

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 003 -IETSI-ESSALUD-2018

Lima, 21 FEB. 2018

VISTA:

La Carta N° 37-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 que contiene el Informe Técnico N° 17-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 y la Carta N° 56-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 que contiene el Informe Técnico N° 26-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 informan 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;



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 Esteres de testosterona y Amlodipino;

Que, mediante el Informe Técnico N° 17-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 testosterona enantato, a diferencia del Petitorio Farmacológico de EsSalud, que consigna la denominación ester de testosterona, por lo que debe procederse con la modificación respectiva, de acuerdo a la DCI;

Que, con Informe Técnico N° 26-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 amlodipino (como besilato), a diferencia del Petitorio Farmacológico de EsSalud, que consigna la denominación amlodipino, 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;

SE RESUELVE:

- MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, la denominación del producto farmacéutico Testosterona Enantato, de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010750042	TESTOSTERONA ENANTATO	250 mg/mL x 1mL (Equivalente a 180 mg de testosterona)	AM	3	Endocrinología



2. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, la denominación del producto farmacéutico AMLODIPINO (COMO BESILATO), de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010400110	AMLODIPINO (COMO BESILATO)	10 mg	TB		

3. **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.
4. **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



CARTA N° 37 -DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Lima, 01 FEB 2018

Doctora

PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Presente.-

Asunto: Modificación de producto farmacéutico Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 17 -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 Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042, 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. FABIANA A. FIESTAS SALDARRIAGA
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
IETSI - ESSALUD

FAFS/MMCR/elcg

NIT: 8301-18-24

F. H

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del diálogo y la Reconciliación Nacional"

INFORME TECNICO N° 14 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

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

Asunto: **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042**

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

Fecha: Lima, 31 ENE 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 **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042** 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
010750042	ESTERES DE TESTOSTERONA	250 mg / ml x 1ml (Equivalente a 180 mg de testosterona)	AM	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI

- 2.5. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD se encuentra el producto farmacéutico con el principio activo **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042** (Ver tabla N°2). Es de notarse que el PNUME describe como denominación común internacional "testosterona enantato" (Ver tabla N° 3); por lo tanto, la diferencia entre ambos está en la denominación común internacional, específicamente en la descripción: "esteres de" y "enantato".



Tabla N° 2:
Petitorio Farmacológico ESSALUD¹,

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010750042	ESTERES de TESTOSTERONA	250 mg / mL x 1 mL (Equivalente a 180 mg de testosterona)	AM	3	Endocrinología

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

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
TESTOSTERONA ENANTATO	250mg/mL (equiv 180mg de testosterona/mL)	INY	



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 para inyección, polvo liofilizado para solución inyectable, emulsión para inyección, concentrado para infusión intravenosa.

2.7. En la figura N°1 y figura N°2, se observa que la institución está ingresando el referido producto cuyo registro sanitario es: EE03743, con el ingrediente farmacológico activo (IFA): "enantato de testosterona", lo que se condice con el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

Asimismo, mediante correo electrónico de fecha 15.12.2017 (eresvita.ramirez@essalud.gob.pe) la Dra. Eresvita Ramirez Chavarría, profesional químico farmacéutico de la Gerencia de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento del Hospital Nacional Alberto Sabogal S., refiere que en la Farmacia de Medicamentos Esenciales se dispensa el medicamento: Testoviron Depot 250 mg/mL, AM de 1 mL, cuyo principio activo es "enantato de testosterona" (ver anexo correo electrónico de fecha 15.12.2017).

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.

Figura N°1:
Compra de Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL

Documentos de compras para material							
Visualización de impresión Historial pedido Modificaciones Repartos Servicios							
Pedido	Cl.	Proveedor	Nom.	OgC	Fe.pedido		
Pos. Material	B P I	Ce. Alm.	Texto breve	Gpo.art.			
			Ctd.pedido UM	Precio net	Moneda	por UM	
4502782283	NB	10009634	BAYER S.A.	200	13.03.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
00020	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
4502785191	NB	10009634	BAYER S.A.	200	15.03.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
4502807666	NB	10009634	BAYER S.A.	200	18.04.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
4502830265	NB	10009634	BAYER S.A.	200	23.05.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
4502847000	NB	10009634	BAYER S.A.	200	20.06.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
4502860775	NB	10009634	BAYER S.A.	200	16.07.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					
	05H0	0501	25 AM	40.000	SOL3	1 AM	
	por entregar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
	por facturar		0 AM	0.000	SOL3	0.00 %	
4502883113	NB	10009634	BAYER S.A.	200	21.08.2017		
00010	010750042	Ester.d/testost.250mg/mLx1mL(eq.a 180 mg 01075					

Fuente: Sistema SAP (accedido el 31-01-2018)

Figura N°2:
Compra realizada a Bayer S.A. que comercializa los Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL, como "enantato de testosterona"

Pedido estándar 4502785191 creado por MIRTHA LUZ CADILLO NAMUCH

Resumen documento activo | Visualización de impresión | Mensajes | Parametriz.personal

Pedido estándar: 4502785191 | Proveedor: 10009634 BAYER S.A. | Fecha doc.: 15.03.2017

Cabecera

Resumen de posiciones

Posición: [10] 010750042, Ester.d/testost.250mg/mL

Datos del material | Cantidades/Pesos | Repartos | Entrega | Factura | Condiciones | Imputación | Historial

Textos de posición

- Texto pedido de rx ✓
- Especificaciones ✓
- M...

REGISTRO SANITARIO: EE-03743

Fuente: Sistema SAP (accedido el 31-01-2018)

En la tabla N° 5 se observa el consumo nacional del producto farmacéutico Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042, según sistema SAP.

Tabla N° 5
Consumo de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL- AM, periodo 2017

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Cantidad Total
RED SABOGAL	24	26	29	25	27	31	32	14	36	37	32	5	318
RED ALMENARA	155	183	164	180	210	168	187	218	186	193	198	20	2,062
RED REBAGLIATI	226	155	133	122	150	158	136	79	173	150	159	21	1,662
PIURA	46	17	31	32	26	33	32	25	27	20	27	8	324
LAMBAYEQUE	25	20	24	10	28	19	14	14	32	18	8	4	216
CAJAMARCA	0	6	2	2	4	3	2	5	5	5	5	0	39
AMAZONAS	0	0	0	0	2	0	3	2	4	0	1	0	12
LA LIBERTAD	37	23	34	28	25	26	23	18	38	21	29	6	308
ANCASH	27	0	6	0	6	16	10	9	11	9	0	0	94
AREQUIPA	44	32	22	41	20	34	55	17	47	43	35	10	400
TACNA	3	1	3	1	5	3	3	2	3	5	2	1	32
ICA	4	2	2	1	2	3	1	1	4	2	2	0	24
CUSCO	21	12	21	19	21	16	22	21	24	20	23	4	224
JUNIN	13	18	10	12	17	4	16	11	13	16	9	3	142
PASCO	1	1	1	1	1	0	2	3	2	1	2	0	15
HUANUCO	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	6
AYACUCHO	1	0	1	0	1	2	1	0	1	1	3	0	11
LORETO	3	3	2	4	4	2	4	5	4	4	3	0	38
UCAVALI	0	2	1	4	2	3	2	2	3	4	3	0	26
JULIACA	1	3	3	2	1	1	1	3	1	0	1	0	17
TARAPOTO	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	2	0	7
MOYOBAMBA	0	3	0	3	0	3	0	0	0	3	3	0	15

Fuente: sistema SAP (acceso al 06.12.2017)

2.8. El Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID)³ precisa que la Testosterona Enantano Inyectable 250mg/mL, está indicado en:

- Deficiencia androgénica por hipogonadismo primario o secundario.
- Retraso en pubertad masculina
- Coadyuvante en el carcinoma mamario avanzado (tratamiento secundario o terciario, como paliativo de metástasis o suplemento de quimioterapia).
- Anemia aplásica.

Asimismo, de la revisión de las fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS⁴, la testosterona está indicado como terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino, cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas.

En la reunión de Consenso en Andropausia 2001 cuyas recomendaciones fueron aprobadas por la Endocrine Society (Clinical Affairs committee), se definió que cuando los niveles de Testosterina total (TT) son menores de 2.0 ng/mL, se conforma la deficiencia androgénica. Hombres aiosos con niveles de Testosterona entre 2 y 4 ng/mL debe determinarse la SHBG y calcular la Testosterona libre (TL) y la disponible

³ Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID). Testosterona Enantano Inyectable 250mg/mL. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Testosterona.pdf>

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/27691/27691_ft.pdf



(T-bio), o determinar la TL por diálisis de equilibrio y la T-bio por precipitación con sulfato de amonio. Aquellos con valores androgénicos disminuidos en los que se descarten factores asociados que induzcan esta condición, pueden ser pasibles de terapia de reemplazo androgénico.⁵

Existen numerosas formas de testosterona para el tratamiento de los pacientes con hipogonadismo. La más común, es la testosterona de depósito (enantato o cipionato) que se inyecta por vía intramuscular. La terapia más moderna consiste en administrar testosterona por vía transdérmica en forma de parches escrotal o no escrotal, geles, implantación de semillas cutáneas, o absorción por la mucosa oral.⁶ Se absorbe por vía oral pero en una pequeña proporción alcanza la circulación sistémica. Administrado por vía parenteral se absorbe y degrada rápidamente y es difícil conseguir mantener concentraciones plasmáticas fisiológicas. Se recomienda el uso de la vía parenteral con preparados de absorción prolongada (en forma depot) o bien análogos que tengan esta propiedad.⁵

La esterificación de un ácido graso al grupo hidroxilo 17β de la testosterona crea un compuesto que es aún más lipófilo que la testosterona en sí. Cuando un éster, como el *enantato de testosterona (heptanoato)* o *cipionato (ciclopentilpropionato)* se disuelve en aceite y se administra por vía intramuscular cada dos semanas a varones hipogonadales, el éster se hidroliza *in vivo* y da por resultado concentraciones séricas de testosterona que varían desde más altas que lo normal durante los primeros días después de la inyección, a normales bajas justo antes de la inyección siguiente. Los intentos por disminuir la frecuencia de inyecciones al aumentar la cantidad de cada inyección producen fluctuaciones más amplias y menos efectos terapéuticos. El éster undecanoato de testosterona, cuando se disuelve en aceite y se ingiere, se absorbe hacia la circulación linfática, lo que evita el metabolismo hepático inicial. El *undecanoato de testosterona* en aceite también puede inyectarse, y produce concentraciones séricas estables de testosterona durante un mes.⁷

La testosterona en su forma farmacéutica inyectable, provoca niveles suprafisiológicos al inicio de la administración y bajos niveles de testosterona en las cercanías de la próxima dosis, no semejan las variaciones diarias de los niveles hormonales; sin embargo, logran excelente apego al tratamiento, especialmente las presentaciones de administración trimestral. Así tenemos los siguientes ésteres de testosterona:⁸

- a. Cypionato de testosterona (Depo testosterona cypionato) se usa de 200 mg a 400 mg cada 3 a 4 semanas por vía intramuscular.
- b. Enantato de testosterona (Delatestryl, Testoviron, Testosterone depot) se usa de 200 mg a 400 mg cada 2 a 4 semanas por vía intramuscular.
- c. Esteres mezclados de testosterona (Sostenon 250) se usan 250 mg cada 3 semanas por vía intramuscular.
- d. Undecanoato de testosterona (Nebido Bayer, 1000 mg) se usa la segunda dosis a las 6 semanas, después cada 12 semanas

⁵ Tejada Noriega, Alberto La actitud y la Testosterona, la hormona del estilo de vida Horizonte Médico, vol. 13, núm. 2, abril-junio, 2013, pp. 46-50 Universidad de San Martín de Porres La Molina, Perú. <http://www.redalyc.org/pdf/3716/371637129007.pdf>

⁶ William Jubiz, M.D., Eduardo Antonio Cruz, M.D. Hipogonadismo masculino: Causas, genética, diagnóstico y tratamiento. Colombia Médica Vol. 38 N° 1, 2007 (Enero-Marzo) <http://www.scielo.org.co/pdf/cm/v38n1/v38n1a09.pdf>

⁷ Laurence L. Brunton, Randa Hilal-Dandan, Björn C. Knollmann. Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12ª Edición. 2011.

⁸ Perez Martinez, carlos et al. Recomendaciones de la Sociedad Latino Americana para el Estudio del Hombre Maduro (LASSAM) para la Prevención, Diagnóstico, Tratamiento y Monitoreo de la Andropausia o Hipogonadismo de Inicio Tardío Revista Urología Colombiana, vol. XVI, núm. 3, diciembre, 2007, pp. 55-69 Sociedad Colombiana de Urología Colombia. <http://www.cirag.cu/wp-content/uploads/2014/08/Revista-Urologia-Colombiana1.pdf>

2.9. La testosterona está considerada según la información disponible en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química⁹ de la Organización Mundial de la Salud, en el Grupo farmacoterapéutico: Hormonas Sexuales Y Moduladores Del Sistema Genital, Andrógenos, Código ATC: G03BA03. 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 testosterona en la forma farmacéutica inyectable, tienen además la descripción: "cipionato", "undecanoato" y "propionato"; 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 lista de medicamentos: Hormonas, Otros Medicamentos Endocrinos y Anticonceptivos; Andrógenos, cuya composición esta descrita como "enantato", como se aprecia en la tabla N° 6.

Tabla N° 6

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

18. HORMONES, OTHER ENDOCRINE MEDICINES AND CONTRACEPTIVES	
18.2 Androgens	
<i>Complementary List</i>	
<i>testosterone</i>	<i>Injection: 200 mg (enantate) in 1- mL ampoule.</i>



2.10. 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 Testosterona inyectable, consideran dentro de su composición a la descripción "cipionato" y "undecanoato"; 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 Testosterona, se comercializa en el Perú bajo el ingrediente farmacológico activo (IFA): "undecanoato de testosterona" y "enantato de testosterona"; sin embargo, los productos que contiene undecanoato de testosterona no se ajustan a las especificaciones técnicas del PNUME ni del Petitorio Farmacológico de Essalud por cuanto difieren en el volumen de presentación. Así, a diciembre del 2017, tenemos los siguientes titulares del registro Sanitario (ver tabla N° 7 y tabla N°8).

Tabla N° 7: Registros Sanitario de Productos farmacéuticos cuya composición es enantato de testosterona¹¹

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION	VIA DE ADMINISTRACION	PRESENTACION
EE03743	TESTOVIRON DEPOT 250mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	BAYER S.A.	ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 MI	INTRAMUSCULAR	caja de cartón con 01 ampolla de vidrio incoloro tipo I x 1mL.
E20928	TESTOVIRON DEPOT 250mg/mL	SUSPENSION INYECTABLE	BAYER S.A.	ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mL	INTRAMUSCULAR	caja de cartón con 01 ampolla de vidrio incoloro tipo I x 1mL.

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

⁹ Organización Mundial de la Salud. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G03BA03&showdescription=yes

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>

Tabla N° 8:
Registros Sanitario de Productos farmacéuticos cuya composición es undecanoato de testosterona¹¹

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION	VIA DE ADMINISTRACION	PRESENTACION
EE00739	NEBIDO 1000 mg/4 mL	SOLUCION INYECTABLE	BAYER S.A.	UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 250 mg	INTRAMUSCULAR	Caja de Cartón con 1 vial de vidrio tipo I color ámbar conteniendo 4 mL de solución inyectable.
E17504	NEBIDO 1000 mg/4 mL	SOLUCION INYECTABLE	BAYER S.A.	UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 250 mg	INTRAMUSCULAR	caja de cartulina con 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar conteniendo 4mL de solución inyectable

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



2.11. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042**, mientras, en el PNUME se encuentra el mismo producto con la denominación común internacional: testosterona enantato. 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, retirando la descripción: "esteres de" e incluyendo la descripción: "enantato".

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 **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042**, 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 **Testosterona 250mg/mL**, se recomienda modificar la denominación común internacional del producto farmacéutico **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM, de código SAP 010750042** del Petitorio Farmacológico ESSALUD, retirando la descripción: "esteres de" e incluyendo dentro de su denominación común internacional la descripción: "enantato".

¹¹ 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	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010750042	ESTERES de TESTOSTERONA	250 mg / mL x 1mL (Equivalente a 180 mg de testosterona)	AM	3	Endocrinología

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010750042	TESTOSTERONA ENANTATO	250 mg / mL x 1mL (Equivalente a 180 mg de testosterona)	AM	3	Endocrinología

4. RECOMENDACIONES

4.1. Modificar la denominación común internacional del producto **Esteres de Testosterona 250 mg/mL x 1 mL (equivalente a 180 mg de testosterona)- AM**, de código SAP 010750042, enmarcándose a lo consignado en el PNUME:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
010750042	TESTOSTERONA ENANTATO	250 mg / mL x 1mL (Equivalente a 180 mg de testosterona)	AM	3	TESTOSTERONA ENANTATO	250mg/mL (equiv 180mg de testosterona/mL)	INY	

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
 IETSI - ESSALUD

Edgar Luis Costilla Garcia

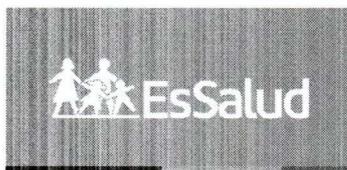
De: Eresvita Ramirez Chavarria <eresvita.ramirez@essalud.gob.pe>
Enviado el: viernes, 15 de diciembre de 2017 11:02
Para: maria.fajardo@essalud.gob.pe; externo.ecostilla@essalud.gob.pe
CC: 'Rosario Gómez Vargas'
Asunto: RE: ESTERES de TESTOSTERONA

Buenos días estimados colegas Maria y Edgard

La presente es para informarles que en la Farmacia de Medicamentos Especiales que es la farmacia que dispensa este medicamento en el Hospital Sabogal
 Tenemos en medicamento solicitado con las siguientes características:

- 1° El saldo es de 19 AM.
- 2° Laboratorio BAYER
- 3° Nombre: TESTOVIRON DEPOT 250 mg/ml; AM de 1ml.
- 4° principio Activo: ENANTATO DE TESTOSTERONA
- 5° Lote: 64066F
- 6° fabricado: 11-2016
- 7° Vcto: 11-2021

Es todo por informar.



Eresvita Ramirez Chavarría | Q. Farmacéutico
Gerencia Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento
 Servicio de Dispensación Hospital Nacional Alberto Sabogal S.
 Coordinadora Farmacia Medicamentos Especiales
 Tel.: 4297744, anexo 5455
 Jr. Colina N° 1081, Bellavista - Callao

De: Rosario Gómez Vargas [mailto:rosario.gomez@essalud.gob.pe]
Enviado el: viernes, 15 de diciembre de 2017 08:36
Para: Eresvita Ramires Chavarria <eresvita.ramirez@essalud.gob.pe>
Asunto: RV: ESTERES de TESTOSTERONA

Informar



Rosario Gómez Vargas | Químico Farmacéutico
Jefe del Servicio de Dispensación
Gerencia de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento
Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
 Tel.: 4297744, anexo 5316
 RPM # 937723426
 Jr. Colina N°1081, Bellavista (Callao)

CARTA N° 56 -DETS-IETSI-ESSALUD-2018

Lima, 14 FEB 2018

Doctora

PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Presente.-

Asunto: Modificación de producto farmacéutico Amlodipino 10mg – TAB de código SAP 010400110, en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 26 -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 Amlodipino 10mg – TAB de código SAP 010400110, 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 SALDARRIGA
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
IETSI - ESSALUD

FAFS/MMCR/elcg

NIT: 8301-18-37

F-10





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

INFORME TECNICO N° 26 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

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

Asunto: **Amlodipino 10 mg – TB, de código SAP 010400110**

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

Fecha: Lima, 13 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 **Amlodipino 10mg – TAB de código SAP 010400110** 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
010400110	AMLODIPINO	10 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 **Amlodipino 10 mg – TB, de código SAP 010400110** (Ver tabla N°2). Es de notarse que el PNUME describe como denominación común internacional “amlodipino (como besilato)” (Ver tabla N° 3); por lo tanto, la diferencia entre ambos está en la denominación común internacional, específicamente en la descripción: “como besilato”.

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 TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010400110	AMLODIPINO	10 mg	TB		

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

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
AMLODIPINO (COMO BESILATO)	10mg	TAB	

2.6. En la tabla N° 4 se observa el consumo nacional del producto farmacéutico Amlodipino 10 mg - TB, según sistema SAP.

Tabla N° 4
Consumo de Amlodipino 10 mg - TB, periodo 2017 - 2018

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero-2018	Febrero-2018	Cantidad Total
RED SABOGAL	54,972	20,701	79,269	75,233	84,889	81,809	75,148	82,955	108,423	92,044	92,506	67,074	108,491	12,466	1,035,880
RED ALMENARA	92,202	70,989	92,318	83,145	104,251	91,937	100,013	92,671	101,584	107,163	106,251	72,408	116,627	14,124	1,245,683
RED REBAGUATI	205,802	145,109	164,803	44,024	143,626	167,186	166,461	129,027	165,015	175,893	177,664	126,978	203,309	24,315	2,039,112
TUMBES	1,899	8,242	6,052	7,553	9,436	7,949	10,024	10,905	10,259	11,687	11,280	9,194	13,598	1,900	119,478
PIURA	60,287	30,946	8,126	28,752	46,691	50,096	47,610	42,492	59,649	49,251	51,812	37,554	58,692	7,683	579,441
LAMBAYEQUE	35,366	3,970	57,350	38,358	64,090	72,355	70,835	48,982	97,684	80,112	80,994	57,339	86,845	10,333	804,413
CAJAMARCA	11,519	8,910	11,160	7,300	4,548	9,830	9,966	9,929	11,629	11,310	10,191	7,582	9,883	1,156	124,413
AMAZONAS	4,533	3,705	2,473	3,480	3,397	3,476	3,800	4,081	4,989	4,922	4,943	2,857	5,519	479	52,454
LA LIBERTAD	93,795	62,720	69,024	70,244	71,307	75,594	71,775	43,587	104,345	81,006	84,497	54,004	90,559	10,132	982,889
ANCASH	52,806	38,403	41,831	22,146	44,835	41,940	36,926	31,783	53,318	44,740	43,630	31,437	49,919	6,486	540,000
HUARAZ	2,668	2,268	2,471	2,419	1,871	1,739	1,913	1,334	1,365	1,581	2,297	1,375	2,755	250	26,060
AREQUIPA	76,696	63,675	70,664	67,939	76,266	71,448	67,711	71,780	81,927	77,176	70,125	53,277	90,306	9,573	948,630
MOQUEGUA	3,758	4,009	4,183	3,494	5,322	6,302	6,653	5,232	4,554	4,996	4,452	3,224	5,782	627	62,888
TACNA	5,470	12,149	12,393	4,055	18,605	18,987	22,821	23,323	21,824	24,386	22,784	18,425	28,132	3,958	257,112
PUNO	788	821	2,664	1,783	2,339	1,700	1,808	1,846	2,082	1,961	1,846	1,873	2,024	82	23,117
ICA	38,472	30,035	32,515	29,610	36,352	32,986	33,949	35,356	37,122	37,049	38,027	28,172	43,735	3,526	456,060
CUSCO	16,729	10,449	9,107	13,070	18,046	15,141	15,660	14,781	13,372	16,159	15,007	11,025	17,608	1,744	187,198
APURIMAC	1,757	195	594	1,382	1,697	1,660	1,878	1,352	1,616	1,216	1,495	913	1,872	210	17,437
MADRE DE DIOS	1,298	0	360	795	1,006	1,394	1,101	983	1,066	1,255	1,085	1,237	1,506	210	13,496
JUNIN	15,561	11,850	11,443	9,529	12,713	12,756	11,487	12,680	13,738	12,628	13,349	8,884	12,942	1,760	161,200
PASCO	3,213	1,032	1,080	2,848	2,053	1,102	2,531	1,774	2,260	2,713	2,371	1,400	2,373	205	26,455
HUANUCO	7,376	7,382	8,333	7,741	8,224	7,191	7,170	6,178	9,536	7,793	6,840	5,568	8,652	1,110	99,494
AYACUCHO	2,116	2,495	2,642	2,259	2,691	3,048	3,356	2,445	2,769	2,247	1,884	1,786	2,764	328	32,130
HUANCAVELICA	332	233	870	414	748	550	576	564	384	695	428	903	390	105	7,492
LORETO	31,169	27,095	19,161	21,087	25,950	24,167	22,573	24,919	24,844	23,678	26,746	18,574	29,215	2,521	321,499
UCAYALI	35	3,081	4,172	5,964	5,956	6,139	5,538	5,418	7,439	6,730	6,553	3,589	8,266	1,152	70,432
JULIACA	4,591	3,425	3,220	4,792	4,546	3,976	4,366	4,834	4,490	3,842	6,279	3,594	5,555	723	58,433
TARAPOTO	8,764	6,998	4,387	7,200	8,111	7,477	7,979	6,178	5,624	5,496	5,525	3,752	6,179	615	84,885
MOYOBAMBA	2,930	2,665	1,258	2,033	2,002	2,865	1,568	1,486	1,936	2,175	2,015	1,276	2,890	394	27,493
INCOR	4,601	3,438	3,536	2,993	3,597	3,316	4,055	2,491	5,631	4,566	4,619	3,906	5,091	774	52,414
CNSR	390	1,756	3,325	1,400	1,387	1,020	1,205	1,323	1,950	2,662	1,830	1,050	2,550	0	21,448
GERENCIA DE OFERTA FLEXIBLE	57,699	52,816	61,334	51,757	59,031	55,206	53,442	38,937	79,279	60,825	61,601	40,708	76,915	7,505	757,455

Fuente: sistema SAP (acceso al 06.02.2018)



2.7. En la figura N°1 y figura N°2, se observa que la institución realiza compras centralizadas, del producto amlodipino 10 mg – TB (Tensocard 10mg), a la empresa Albis S.A. quien es titular del Registro Sanitario N-20244

Figura N°1: Compra centralizada de Amlodipino 10 mg - TB



Documentos de compras para material

Visualización de impresión | Historial pedido | Modificaciones | Repartos | Servicios

Pedido	Cl. Material	Proveedor	Nom. Texto breve	OgC	Fe.pedido
B P I Ce.	Alm.		Ctd.pedido UM	Moneda	Spo.art. por UM
00530	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		4,500 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
4502941887	NB	34726868	LABORATORIOS AC FARMA S.A.		200 14.11.2017
00010	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0501		23,000 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
4502941888	NB	34726868	LABORATORIOS AC FARMA S.A.		200 14.11.2017
00010	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		11,000 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
00020	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		9,000 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
00030	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		6,000 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
00040	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		11,500 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
00050	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		2,300 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
00060	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		3,200 TB	381.903 SOL3	10000 TB
	por entregar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
	por facturar		0 TB	0.000 SOL3	0.00 %
00070	010400110		Amlodipino 10 mg		01040
	05H0 0599		11,500 TB	381.903 SOL3	10000 TB

Fuente: sistema SAP (acceso al 06.02.2018)

Figura N°2: Detalle de compra centralizada realizada a Laboratorios AC FARMA S.A. que comercializa Amlodipino, 10 mg – TB (TENSOCARD 10mg)

Pedido estándar 4502941887 creado por FERNANDO ELIAS LOBATO SEG

Resumen documento activo | Visualización de impresión | Mensajes | Paramétriz. personal

Pedido estándar: 4502941887 | Proveedor: 34726868 LABORATORIOS AC F... | Fecha doc.: 14.11.2017

Cabecera | Resumen de posiciones

Posición: [10] 010400110, Amlodipino 10 mg

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

Textos de posición: REGISTRO SANITARIO: N-20244

- Texto pedido de m...
- Especificaciones
- Marca
- Modelo
- Forma de presentac...
- Texto de Control y...

Editor texto co...

Fuente: sistema SAP (acceso al 06.02.2018)

2.8. El Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID)³ precisa que el amlodipino está indicado en la Hipertensión y profilaxis de angina de pecho; asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) refiere que el amlodipino está indicado en:

- Hipertensión arterial
- Angina de pecho crónica estable
- Angina vasoespástica (de Prinzmetal)

El amlodipino es un dihidropiridinico que se absorbe lentamente y tiene un efecto duradero. Su semivida plasmática es de 35 a 50 h y por ello las concentraciones plasmáticas y el efecto aumentan en el curso de 7 a 10 días de la administración diaria de una dosis constante. El fármaco mencionado origina vasodilatación de arterias periféricas y de coronarias por igual, y su perfil hemodinámico es similar al del de nifedipina. Sin embargo, con el surge menos taquicardia refleja, tal vez porque su semivida larga origina mínimos incrementos y decrementos máximos en las concentraciones plasmáticas.⁴

Se ha hallado inesperadamente que la sal de bencenosulfonato (a la que nos referiremos en adelante como sal de besilato) presenta varias ventajas sobre las sales conocidas de amlodipina y, además, se ha hallado inesperadamente que posee una combinación única de buenas propiedades de formulación que la hacen especialmente adecuada para la preparación de formulados farmacéuticos de amlodipina.

Para escrutar de acuerdo con la estabilidad química, cada una de las sales se mezcló en un vehículo pulverulento y comparando los resultados, se obtienen la siguiente jerarquía (ver figura N° 3), siendo el besilato la sal más estable y el hidrocloreuro la menos estable:

Figura N°3:

Estabilidad química de las sales de amlodipina

Sal	estabilidad
Besilato	el más estable
Mesilato	
Tosilato	
Succinato	
Salicilato	
Maleato	
Acetato	
Hidrocloreuro	inestable

Fuente: Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina. Patente De Invención. Registro De La Propiedad Industrial. España⁵

Como puede observarse en los siguientes datos comparativos (figura N° 4), la sal de besilato de amlodipina presenta buenas características de solubilidad y pH de la solución saturada en comparación con otras sales.⁵

³ Centro de Atención Farmacéutica (CAF-DIGEMID). Amlodipino. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Amlodipino.pdf>

⁴ Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Capítulo 27 / Tratamiento de la isquemia del miocardio y de la hipertensión. 12° Edición. McGraw-Hill Companies. 2011.

⁵ Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina. Traducción De Patente Europea. Registro De La Propiedad Industrial. España. 1987. http://www.espatentes.com/pdf/2012803_b3.pdf



Figura N°4:
Solubilidad química de las sales de amlodipina

Sal	Solubilidad,mg/ml	PH a la saturación
Bencenosulfonato (besilato)	4,6	6,6
Toluensulfonato (tosilato)	0,9	5,9
Metanosulfonato (mesilato)	25	3,1
Succinato	4,4	4,9
Salicilato	1,0	7,0
Meleato	4,5	4,8
Acetato	50	6,6
Hidrocloruro	50	3,5

Fuente: Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina. Patente De Invención. Registro De La Propiedad Industrial. España. ⁶

Por lo tanto, la sal de besilato de amlodipina presenta una combinación única de buena solubilidad, buena estabilidad, no higroscopicidad y buena procesabilidad que la hace notablemente adecuada para la preparación de formulados farmacéuticos de amlodipina. ⁶

Besilato de Amlodipina es un polvo blanco o casi blanco. Ligeramente soluble en agua y en alcohol isopropílico. Escasamente soluble en alcohol deshidratado y soluble en alcohol metílico. Almacenamiento ventilado y protegido de la luz. La amlodipina es una hidropiridina que actúa como bloqueador de los canales de calcio, similar a la nifedipina. Es usada en el tratamiento de hipertensión y angina de pecho. La amlodipina es administrada oralmente como besilato, pero las dosis son usualmente expresadas en términos de la base; 6,9 mg de amlodipina besilato son equivalentes a 5 mg de amlodipina. El maleato y mesilato también son usados. ⁷

- 2.9. De la revisión de la ficha técnica emitida por la página web del aplicativo Perú Compras⁸ se observa que la denominación del bien es: Amlodipino, 10mg, tableta; asimismo, como parte de las características del bien se precisa el ingrediente farmacéutico activo (IFA): amlodipino o besilato de amlodipino.
- 2.10. El amlodipino está considerada según la información disponible en el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química⁹ de la Organización Mundial de la Salud, en el Grupo farmacoterapéutico: bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares: derivados de dihidropiridina, Código ATC: C08CA01. Además, de la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)¹⁰, se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es Amlodipino, tienen como

⁶ Un procedimiento para la preparación de la sal de besilato de amlodipina. Patente De Invención. Registro De La Propiedad Industrial. España. 1988. http://www.espatentes.com/pdf/2002599_a6.pdf

⁷ Diana Duran. Análisis Físicoquímico de Productos Farmacéuticos en las Diferentes Etapas del Proceso de la Industria Farmacéutica. Universidad De Carabobo. 2011. <http://portal.facyt.uc.edu.ve/pasantias/informes/P75515319.pdf>

⁸ Perú compras. Listado de bienes y servicios comunes. Fichas técnicas aprobadas de medicamentos y productos farmacéuticos. Ficha Técnica de Amlodipino. <http://zonasegura.seace.gob.pe/documentos//documentos/FichaSubInv/26983593radA089F.pdf>

⁹ Organización Mundial de la Salud. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=C08CA01

¹⁰ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consultado el 06-02-2018. https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs//ft/65084/FT_65084.pdf



denominación común internacional la descripción "belisato"; 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 listado de medicamentos antihipertensivos al amlodipino 5 mg, cuya composición esta descrita como maleato, mesilato o besilato, como se aprecia en la tabla N° 5.

Tabla N° 5

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

12.3 Antihypertensive medicines	
<input type="checkbox"/> amlodipine	Tablet: 5 mg (as maleate, mesylate or besylate).



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 Amlodipino, consideran dentro de su composición al besilato, al mesilato y al maleato; es decir, que el producto farmacéutico está disponible en los países pertenecientes a la comunidad europea como amlodipino besilato¹⁰, amlodipino mesilato¹² y amlodipino maleato¹³; lo que se condice con las composiciones descritas en el Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20^{va} Edición) de la OMS. 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 Amlodipino, se comercializa en el Perú solo el ingrediente farmacológico activo (IFA): "besilato de amlodipino", existiendo a febrero del 2018 los siguientes titulares del registro Sanitario (ver tabla N° 6).

Tabla N° 6

 Registros Sanitario de Productos farmacéuticos¹⁴

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICION
E20707*	AMLOBIOTECH 10mg	TABLETA	FARMACEUTICA BIOTECH SAC - BIOTECH S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.37 mg
EN00991*	AMLOC 10 mg	TABLETA RECUBIERTA	FARMINDUSTRIA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.863 mg
EN05753	AMLODIMED 10 mg	TABLETA	ALBIS S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.371 mg
N25097	AMLODIMED 10 mg	TABLETA	ALBIS S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.371 mg
EE01783	AMLODIPINO 10 mg	COMPRIMIDO	GENFAR PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.9 mg
EN02879	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
NG2918	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
NG3328	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	TEVA PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.869 mg

¹¹ 20th WHO Model List of Essential Medicines (Marzo 2017) http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1

¹² Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consultado el 09-02-2018. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/68300/FT_68300.html.pdf

¹³ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <http://www.e-lactancia.org/media/papers/FT-Amlodipino-2007.pdf>

¹⁴ Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>



NG4890	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EN04777	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EE04174	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	GENFAR PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 14.286 mg
EG2599	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	GENFAR PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 14.286 mg
EN04275	AMLODIPINO 10 mg	TABLETA	TEVA PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.869 mg
EN00370	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.862 mg
NG5611	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.862 mg
EN01791	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	MEDROCK CORPORATION SAC	BESILATO DE AMLODIPINO 13.8 mg
EN01628	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	ALBIS S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.862 mg
EE03998	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
NG5602	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	MEDROCK CORPORATION SAC	BESILATO DE AMLODIPINO 13.8 mg
EG5912*	AMLODIPINO 10mg	TABLETA	QUIMICA SUIZA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.9 mg
NG3534	AMLODIPINO 10mg	TABLETA RECUBIERTA	FARMINDUSTRIA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.863 mg
EN05264	AMLODIPINO 10mg	TABLETA RECUBIERTA	FARMINDUSTRIA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.863 mg
EE03988	AMLODIPRESS 10 mg	TABLETA	FARMARECETAS S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.9 mg
N23970*	AMLODIPRESS 10mg	TABLETA	BOTICAS Y SALUD S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 10 mg
EN02141	AMLODIPRESS 10MG	TABLETA	BOTICAS Y SALUD S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.8 mg
E21445*	AMLODIPRESS 10mg	TABLETA	BOTICAS Y SALUD S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EN01054	AMLOPREDNIL 10 mg	TABLETA	LABORATORIOS NATURALES Y GENERICOS S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.862 mg
EE04428	AMTAS-10 10 mg	TABLETA	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.87 mg
EN00299	ANGIODISTEN 10 mg	TABLETA	TEVA PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 10 mg
E21679*	CALCHEK 10 10mg	TABLETA	ZENNIT FARMA S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.89 mg
E21051*	CARDIAM-10 10mg	TABLETA	TORRES PHARMA S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.87 mg
EE02431	FINACAL 10 10 MG	COMPRIMIDO	QUIMFA PERU S.A.C.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.8 mg
E21677*	FINACAL 10 10 MG	COMPRIMIDO	QUIMFA PERU S.A.C.	AMLODIPINO 10 mg
EN05684	LODIPIX 10 mg	TABLETA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EN05683	MALODIP 10mg	TABLETA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
E7916	NOLOTEN 10 mg	COMPRIMIDO	TECNOFARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 14 mg
EE00689	NOLOTEN 10 mg	COMPRIMIDO	TECNOFARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 14 mg
EN04997	NORDONIL 10 mg	TABLETA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.9 mg
N27074	NORDONIL 10 mg	TABLETA	INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.9 mg
E16158*	NORVASC 10mg	TABLETA	PFIZER S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.87 mg
EE01269	NORVASC ODT 10 MG	TABLETA ORODISPERSABLE	PFIZER S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EN02757	OLUTAN 10 mg	TABLETA	ECKERD PERU S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg



N25625	OLUTAN 10 mg	TABLETA	ECKERD PERU S.A.	AMLODIPINO 13.86 mg
N20244	TENSOCARD 10mg	TABLETA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EN04907	TENSOCARD 10mg	TABLETA	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg
EN00296	XIMAX 10 mg	TABLETA	HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS	BESILATO DE AMLODIPINO 13.86 mg

* 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.



2.12. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe **Amlodipino 10mg – TAB de código SAP 010400110**, mientras, en el PNUME se encuentra el mismo producto con la denominación común internacional: amlodipino (como besilato). Por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)¹⁵ 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: besilato de amlodipino. Asimismo, la sal de besilato de amlodipino presenta una combinación única de buena solubilidad, buena estabilidad, no higroscopicidad y buena procesabilidad que la hace notablemente adecuada para la preparación de formulados farmacéuticos de amlodipino.

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 **Amlodipino 10mg – TAB de código SAP 010400110**, 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 **Amlodipino 10mg – TAB**, se recomienda modificar la denominación común internacional del producto farmacéutico **Amlodipino 10mg – TAB de código SAP 010400110**, 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: besilato de amlodipino. Asimismo, la sal de besilato de amlodipino presenta una combinación única de buena solubilidad, buena

¹⁵ 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)”

estabilidad, no higroscopicidad y buena procesabilidad que la hace notablemente adecuada para la preparación de formulados farmacéuticos de amlodipino.

Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010400110	AMLODIPINO	10 mg	TB		

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010400110	AMLODIPINO (COMO BESILATO)	10 mg	TB		

4. RECOMENDACIONES

4.1. Modificar la denominación común internacional del producto **Amlodipino 10mg – TAB** de código SAP 010400110, enmarcándose a lo consignado en el PNUME:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
010400110	AMLODIPINO (COMO BESILATO)	10 mg	TB		AMLODIPINO (COMO BESILATO)	10mg	TAB	

Se remite el presente informe para su conocimiento.

Atentamente,



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

“HOJA DE RUTA”
8301-2018-24
Importante: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

Nº	FECHA	REMITENTE	ACCIONES	DETALLE DE ACCIONES	DESTINO
	21/02/2018			RESOLUCION N° 003-IETSI-2018	-Redes Asistenciales -Redes Prestacionales (GRPR, GRPA, GRPS) -Redes Desconcentradas (GRDR, GRDA, GRDS) -Institutos Especializados (CNSR, INCOR) -Gerencias Centrales (GCPS, GCOP, GCL, CEABE)

Cód. Acción Solicitada

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

Cód. Acción Solicitada

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

HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 003-IESTI-ESSALUD-2018

LIMA, 21 de Febrero de 2018

PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL REBAGLIATI – GRPR Av. Rebagliati N° 490- Jesús María - Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 22 FEB. 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>2. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL ALMENARA – GRPA Av. Grau N° 800 La Victoria – Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 22 FEB. 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>3. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL SABOGAL – GRPS – Jr. Colina N° 1081 – Bellavista – Callao - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 22 FEB. 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>
<p>4. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GDR</p> <p>EsSalud GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA - REBAGLIATI</p> <p>22 FEB. 2018</p> <p>RECIBIDO Hora: 10:20 Firma: [Firma]</p>	<p>5. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA ALMENARA – GDA – Jr. Cotabamba N° 186 - Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 22 FEB. 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>6. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA SABOGAL - GDS</p> <p>RED DESCONCENTRADA SABOGAL</p> <p>22 FEB. 2018</p> <p>RECIBIDO Hora: 10:14 Firma: [Firma]</p>
<p>7. INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR – INCOR Calle Crnl Zegarra N° 417 - Jesús María - Lima - Perú</p> <p>OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 22 FEB. 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>8. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL – CNSR -- Calle Crnl Zegarra N° 223 - Jesús María - Lima - Perú</p> <p>OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 22 FEB. 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>9. GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA - GCL</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO</p> <p>22 FEB 2018</p> <p>RECIBIDO Hora: 10:00 Firma: [Firma]</p>
<p>10. GERENCIA CENTRAL OPERACIONES - GCOP</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES</p> <p>22 FEB 2018</p> <p>RECEPCION Hora: 10:00 Firma: [Firma]</p>	<p>11. GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD – GCPS</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD</p> <p>22 FEB 2018</p> <p>RECIBIDO FIRMA: [Firma] HORA: 10:00</p>	<p>12. GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS - CEABE</p> <p>22 FEB 2018</p> <p>RECIBIDO Hora: 10:00 Firma: [Firma]</p>

**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 003-UESTI-ESSALUD-2018**

LIMA, 21 de Febrero de 2018

PÁGINA N° 002

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	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA - IPO
14	LAMBAYEQUE		

