	1,141	837	937	813	379	171	821	837	1,027	372	9,145
RED ALMENARA	1,422	1,520	1,542	1,268	1,230	1,121	1,042	658	1,106	1,231	1,327	381	13,848
RED REBAGLIATI	2,620	1,940	1,787	1,680	1,628	1,592	2,149	716	1,917	1,620	1,764	677	20,090
TUMBES	65	76	58	87	89	73	74	67	45	91	136	46	907
PIURA	313	142	125	151	109	148	92	65	154	161	167	51	1,678
LAMBAYEQUE	383	609	516	442	568	282	334	160	190	367	303	103	4,257
CAJAMARCA	214	329	288	354	276	377	528	81	421	611	489	114	4,082
AMAZONAS	128	80	104	155	121	125	143	132	121	91	91	38	1,329
LA LIBERTAD	1,081	873	902	887	747	701	804	197	905	780	914	280	9,071
ANCASH	409	313	272	257	247	252	282	240	346	241	317	129	3,305
HUARAZ	85	71	87	105	35	56	63	59	62	56	57	25	761
AREQUIPA	930	1,112	1,142	1,004	967	930	222	443	898	1,053	1,115	376	10,192
MOQUEGUA	172	100	105	89	112	99	163	83	99	107	144	33	1,306
TACNA	312	309	182	148	166	144	217	208	202	259	267	89	2,503
PUNO	140	94	118	63	102	54	100	84	91	78	68	15	1,007
ICA	698	575	624	541	545	651	245	439	513	654	609	198	6,292
CUSCO	429	406	424	320	423	302	424	368	406	405	186	137	4,230
APURIMAC	111	86	89	61	64	71	86	75	57	75	56	12	843
JUNIN	369	207	250	290	246	254	261	210	267	192	250	117	2,913
PASCO	151	123	112	90	81	87	76	41	55	102	73	34	1,025
HUANUCO	263	270	216	214	272	262	69	37	126	273	162	84	2,248
AYACUCHO	205	109	184	123	180	217	187	150	198	160	193	104	2,010
HUANCavelica	150	106	95	104	145	56	83	50	81	102	103	45	1,120
LORETO	121	89	101	87	80	56	111	78	89	88	90	16	1,006
UCAYALI	180	114	97	96	151	53	89	67	79	170	55	55	1,206
JULIACA	150	142	108	141	99	118	61	119	117	102	92	17	1,266
MOYOBAMBA	0	0	0	0	0	0	14	11	10	0	30	0	65

Fuente: sistema SAP (acceso al 13.12.2017)

Asimismo, en la figura N°1 y en la Figura N° 2, podemos observar que la institución realiza compras centralizadas del producto Novocortil 1% (acetato de hidrocortisona 1g) tubo x 20 g, cuyo titular del Registro Sanitario EN-01392 es AC FARMA S.A.

Figura N°1:

Compra centralizada de Novocortil 1% (acetato de hidrocortisona 1g) tubo x 20 g.

Documentos de compras para material									
Visualización de impresión Historial pedido Modificaciones Repartos Servicios									
Pedido	Cl.	Proveedor	Nom.	Ogc Fe.pedido					
Pos. Material	B F I	Ce. Alm.	Texto breve	Ctd.pedido	UM	Precio net	Moneda	Gpo.art.	por UM
por facturar				0	TU				
4502900139 NB	34726868		LABORATORIOS AC FARMA S.A.			0.00	SOL	0.00	%
00010 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			200	14.09.2017		
07H0 0701			650 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
4502937502 NB	34726868		LABORATORIOS AC FARMA S.A.			200	13.11.2017		
00010 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,162.001	SOL3	10000	TU
07H0 0701			650 TU			36,162.001	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
4502737082 NB	34726868		LABORATORIOS AC FARMA S.A.			200	02.01.2017		
00010 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,176.000	SOL3	10000	TU
08H0 0801			80 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
00020 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,176.000	SOL3	10000	TU
08H0 0801			3 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
4502750611 NB	34726868		LABORATORIOS AC FARMA S.A.			200	17.02.2017		
00010 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,176.000	SOL3	10000	TU
08H0 0801			80 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
00020 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,176.000	SOL3	10000	TU
08H0 0801			3 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
4502767279 NB	34726868		LABORATORIOS AC FARMA S.A.			200	10.02.2017		
00010 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,176.000	SOL3	10000	TU
08H0 0801			80 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU
por entregar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
por facturar				0	TU	0.000	SOL3	0.00	%
00020 010550017			Hidrocort. acetato o clorh. 1% cremx20a30g 01055			36,176.000	SOL3	10000	TU
08H0 0801			3 TU			36,176.000	SOL3	10000	TU

Fuente: Sistema SAP (accedido el 01-02-2018)

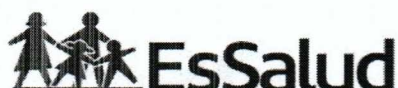


Figura N°2:

Detalle de compra centralizada realizada a AC FARMA S.A. que comercializa Novocortil 1% (acetato de hidrocortisona 1g) tubo x 20 g, con R.S. EN-01392

Fuente: Sistema SAP (accedido el 01-02-2018)

2.9. El Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID)³ precisa que la hidrocortisona es corticoide tópico fluorado, de baja potencia indicado en desórdenes inflamatorios simples de la piel tales como:

- Eccemas leves o moderadas.
- Erupción por pañal.
- Dermatitis alérgica por contacto.
- Dermatitis irritante.
- Reacciones a picaduras de insectos.

Asimismo, de la revisión de las fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS, la hidrocortisona está indicado en dermatosis que respondan a tratamiento con corticosteroides, tales como eccemas de diversos tipos: dermatitis de contacto alérgica e irritativa, dermatitis atópica, dermatitis seborreica. Neurodermatitis, psoriasis.⁴ También está indicado en Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.⁵ Además, en el alivio local, temporal sintomático del picor de la piel (pero no del dolor), debido a pequeñas irritaciones de la misma como picaduras de insecto, alergias por contacto con jabones, detergentes, metales y ortigas. Tratamiento local, temporal y sintomático del picor externo anal asociado con hemorroides.⁶

³ Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID). Hidrocortisona acetato crema 0.5%. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Hidrocortisona_acetato.pdf

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58851/FT_58851.html.pdf

⁵ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58972/FT_58972.html.pdf

⁶ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/60891/FT_60891.html.pdf

Resulta muy difícil intentar clasificar los numerosos corticoides tópicos comercializados dado que la potencia varía, como se ha comentado, con el tipo de medicamento, su concentración y el vehículo que lo contiene. Además, las clasificaciones detalladas en diferentes textos no coinciden completamente y pueden no incluir medicamentos comercializados en España. Por ello, desde un punto de vista práctico, es más fácil dividir los medicamentos en dos grupos:

1. Hidrocortisona base, acetato o aceponato. Son los de potencia más baja y, por ello, los preferidos para tratamientos prolongados y en zonas extensas.
2. Otros ésteres de hidrocortisona, como el propionato o el butirato, y el resto de los corticoides tópicos pertenecen al grupo de potencia intermedia y alta.⁷

El acetato de hidrocortisona es la forma de sal de acetato sintético de hidrocortisona, un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras. El acetato de hidrocortisona se une inicialmente al receptor citoplásmico de glucocorticoides; luego el complejo receptor-ligando se transloca al núcleo donde inicia la transcripción de los genes que codifican mediadores antiinflamatorios, como las citoquinas y las lipocortinas. Las lipocortinas inhiben la fosfolipasa A2, bloqueando así la liberación de ácido araquidónico de los fosfolípidos y evitando la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.⁸



- 2.10. De la revisión de la ficha técnica emitida por la página web del aplicativo Perú Compras⁹ se observa que la denominación del bien es: hidrocortisona, 1 %, crema, 20 g; que no se condice con la descripción del Petitorio Farmacológico de Essalud; sin embargo, como parte de las características del bien se precisa el ingrediente farmacéutico activo (IFA): acetato de hidrocortisona.
- 2.11. La hidrocortisona en crema está considerada según la información disponible en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química¹⁰ de la Organización Mundial de la Salud, en el Grupo farmacoterapéutico: Preparados Dermatológicos Con Corticosteroides, Corticosteroides, Monoterapia, Código ATC: D07AA02; en el Grupo farmacoterapéutico: Agentes antiinflamatorios, de código ATC: S01BA02 y en el Grupo farmacoterapéutico: Agentes de uso Tópico para el Tratamiento de Hemorroides y Fisuras Anales, de código ATC: C05AA01. Además, de la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es hidrocortisona en la forma farmacéutica crema, tienen además la descripción: "base", "aceponato", "buteprato" y "acetato"; del mismo modo, la OMS en su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición)¹¹, el cual se encuentra vigente, considera al referido producto dentro de su lista de medicamentos: Antiinflamatorios y Antipruriginosos, cuya composición esta descrita como "acetato", como se aprecia en la tabla N° 6.

⁷ L Moral Gil, T Toral Pérez. Farmacoterapia De Las Enfermedades Alérgicas. Protoc diagn ter pediatr. 2013;1:107-19. http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/9-farmacoterapia_0.pdf

⁸ Hydrocortisone Acetate. National Center for Biotechnology Information_U.S. National Library of Medicine. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Cortell#section=Information-Sources>

⁹ Perú compras. Listado de bienes y servicios comunes. Fichas técnicas aprobadas de medicamentos y productos farmacéuticos. Ficha Técnica de Hidrocortisona, 1%, crema, 20 g. <http://zonasegura.seace.gob.pe/documentos/documentos/FichaSubInv/455115170rad218F1.pdf>

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03BA03&showdescription=yes

¹¹ 20th WHO Model List of Essential Medicines (Marzo 2017)

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1

Tabla N° 6:

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS 20va. Edición 2017

13.3 Anti-inflammatory and antipruritic medicines	
☐ betamethasone ^a	Cream or ointment: 0.1% (as valerate). ^a Hydrocortisone preferred in neonates.
☐ calamine	Lotion.
☐ hydrocortisone	Cream or ointment: 1% (acetate).

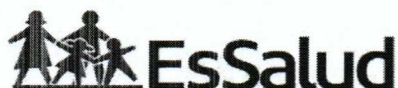
- 2.12. De la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es Hidrocortisona crema, consideran dentro de su composición a la descripción "base", "aceponato", "buteprato" y "acetato"; sin embargo, en los registros sanitarios de productos farmacéuticos del aplicativo PERUDIS de la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas, se aprecia que el producto farmacéutico Hidrocortisona en la forma farmacéutica crema, se comercializa en el Perú bajo el ingrediente farmacológico activo (IFA): "acetato de hidrocortisona" e "hidrocortisona butirato". Es importante precisar que en el mercado nacional no se comercializa el citado producto en la forma de clorhidrato; sin embargo, respecto a la presentación de 20 y 30 g, todos los registros sanitarios se enmarcan en lo consignado en el Petitorio Farmacológico de Essalud. Así, a diciembre del 2017, tenemos los siguientes titulares del registro Sanitario (ver tabla N° 7).

Tabla N° 7

 Registros Sanitario de Productos farmacéuticos¹²

R.S.	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION	VIA DE ADMINISTRACION	PRESENTACION
N23378*	ALERSONA 1%	CREMA	FARMINDUSTRIA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Caja de cartulina conteniendo un tubo colapsible de aluminio por 5g y 20g
EN02970	NOVOXILEN 1%	CREMA	DROGUERIA LA VICTORIA S.A.C.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos colapsibles de aluminio blanco x 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120g cada uno con o sin caja de cartón.
N24726	NOVOXILEN 1%	CREMA	DROGUERIA LA VICTORIA S.A.C.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo colapsible de aluminio blanco x 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120g
EN01366	RAMIVAN 1%	CREMA	ECKERD PERU S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo colapsible de aluminio por 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100g con y sin caja de cartón.
N24310	RAMIVAN 1%	CREMA	ECKERD PERU S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo colapsible de aluminio por 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100g con y sin caja de cartón.
EN03511	SANADERM 1%	CREMA	ALBIS S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Caja de cartón conteniendo 1 tubo colapsible de aluminio x 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100g.
N24751	SANADERM 1%	CREMA	ALBIS S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Caja de cartón conteniendo 1 tubo colapsible de aluminio x 5, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100g.
NG2475	HIDROCORTISONA 1%	CREMA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo de aluminio colapsible de color blanco x 5, 10, 15, 20, y 30 g c/u
EN01726	HIDROCORTISONA 1%	CREMA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo de aluminio colapsible de color blanco x 5, 10, 15, 20, y 30 g c/u.

¹² Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>



EN00626	HIDROCORTISONA 1%	CREMA	HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos de Aluminio colapsible x 20, 25, 30, 40, 50 y 60 g c/u.
N27015	MEGAX 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos x 10, 15, 20, 25, 30, 60 y 75 g c/u.
EN03411	MEGAX 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos x 10, 15, 20, 25, 30, 60 y 75 g c/u.
EN03537	NOVOCORTEL 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo de aluminio colapsible x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 250, 400 y 500 g crema.
N26510	NOVOCORTEL 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubo de aluminio colapsible x 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 250, 400 y 500 g crema.
N19255	NOVOCORTIL 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos de aluminio colapsible x 15, 20, 25, 30 y 60, g
EN01392	NOVOCORTIL 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos de aluminio colapsible x 15, 20, 25, 30 y 60, g
EN02196	HIDROCORTISONA ACETATO 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos de aluminio colapsibles x 5, 15, 20, 25, 30 y 60g.
NG1804	HIDROCORTISONA ACETATO 1%	CREMA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1 G	TOPICA	Tubos de aluminio colapsibles x 5, 15, 20, 25, 30 y 60g.
E11820	PANDEL 0.1%	CREMA	GRUNENTHAL PERUANA S.A.	HIDROCORTISONA BUTIRATO 100 MG	TOPICA	Tubo colapsible de aluminio x 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 60 g, 100 g

(*) La vigencia del registro sanitario de este producto, se tendrá por prorrogada hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria. (numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272)

Fuente: portal web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, accedido en diciembre del 2017.

- 2.13. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017**, mientras, en el PNUME se encuentra el mismo producto con la denominación común internacional: hidrocortisona (como acetato). Por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)¹³ y teniendo en consideración lo descrito en párrafos anteriores, se propone modificar la denominación común internacional del referido producto del Petitorio Farmacológico ESSALUD, retirando la descripción: "clorhidrato".

3. CONCLUSIONES

- 3.1. El IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se Encuentran Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- 3.2. El producto farmacéutico **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017**, se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)".

¹³ Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 del 02.05.2017 que aprueba "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"

3.3. En cumplimiento a lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2015) el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, el cual incluye al producto farmacéutico **Hidrocortisona (como acetato)**, se recomienda modificar la denominación común internacional del producto farmacéutico **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017** del Petitorio Farmacológico ESSALUD, retirando la descripción: "clorhidrato".

Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010550017	HIDROCORTISONA (acetato o clorhidrato)	1 % crema x 20 a 30 g	TU		

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010550017	HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1 % crema x 20 a 30 g	TU		

4. RECOMENDACIONES

4.1. Modificar la denominación común internacional del producto **Hidrocortisona (acetato o clorhidrato) 1% crema x 20 a 30 g - TU, de código SAP 010550017**, enmarcándose a lo consignado en el PNUME:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
010550017	HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1 % crema x 20 a 30 g	TU		HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1%	CRM TOP	

Se remite el presente informe para su conocimiento.

Atentamente,


MARIBEL MARILU CASTRO REYES
 Sub-Gte de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
 y Otras Tecnologías Sanitarias
 Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 IETSI - ESSALUD



CARTA N° 53 -DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Lima, 12 FEB 2018

Doctora

PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Presente.-

Asunto: Modificación de producto farmacéutico Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 25-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al asunto, remitirle el documento de la referencia elaborado por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, el mismo que informa la necesidad de modificar el producto Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en el PNUME-2015, actualmente vigente.

En ese sentido, estando la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de acuerdo a lo propuesto, elevo el presente documento para que se prosigan con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dr. FABIAN A. PIESTAS SALDARRIAGA
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
IETSI - ESSALUD

FAFS/MMCR/elcg

NIT: 8301-18-36

F. 08

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

INFORME TECNICO N° 25 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Para: Dr. Fabian Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Asunto: **Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014**

Referencia: Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

Fecha: Lima, 09 FEB 2018

1. ANTECEDENTES



- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre del 2014, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD, y en su numeral 7 del Art° 9 se considera al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación-IETSI como uno de los órganos desconcentrados que integran ESSALUD.
- 1.2. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organizacional y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucional de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterio técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.3. Mediante Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA del 25 de junio del 2015, se aprueba el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", el que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud.
- 1.4. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico ESSALUD.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.6. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).



2. ANALISIS

- 2.1. Según el ROF, el IETSI tiene dentro de sus funciones “elaborar y evaluar normas y lineamientos para la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos y procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias, basándose en la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en ESSALUD”.
- 2.2. La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 “Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD” en el acápite 7.1.1 señala “ESSALUD aprobará su Petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus listas complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente”, así cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- 2.3. El Petitorio Farmacológico de ESSALUD (PFE) vigente fue aprobado mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011; asimismo, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME) vigente fue aprobado en el año 2015; de la revisión de ambos documentos se evidenció un grupo de productos farmacéuticos que se encontraban en el PFE pero no en el PNUME siendo tangible la necesidad de una armonización del PFE. Para lograr este objetivo, el IETSI ha elaborado el “Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud”, el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- 2.4. El producto farmacéutico **Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014** se encuentra consignado en el “Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”. (ver tabla N°1)

Tabla N° 1:

“Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	GRUPO DE EVALUACIÓN	SUB GRUPO DE EVALUACIÓN
010300014	PRIMAQUINA (BASE)	15 mg	TB	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI

- 2.5. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD¹, se encuentra el producto farmacéutico con el principio activo **Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014** (Ver tabla N°2). Es de notarse que el PNUME² describe como denominación común internacional “Primaquina (como fosfato)” (Ver tabla N° 3); por lo tanto, la diferencia entre ambos está en la denominación común internacional, específicamente en la descripción: “como fosfato”.

¹ Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 “Petitorio Farmacológico EsSalud-2011”
http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf

² Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales Para el Sector Salud - 2015. Aprobado el 25 de junio del 2015 con R. M. N°399-2015-MINSA.



Tabla N° 2:
Petitorio Farmacológico ESSALUD

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010300014	PRIMAQUINA (base)	15 mg	TB	010300014		

Tabla N° 3:
Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
PRIMAQUINA (COMO FOSFATO)	15mg	TAB	

2.6. En la figura N°1 y figura N°2, se observa que la institución realiza compras centralizadas solo hasta el año 2014, del producto primaquina 15 mg – TB, a la empresa Albis S.A.

Figura N°1: Compra centralizada de Primaquina 15 mg - TB



Documentos de compras para material									
 Visualización de impresión  Historial pedido  Modificaciones  Repartos  Servicios									
Pedido	Cl.	Proveedor	Nom.	OgC	Fe.pedido				
Pos. Material			Texto breve	Gpo.art.					
B P I Ce. Alm.			Ctd.pedido UM	Precio net	Moneda	por UM			
4502147549 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	19.06.2014				
00010 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
05H0 0501		100 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502175973 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	06.08.2014				
00020 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
05H0 0501		100 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502214385 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	06.10.2014				
00010 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
05H0 0501		60 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502133123 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	26.05.2014				
00010 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
06H0 0601		20 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502147550 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	19.06.2014				
00010 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
06H0 0601		100 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502158258 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	09.07.2014				
00010 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
06H0 0601		100 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502176056 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	06.08.2014				
00010 010300014		Primaquina (base) 15 mg		01030					
06H0 0601		100 TB	1,568.032	SOL3	10000 TB				
por entregar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
por facturar		0 TB	0.000	SOL3	0.00 %				
4502195937 NB	41814055	ALBIS S.A.		200	10.09.2014				

Fuente: Sistema SAP (accedido el 05-02-2018)



Figura N°2:

Detalle de compra centralizada realizada a Albis S.A. que comercializa Primaquina, 15 mg - TB

Fuente: sistema SAP (acceso al 05.02.2018)

En la tabla N° 4 se observa que el consumo nacional del producto farmacéutico activo Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014, según sistema SAP.

Tabla N° 4:

Consumo del producto farmacéutico activo Primaquina (base) 15 mg – TB, periodo 2017-2018

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero-2018	Cantidad Total
RED ALMENARA	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
JUNIN	0	4	0	0	0	0	0	204	0	0	0	0	18	226
UCAYALI	14	50	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88

Fuente: sistema SAP (acceso al 05.02.2018)

- 2.7. El Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID)³ precisa que la primaquina está indicada en: (1) Cura radical y prevención de recaídas de malaria (por *P. malariae* y *P. vivax*). (2) Neumonía por *pneumocystis carinii*.

Espectro: la primaquina es un agente esquizotónico tisular y son sensibles la forma pre-eritrocítica y exoeritrocítica de *Plasmodium malariae*, *P. vivax*, *P. ovale* y *P. falciparum* también es sensible la forma gametocítica de *P. falciparum* además contra *pneumocystis carinii*.

Desde su aprobación por la FDA en 1952, Primaquina ha sido utilizado como tratamiento anti-recaída de 14 días contra *Plasmodium vivax* y especies de *Plasmodium ovale*. En adición, en combinación con una terapia combinada basada en artemisinina (ACT) efectiva, una dosis única de Primaquina puede prevenir la transmisión de *P. falciparum*. Sin embargo, Primaquina puede causar hemólisis en personas que son deficientes en glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). El alcance de la susceptibilidad de un individuo y la gravedad de la hemólisis inducida

³ Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID). Primaquina (como fosfato) Tableta 15mg, 5mg ó 7,5mg. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Primaquina.pdf>



por Primaquina depende de la dosis y la duración de la exposición, y el grado de deficiencia de G6PD. ⁴

La primaquina, es eficaz contra las etapas primarias y hepáticas latentes y también para los gametocitos. La primaquina no es importante en el tratamiento del paludismo sintomático, sino más bien se utiliza con mas frecuencia para erradicar los hipnozoitos intrahepáticos de *P. vivax* y *P. ovale* que intervienen en las infecciones recurrentes. La primaquina también tiene actividad antigametocítica. Además de su actividad antiparasitaria, la utilidad de los antipalúdicos para la quimioprofilaxis o el tratamiento depende de su farmacocinética y su seguridad. Por consiguiente, la quinina y la primaquina, que tienen una toxicidad importante y semividas relativamente breves, suelen reservarse para el tratamiento de la infección establecida y no se utilizan para la quimioprofilaxis en un viajero sano en la bilis. ⁵

- 2.8. La primaquina está considerada según la información disponible en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química⁶ de la Organización Mundial de la Salud, en el Grupo farmacoterapéutico: Antipalúdicos, código ATC: P01BA03. Asimismo, la OMS en su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición)⁷, el cual se encuentra vigente, considera al referido producto dentro de su lista de medicamentos: Antimaláricos, cuya composición esta descrita como "difosfato", como se aprecia en la tabla N° 5.



Tabla N° 5:

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS 20va. Ed. 2017

WHO Model List of Essential Medicines

20th edition

6.5.3 Antimalarial medicines	
6.5.3.1 For curative treatment	
Medicines for the treatment of <i>P. falciparum</i> malaria cases should be used in combination. The list currently recommends combinations according to treatment guidelines. WHO recognizes that not all of the fixed dose combinations (FDCs) in the WHO treatment guidelines exist, and encourages their development and rigorous testing. WHO also encourages development and testing of rectal dosage formulations.	
primaquine*	Tablet: 7.5 mg; 15 mg (as diphosphate). * Only for use to achieve radical cure of <i>P. vivax</i> and <i>P. ovale</i> infections, given for 14 days.

⁴ Eugenie Poirot, et al. Development of a pharmacovigilance safety monitoring tool for the rollout of single low-dose primaquine and artemether-lumefantrine to treat Plasmodium falciparum infections in Swaziland: a pilot study. Poirot et al. Malar J (2016) 15:384 DOI 10.1186/s12936-016-1410-7. <http://eds.b.ebscohost.com/eds/pdfviewer/pdfviewer?vid=4&sid=007147ee-9837-4f5e-9ea6-f148420139a9@sessionmgr4010>

⁵ Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Capítulo 49 / Tratamiento Farmacológico del Paludismo. 12ª Edición. McGraw-Hill Companies. 2011.

⁶ Organización Mundial de la Salud. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=P01BA03&showdescription=yes

⁷ 20th WHO Model List of Essential Medicines (Marzo 2017)

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1



2.9. De la revisión de los registros sanitarios de productos farmacéuticos del aplicativo PERUDIS de la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas, se aprecia que el producto farmacéutico primaquina, se comercializa en el Perú bajo el ingrediente farmacológico activo (IFA): "piperacilina de sodio/tazobactam de sodio", existiendo a enero del 2018 los siguientes titulares del registro Sanitario (ver tabla N° 6).

Tabla N° 6.
Registros Sanitario de Productos farmacéuticos⁸ - Primaquina 15 mg

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION	VIA DE ADMINISTRACION	PRESENTACION
NG6393	PRIMAQUINA 15mg	TABLETA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	PRIMAQUINA 26.4 mg	ORAL	Caja de cartón dúplex x 30, 50, 100 y 200 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC ámbar y aluminio plateado.
EN05659	PRIMAQUINA 15mg	TABLETA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	PRIMAQUINA 26.4 mg	ORAL	Caja de cartón dúplex x 30, 50, 100 y 200 tabletas recubiertas en blister de PVC/PVDC ámbar y aluminio plateado.

Fuente: portal web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, accedido en febrero-2018.

Sin embargo, en la tabla N° 7, podemos observar que para la concentración de 7.5 mg, la composición de primaquina esta descrita como fosfato, lo cual se condice con la descripción consignada en el PNUME.

Tabla N° 7.
Registros Sanitario de Productos farmacéuticos - Primaquina 7,5 mg

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION	VIA DE ADMINISTRACION	PRESENTACION
NG1908	PRIMAQUINA 7.5 mg	TABLETA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	FOSFATO DE PRIMAQUINA 13.2 mg	ORAL	caja de cartón foldcote :: 20, 40, 100, 200 y 500 tabletas en blister de aluminio/pvc ámbar.
EN04200	PRIMAQUINA 7.5 mg	TABLETA RECUBIERTA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	FOSFATO DE PRIMAQUINA 13.2 mg	ORAL	caja de cartón foldcote :: 20, 40, 100, 200 y 500 tabletas en blister de aluminio/pvc ámbar.

Fuente: portal web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, accedido en febrero-2018.

Asimismo, la descripción de primaquina (base) hace referencia a la fracción activa del producto (base); es decir, que si el producto describe una concentración de 15 mg es porque contiene esa cantidad de ingrediente farmacológico activo (IFA), o sea, 15mg de primaquina (base). Sin embargo, cuando se realiza la descripción del nombre de la sal o el éster del referido producto, debe escribirse entre paréntesis y ser precedida del adverbio "como"⁹ quedando como descripción: primaquina (como fosfato); es decir, que si el producto describe una concentración de 15 mg, es necesario añadirle el peso de la sal (fosfato 11.4mg) o sea, la composición final del producto sería la suma de los 15mg de primaquina (IFA) más los 11.4 mg de la sal (fosfato), dando un total de 26.4mg de primaquina (como fosfato).

En la tabla N° 8, podemos observar las concentraciones consignadas en el Petitorio Farmacológico de Essalud y en el PNUME que describen a la primaquina, como base (en referencia a la fracción activa) y como fosfato (en referencia a la sal). (Ver tabla).

⁸ Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>

⁹ Cuadro Básico De Medicamentos. Cuarta Revisión 2009 – 2011. Tegucigalpa, M.D.C. marzo de 2009. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18372es/s18372es.pdf>



Tabla N° 8.

PFE Vs PNUME: Descripción de Primaquina como base y como fosfato

PETITORIO FARMACOLOGICO ESSALUD				PNUME		
CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	DCI/ Principio activo	Concentración	Forma farmacéutica
010300014	PRIMAQUINA (base)	15 mg	TB	PRIMAQUINA (COMO FOSFATO)	15mg	TAB
010300021	PRIMAQUINA (como fosfato)	5mg	TB	PRIMAQUINA (COMO FOSFATO)	5mg	TAB
010300022	PRIMAQUINA (como fosfato)	7.5mg	TB	PRIMAQUINA (COMO FOSFATO)	7.5mg	TAB

- 2.10. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe **Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014**, mientras, en el PNUME se encuentra el mismo producto con la denominación común internacional: "primaquina como fosfato". Por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)¹⁰ y teniendo en consideración lo descrito en párrafos anteriores, se propone modificar la denominación común internacional del referido producto del Petitorio Farmacológico ESSALUD, puesto que de la revisión del Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición) de la OMS se observa que la denominación del producto farmacéutico es como fosfato, que concuerda con el PNUME. Por otro lado, los Registros Sanitarios vigentes de primaquina con la concentración de 7.5 mg, también hacen referencia al citado producto como fosfato.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. El IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se Encuentran Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- 3.2. El producto farmacéutico **Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014** se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)".
- 3.3. En cumplimiento a lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2015) el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, el cual incluye al producto farmacéutico **Primaquina 15 mg - TB**, se recomienda modificar la denominación común internacional del producto farmacéutico **Primaquina (base) 15 mg – TB, de código SAP 010300014**, del Petitorio Farmacológico ESSALUD, puesto que de la revisión del Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición) de la OMS se observa que la denominación del producto farmacéutico es como fosfato, que concuerda con el PNUME. Por otro lado, los Registros Sanitarios vigentes de primaquina con la concentración de 7.5 mg, también hacen referencia al citado producto como fosfato.

¹⁰ Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 del 02.05.2017 que aprueba "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"



Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010300014	PRIMAQUINA (base)	15 mg	TB		

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010300014	PRIMAQUINA (como fosfato)	15 mg	TB		

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Modificar la denominación común internacional del producto **Primaquina (base) 15 mg – TB**, de código **SAP 010300014**, enmarcándose a lo consignado en el PNUME:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
010300014	PRIMAQUINA (como fosfato)	15 mg	TB		PRIMAQUINA (COMO FOSFATO)	15mg	TAB	

Se remite el presente informe para su conocimiento.

Atentamente,


MARIBEL MARILU CASTRO REYES
 Sub-Gte de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
 y Otras Tecnologías Sanitarias
 Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 IETSI - ESSALUD

CARTA N° 60 -DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Lima, **11 2 FEB 2018**

Doctora

PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Presente.-

Asunto: Modificación de producto farmacéutico Protamina sulfato (o clorhidrato)
 10 mg/mL x 5 mL- AM, de código SAP 010700036, en el Petitorio
 Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 023-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al asunto, remitirle el documento de la referencia elaborado por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, el mismo que informa la necesidad de modificar el producto Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL- AM, de código SAP 010700036, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en el PNUME-2015, actualmente vigente.

En ese sentido, estando la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de acuerdo a lo propuesto, elevo el presente documento para que se prosigan con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



DR. FABIAN A. FIESTAS SALTARRIAGA
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
IETSI-ESSALUD

FAFS/MMCR/elcg

NIT: 8301-18-34

F.08



INFORME TECNICO N° 23-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Para: Dr. Fabian Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Asunto: **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036**

Referencia: Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

Fecha: Lima, 09 FEB 2018



1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre del 2014, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD, y en su numeral 7 del Art° 9 se considera al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación-IETSI como uno de los órganos desconcentrados que integran ESSALUD.
- 1.2. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organizacional y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucional de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterio técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.3. Mediante Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA del 25 de junio del 2015, se aprueba el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", el que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud.
- 1.4. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico ESSALUD.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.6. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

2. ANALISIS

- 2.1. Según el ROF, el IETSI tiene dentro de sus funciones "elaborar y evaluar normas y lineamientos para la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos y procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias, basándose en la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en ESSALUD".
- 2.2. La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD" en el acápite 7.1.1 señala "ESSALUD aprobará su Petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus listas complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente", así cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- 2.3. El Petitorio Farmacológico de ESSALUD (PFE) vigente fue aprobado mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011; asimismo, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME) vigente, fue aprobado en el año 2015; de la revisión de ambos documentos se evidenció un grupo de productos farmacéuticos que se encontraban en el PFE pero no en el PNUME siendo tangible la necesidad de una armonización del PFE. Para lograr este objetivo, el IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- 2.4. El producto farmacéutico **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036** se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)". (ver tabla N°1)

Tabla N° 1:

"Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	GRUPO DE EVALUACIÓN	SUB GRUPO DE EVALUACIÓN
010700036	PROTAMINA SULFATO (Ó CLORHIDRATO)	10 mg / ml x 5 ml	AM	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI

- 2.5. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD¹, se encuentra el producto farmacéutico con el principio activo **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036** (Ver tabla N°2). Es de notarse que el PNUME describe como denominación común internacional "Protamina sulfato" (Ver tabla N° 3); por lo tanto, la diferencia entre ambos está en la denominación común internacional, específicamente en la descripción: "clorhidrato".

¹ Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 "Petitorio Farmacológico EsSalud-2011"
http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf

² Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales Para el Sector Salud - 2015. Aprobado el 25 de junio del 2015 con R.M. N°399-2015-MINSA.

Tabla N° 2:
Petitorio Farmacológico ESSALUD

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010700036	PROTAMINA SULFATO (ó clorhidrato)	10 mg / mL x 5 mL	AM	1	

Tabla N° 3:
Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015²

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
PROTAMINA SULFATO	10mg/mL	INY	5mL

2.6. En la tabla N° 4 se observa la correspondencia que existe entre la descripción de ampolla y de inyectable que consignan tanto el Petitorio Farmacológico de ESSALUD como el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015.

Tabla N° 4: Descripción de ampolla – inyectable

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD		PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES - 2015.	
AM	Ampolla, vial, frasco-ampolla, envase plástico flexible (sistema cerrado), con contenido líquido o polvo para diluir, de pequeño volumen y de administración parenteral.	INY	Solución para inyección, suspensión para inyección, polvo para suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo liofilizado para solución inyectable, emulsión para inyección, concentrado para infusión intravenosa.

2.7. En la tabla N° 5 se observa el consumo nacional del producto farmacéutico **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036**, según sistema SAP.

Tabla N° 5
Consumo de Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, periodo 2017 - 2018

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero-2018	Febrero-2018	Cantidad Total
RED SABOGAL	5	2	10	3	6	5	16	2	2	5	5	10	11	0	82
RED ALMENARA	200	37	106	145	95	89	10	94	131	50	63	61	49	23	1153
RED REBAGLIATI	243	280	151	24	180	187	147	168	301	152	183	58	243	60	2377
PIURA	0	5	2	2	1	2	3	3	3	1	2	1	0	0	25
LAMBAYEQUE	54	6	38	35	17	44	46	33	113	47	29	4	60	0	526
LA LIBERTAD	14	55	25	40	46	55	20	-6	46	39	13	85	77	0	509
ANCASH	0	6	1	2	1	4	4	6	2	4	8	6	5	0	49
AREQUIPA	31	27	4	-3	13	97	10	24	32	-18	26	76	46	1	366
TACNA	0	0	0	0	0	8	5	0	0	0	1	0	2	0	16
ICA	9	5	3	9	6	6	2	0	9	8	13	0	5	1	76
CUSCO	1	2	4	0	7	0	5	4	2	5	0	0	1	0	31
AYACUCHO	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	4
UCAYALI	0	0	0	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	18
INCOR	555	441	437	423	555	434	435	364	454	485	405	286	551	48	5873
CNSR	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	4

Fuente: sistema SAP (acceso al 06.02.2018)



2.8. En la figura N°1 y figura N°2, se observa que la institución realiza compras centralizadas, del producto protamina sulfato 50mg/5mL – AM a la empresa Palmagyar S.A. quien es titular del Registro Sanitario BE01093

Figura N°1:
Compra centralizada de protamina sulfato 50mg/5mL – AM

Documentos de compras para material

Visualización de impresión Historial pedido Modificaciones Repartos Servicios

Pedido	CL.	Proveedor	Nom.	OgC	Fe.pedido
Pos.	Material	Texto breve		Gpo.art.	
B P I Ce.	Alm.	Ctd.pedido UM	Precio net Moneda	por UM	
4502740265 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	02.01.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0501		9 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
4502740266 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	02.01.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0599		3 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
4502753075 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	18.01.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0501		9 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
4502771665 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	15.02.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0501		9 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
4502771666 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	15.02.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0599		3 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
4502846712 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	20.06.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0501		9 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
4502846713 NB	11062067	PALMAGYAR S.A.		200	20.06.2017
00010 010700036		Protamina sulfato ó clorhidrato 10 mg/ml 01070			
OSH0 0599		3 AM	9.110 SOL3	1 AM	
por entregar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	
por facturar		0 AM	0.000 SOL3	0.00 %	

Fuente: sistema SAP (acceso al 07.02.2018)

Figura N°2:
Detalle de compra centralizada realizada a Palmagyar S.A. que comercializa protamina sulfato 50mg/5mL – AM

Pedido estándar 4502846712 creado por Juan Carlos Cossio Espino

Resumen documento activo Visualización de impresión Mensajes Parametriz. personal

Pedido estándar 4502846712 Proveedor 11062067 PALMAGYAR S.A. Fecha doc. 20.06.2017

Cabecera

Resumen de posiciones

Posición [10] 010700036, Protamina sulfato ó clorhidr.

Datos del material Cantidades/Pesos Repartos Entrega Factura Condiciones Imputación Historial de pedido Textos

Textos de posición

- Texto pedido de ma
- Especificaciones
- Marca
- Modelo
- Forma de presentac
- Texto de Control y

FABRICANTE: KOREA UNITED PHARM INC
PAIS: COREA

Editor texto co...

Fuente: sistema SAP (acceso al 07.02.2018)



- 2.9. El Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID)³ precisa que el protamina sulfato está indicado en: (1) Toxicidad por heparina (hemorragia severa). (2) Neutralizar efectos de heparina (después de circulación extra-corpórea)

Asimismo, de la revisión de las fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS⁴, la Protamina sulfato está indicado para el tratamiento de:

- Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Restablecimiento rápido a la normalidad del tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis.
- Tratamiento de hemorragias producidas por heparina.

Protamina es el nombre genérico de un grupo de proteínas fuertemente básicas presentes en el componente nucleico de células de esperma en combinación de tipo sal con ácidos nucleicos. Las protaminas disponibles en el mercado se pueden aislar a partir de esperma de pescado maduro y habitualmente se obtienen como el sulfato. El peso molecular medio de protamina es aproximadamente 4.300 daltons. Con preferencia, se utiliza sulfato de protamina de alta pureza.⁵

La protamina es una mezcla purificada de proteínas simples ricas en arginina altamente básicas, obtenidas del esperma del salmón. El sulfato de protamina del Salmón Chum tiene cuatro especies principales con diferentes secuencias de aproximadamente 30 aminoácidos. La protamina es usada para neutralizar el efecto de la heparina en pacientes con hemorragia secundaria a una sobredosis de heparina.⁶

En caso de hemorragia letal se pueden revertir los efectos de la heparina en forma muy rápida con el goteo endovenoso de *sulfato de protamina*, una mezcla de polipéptidos alcalinos aislados del líquido seminal del salmón. La protamina se fija ávidamente a la heparina y con ello neutraliza su efecto anticoagulante; dicho producto también interactúa con plaquetas, fibrinógeno y otras proteínas plasmáticas y puede causar un efecto anticoagulante por sí misma. La protamina se utiliza sistemáticamente para revertir el efecto anticoagulante de la heparina después de operaciones en corazón y otros procedimientos en vasos.⁷

- 2.10. La protamina está considerada según la información disponible en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química⁸ de la Organización Mundial de la Salud, en el Grupo farmacoterapéutico: Todo El Resto De Los Productos Terapéuticos, Antídotos, Código ATC: V03AB14. Además, de la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁹, se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es

³ Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID). Protamina Sulfato Inyectable 10 mg/mL x 5 mL. http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Protamina_sulfato.pdf

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67527/67527_ft.pdf

⁵ Cristales de insulina Asp. Traducción De Patente Europea. Registro De La Propiedad Industrial. España. 1994. http://www.espatentes.com/pdf/2130428_t3.pdf

⁶ Circular externa N° 600-10915-15. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Colombia. 2015. https://www.invima.gov.co/images/pdf/anuncios/Untitled_10202015_052018.pdf

⁷ Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Capítulo 30 / Coagulación sanguínea y anticoagulantes, fibrinolíticos y antiplaquetarios. 12ª Edición. McGraw-Hill Companies. 2011.

⁸ Organización Mundial de la Salud. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=V03AB14&showdescription=yes

⁹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consultado el 07-02-2018.





Protamina, tienen como IFA la descripción "sulfato de protamina"; del mismo modo, la OMS en su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición)¹⁰, el cual se encuentra vigente, considera al referido producto dentro de su listado de medicamentos que afectan la coagulación a la protamina sulfato, como se aprecia en la tabla N° 6.

Tabla N° 6

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS 20va. Edición 2017

10.2 Medicines affecting coagulation	
protamine sulfate	Injection: 10 mg/ mL in 5- mL ampoule.
Complementary List [c]	
desmopressin	Injection: 4 micrograms/ mL (as acetate) in 1- mL ampoule. Nasal spray: 10 micrograms (as acetate) per dose
heparin sodium	Injection: 1000 IU/ mL; 5000 IU/ mL in 1- mL ampoule.
protamine sulfate	Injection: 10 mg/ mL in 5- mL ampoule.



- 2.11. De la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es Protamina, consideran dentro de su composición al sulfato de protamina; asimismo, en los registros sanitarios de productos farmacéuticos del aplicativo PERUDIS de la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas, se aprecia que el producto farmacéutico Protamina, se comercializa en el Perú bajo el ingrediente farmacológico activo (IFA): "sulfato de protamina", existiendo a febrero del 2018 los siguientes titulares del registro Sanitario (ver tabla N° 7).

Tabla N° 7

Registros Sanitario de Productos farmacéuticos¹¹

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION	VIA DE ADMINISTRACION
BE01093	PROTAMINA SULFATO 50 mg/5 mL	SOLUCION INYECTABLE	PALMAGYAR S.A.	SULFATO DE PROTAMINA 50 mg	INTRAVENOSA
EG2419*	PROTAMINA SULFATO 50mg/5mL	SOLUCION PARA INYECCION	PALMAGYAR S.A.	SULFATO DE PROTAMINA 50 mg	INTRAVENOSA

* La vigencia del registro sanitario de este producto, se tendrá por prórroga hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria. (numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272)

Fuente: portal web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, accedido en febrero del 2018.

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/45777/FT_45777.pdf

¹⁰ 20th WHO Model List of Essential Medicines (Marzo 2017)

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1

¹¹ Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>



- 2.12. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036**, mientras, en el PNUME se encuentra el mismo producto con la denominación común internacional: protamina sulfato. Por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)¹² y teniendo en consideración lo descrito en párrafos anteriores, se propone modificar la denominación común internacional del referido producto del Petitorio Farmacológico ESSALUD, puesto que de la revisión de los registros sanitarios vigentes en la página web del aplicativo PERUDIS se observa que el ingrediente farmacéutico activo (IFA) es: sulfato de protamina. Asimismo, las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la OMS en su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición) consideran al referido producto como "sulfato".

3. CONCLUSIONES

- 3.1. El IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se Encuentran Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
- 3.2. El producto farmacéutico **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036**, se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)".
- 3.3. En cumplimiento a lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2015), el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, el cual incluye al producto farmacéutico **Protamina sulfato**, se recomienda modificar la denominación común internacional del producto farmacéutico **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM, de código SAP 010700036**, del Petitorio Farmacológico ESSALUD, puesto que de la revisión de los registros sanitarios vigentes en la página web del aplicativo PERUDIS se observa que el ingrediente farmacéutico activo (IFA) es: sulfato de protamina. Asimismo, las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la OMS en su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición) consideran al referido producto como "sulfato".

Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010700036	PROTAMINA SULFATO (ó clorhidrato)	10 mg / mL x 5 mL	AM	1	

¹² Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 del 02.05.2017 que aprueba "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010700036	PROTAMINA SULFATO	10 mg / mL x 5 mL	AM	1	

4. RECOMENDACIONES

4.1. Modificar la denominación común internacional del producto **Protamina sulfato (o clorhidrato) 10 mg/mL x 5 mL– AM**, de código SAP 010700036, enmarcándose a lo consignado en el PNUME:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACIÓN
010700036	PROTAMINA SULFATO	10 mg / mL x 5 mL	AM	1	PROTAMINA SULFATO	10mg/mL	INY	5mL

Se remite el presente informe para su conocimiento.

Atentamente,


MARIBEL MARILU CASTRO REYES
 Sub-Gefe de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
 y Otras Tecnologías Sanitarias
 Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 DETSI - ESSALUD

**HOJA DE CARGO DE RESOLUCIONES DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E
INVESTIGACION N° 02 IETSI-ESSALUD-2017**

LIMA, 21 de febrero del 2018

GERENCIA DE RED PRESTACIONAL REBAGLIATI AV. REBAGLIATI 490 JESUS MARIA ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 21 FEB. 2018 DESPACHO LOCAL	GERENCIA DE RED PRESTACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN AV: GRAU N° 800 LA VICTORIA LIMA ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 21 FEB. 2018 DESPACHO LOCAL	GERENCIA DE RED PRESTACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN JR. COLINA N° 1081 BELLABISTA CALLAO ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 21 FEB. 2018 DESPACHO LOCAL
GERENCIA RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA - REBAGLIATI ESSALUD 21 FEB. 2018 RECIBIDO Hora: Firma:	GERENCIA RED DESCONCENTRADA ALMENARA GDA - JR COTABAMABA 336 LIMA PERU ESSALUD 21 FEB. 2018 DESPACHO LOCAL	GERENCIA RED DESCONCENTRADA SABOGAL GDS EsSalud RED DESCONCENTRADA SABOGAL GERENCIA 21 FEB. 2018 RECIBIDO Hora: 10:15 Firma:
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR INCOR CALLE CRNL ZEGARRA N° 417 JESUS MARIA LIMA PERU ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 21 FEB. 2018 DESPACHO LOCAL	CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL CNSR CALLE CRNL ZEGARRA N° 417 JESUS MARIA LIMA PERU ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 21 FEB. 2018 DESPACHO LOCAL	GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD - SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD 21 FEB 2018 RECIBIDO FIRMA HORA 10:10
GERENCIA CENTRAL DE MLOGIDSTICA SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO 21 FEB. 2018 RECIBIDO Hora: Firma:	GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES 21 FEB 2018 RECEPCION Hora: 10:00 Firma:	CEABE SEGURO SOCIAL DE SALUD CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS 21 FEB 2018 RECIBIDO Hora: 10:15 Firma:

**HOJA DE CARGO DE RESOLUCIONES DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E
INVESTIGACION N° 02 IETSI-ESSALUD-2017**

LIMA, 21 de febrero del 2018

REDES ASISTENCIALES



1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	AREQUIPA	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	PIURA
7	CUSCO	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	TACNA
9	HUANUCO	23	TUMES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO DE OFTAMOLOGIA IPO
14	LAMBAYEQUE		

NIT: 8301 - 2018 - 27
IMPORTANTE: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

N°	FECHA	REMITENTE	ACCIÓN	DETALLE DE ACCIÓN	DESTINO
21	FEB 2018		1		- REDES Prestacionales - REDES Desconectados - Institutos Especializados GCPS, GCL, GCO, CEABE - REDES Asistenciales

Cod. Acción solicitada

- 1 Atención
- 2 Opinión
- 3 Informe
- 4 Preparar respuesta
- 5 Coordinar

Cod. Acción solicitada

- 6 Supervisar
- 7 Conocimiento y fines
- 8 Visar
- 9 Archivo
- 10 Otros - especificar

Formata Hoja de Ruta

Resolución de Gerencia General N° 1288-GG-ESSALUD-2017