



## INFORME CENADIM-DIGEMID/MINSA

<b>Proceso:</b>	Revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
<b>Solicitante:</b>	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

### I. Datos de la solicitud

<b>Medicamento solicitado:</b>	Griseofulvina 250mg tableta
<b>Indicación específica:</b>	Alternativa Fluconazol 150mg tableta
<b>Número de casos anuales:</b>	-----
<b>Motivo de la solicitud:</b>	Exclusión del PNUME

### II. Datos del medicamento

<b>Denominación Internacional:</b>	<b>Común</b> Griseofulvina
<b>Formulación propuesta para exclusión:</b>	Griseofulvina 250mg tableta
<b>Verificación de Registro Sanitario<sup>1</sup>:</b>	Ningún Registro Sanitario vigente (último registro sanitario vencido 2010) 11 Registros Sanitarios vencidos
<b>Alternativas en el PNUME<sup>2</sup>:</b>	Fluconazol 150mg tableta (24 Registros Sanitarios vigentes, 33 Registros Sanitarios en proceso)

### III. Información que soporte la relevancia para la salud pública

La dermatofitosis o infecciones por dermatofitos son trastornos comunes en todo el mundo. Los dermatofitos representan el tipo de hongo predominante que causan las infecciones de piel, uñas y cabello. Tres tipos de dermatofitos son responsables de la mayoría de las infecciones: *Epidermophyton*, *Trichophyton* y *Microsporum*. Estas infecciones conducen a una gran variedad de manifestaciones clínicas incluyendo *tinea capitis*, *tinea pedis*, *tinea cruris* (inguinal), *tinea corporis* y *tinea unguium*.<sup>3</sup>

La *tinea capitis* es la dermatofitosis más frecuente en niños. A menudo es causada por las especies *Trichophyton* y *Microsporum*<sup>4,5</sup>. En el Perú, los microorganismos aislados con mayor frecuencia son *Trichophyton tonsurans* y *Microsporum canis*<sup>6</sup>. La *tinea*

<sup>1</sup> SI DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [fecha de acceso setiembre 2014].

<sup>2</sup> Resolución Ministerial N° 599-2012/MINSA. Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú. 2012.

<sup>3</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Walthman (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>4</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Walthman (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>5</sup> Kakourou T, Uksal U. Guidelines for the Management of Tinea Capitis in Children. European Society for Pediatric Dermatology. *Pediatric Dermatology* [internet] 2010. [fecha de acceso octubre del 2014]; 27(3): 226-28. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1525-1470.2010.01137.x/pdf>

<sup>6</sup> Valverde J, Tincopa O, Gámez G. Valor predictivo de signos y síntomas en el diagnóstico de tiña capitis en niños. *Dermatol Peru* [internet] 2006 [acceso octubre 2014]; 16(1):46-51. Disponible en: [http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v16\\_n1/pdf/a06.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v16_n1/pdf/a06.pdf)



*capitis* puede presentarse en diferentes formas (*endotrix*, *ectorix* y *favus*), pero todas responden al mismo tratamiento<sup>7</sup>.

La *tinea pedis* o pie de atleta, es la infección por dermatofitos más comúnmente encontrada en la práctica clínica. A menudo se acompaña de tiña de mano (*tinea manuum*), onicomicosis dermatofítica (*tinea unguium*) o tiña inguinal<sup>8</sup>. La *tinea pedis*, *tinea corporis* y *tinea cruris* (inguinal) por lo general se pueden tratar con antifúngicos tópicos. Los pacientes con formas crónicas o extensas, pacientes severamente inmunocomprometidos o que han fracasado con la terapia tópica podrían requerir tratamiento antimicótico oral<sup>9,10</sup>.

## Indicación/Condición Clínica

### GRISEOFULVINA

UpToDate, AHFS Drug Information, Micromedex y Dynamed. Mencionan<sup>11,12,13,14</sup>:

- La griseofulvina es un antifúngico oral que se utiliza para el tratamiento de las dermatofitosis de piel, cabello y uñas, incluyendo la *tinea barbae*, *tinea capitis*, *tinea corporis*, *tinea inguinal*, *tinea pedis* y *tinea unguium* (onicomicosis dermatofítica), causados por las especies susceptibles de *Trichophyton*, *Microsporum* o *Epidermophyton*.

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations. Menciona<sup>15</sup>:

Indicaciones aprobadas por la FDA		
	Griseofulvina micronizada	Griseofulvina ultramicronizada
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tinea barbae</i></li> <li>- <i>Tinea corporis</i></li> <li>- <i>Tinea cruris</i></li> <li>- <i>Tinea pedis</i></li> </ul>	Adultos y pediátricos: - Eficacia: Evidencia a favor - Nivel de evidencia: Categoría B - Recomendación: IIb	Adultos y pediátricos > de 2 años: - Eficacia: Evidencia a favor - Nivel de evidencia: Categoría B - Recomendación: IIb
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tinea capitis</i></li> </ul>	Adultos y pediátricos: - Eficacia: Evidencia a favor - Nivel de evidencia: Categoría B - Recomendación: IIa	Adultos y pediátricos > de 2 años: - Eficacia: Evidencia a favor - Nivel de evidencia: Categoría B - Recomendación: IIa
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Onicomicosis dermatofítica</li> </ul>	Adultos y pediátricos: - Eficacia: Efectivo - Nivel de evidencia: Categoría B - Recomendación: IIa	Adultos y pediátricos > de 2 años: - Eficacia: Efectivo - Nivel de evidencia: Categoría B - Recomendación: IIa

<sup>7</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Waltham (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>8</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Waltham (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>9</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Waltham (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>10</sup> Dynamed. Tinea corporis. [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>

<sup>11</sup> Uptodate. Griseofulvine: Pediatric Drug information. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>12</sup> AHFS Drug Information. Griseofulvine. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/ahfs/>

<sup>13</sup> Micromedex. Griseofulvine. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/>

<sup>14</sup> Dynamed. Griseofulvine. [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>

<sup>15</sup> Micromedex. Griseofulvine. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/>



UpToDate, AHFS Drug Information, Dynamed y ESPD (*European Society for Pediatric Dermatology*). Mencionan<sup>16,17,18,19</sup>:

- Griseofulvina oral es considerada el fármaco de elección para el tratamiento sistémico de *tinea capitis*.

## FLUCONAZOL

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations. Menciona<sup>20</sup>:

Indicaciones aprobadas por la FDA	Indicaciones NO aprobadas por la FDA	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Candidiasis en el trasplante de médula ósea, profilaxis.</li> <li>- Vulvovaginitis por <i>Candida</i>.</li> <li>- Candidemia.</li> <li>- Candidiasis.</li> <li>- Candidiasis del esófago.</li> <li>- Candidiasis urogenital.</li> <li>- Meningitis criptocócica.</li> <li>- Meningitis criptocócica asociada a infección por VIH.</li> <li>- Candidiasis orofaríngea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tricofitosis en asma</li> <li>- Blastomicosis</li> <li>- Endoftalmítis por candida</li> <li>- Profilaxis de vulvovaginitis recurrente por candida</li> <li>- Vulvovaginitis por candida, asociado a infección por VIH</li> <li>- Profilaxis de vulvovaginitis recurrente por candida, asociado a infección por VIH</li> <li>- Pielonefritis por candida</li> <li>- Candidiasis asociada a infección cardiovascular</li> <li>- Candidiasis asociada a infección osteoarticular</li> <li>- Profilaxis de candidiasis recurrente del esófago.</li> <li>- Profilaxis de candidiasis recurrente del esófago, asociada a VIH.</li> <li>- Candidiasis del sistema nervioso central.</li> <li>- Coccidioidomicosis</li> <li>- Coccidioidomicosis asociado a infección por VIH</li> <li>- Profilaxis de coccidioidomicosis asociado a infección por VIH</li> <li>- Criptococosis asociado a infección por VIH</li> <li>- Leishmaniasis cutánea</li> <li>- Esporotricosis cutánea</li> <li>- Micosis profunda</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Candidiasis diseminada crónica</li> <li>- Profilaxis de candidiasis diseminada.</li> <li>- Candidiasis diseminada asociada a infección por VIH.</li> <li>- Terapia antifúngica empírica con sospecha de candidiasis</li> <li>- Histoplasmosis</li> <li>- Profilaxis de histoplasmosis recurrente, asociada a infección por VIH.</li> <li>- Profilaxis de candidiasis orofaríngea.</li> <li>- Profilaxis de candidiasis orofaríngea recurrente, asociada a infección por VIH.</li> <li>- Criptococosis pulmonar</li> <li>- Criptococosis pulmonar asociada a infección por VIH.</li> <li>- Esporotricosis linfocutánea.</li> <li>- Candidiasis neonatal</li> <li>- Onicomosis dermatofítica</li> <li>- <i>Tineas</i>.</li> </ul>

Indicaciones NO aprobadas por la FDA	En adultos	En pediátricos
<i>Tineas</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eficacia: Hay evidencia a favor.</li> <li>- Recomendación: Clase IIa</li> <li>- Nivel de evidencia: Categoría B</li> </ul>	
<i>Onicomosis dermatofítica</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eficacia: Hay evidencia a favor.</li> <li>- Recomendación: Clase IIb</li> <li>- Nivel de evidencia: Categoría B</li> </ul>	No datos

<sup>16</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Walthman (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>17</sup> Kakourou T, Uksal U. Guidelines for the Management of Tinea Capitis in Children. European Society for Pediatric Dermatology. *Pediatric Dermatology* [internet] 2010. [fecha de acceso octubre del 2014]; 27(3): 226-28. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1525-1470.2010.01137.x/pdf>

<sup>18</sup> AHFS Drug Information. Griseofulvina. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/ahfs/>

<sup>19</sup> Dynamed. Griseofulvina. [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>

<sup>20</sup> Micromedex. Fluconazol [Internet]. Truven Health Analytics [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/>



Dynamed. Menciona<sup>21</sup>:

Fluconazol:

- Uso en el tratamiento de ciertas dermatofitosis (por ejemplo *tinea capitis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis*) causadas por *Epidermophyton*, *Microsporum* o *Trichophyton*.
- Uso en el tratamiento de la onicomicosis: El fluconazol oral es una alternativa, especialmente en pacientes que no pueden a tolerar los fármacos de elección, pero puede ser menos efectivo.
- El fluconazol es el único agente antimicótico oral aprobado para niños < de 2 años.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), menciona<sup>22</sup>:

Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de:

- Dermatomicosis, incluidas las producidas por *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* e infecciones dérmicas por *Candida* cuando la terapia sistémica esté indicada.
- Infección por *tinea unguium* cuando los tratamientos de elección no se consideren apropiados.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), menciona<sup>23</sup>:

Fluconazol:

Indicaciones terapéuticas:

1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otras localizaciones (pulmonares, cutáneas, etc.)
2. Candidiasis sistémicas, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infecciones invasivas por *Candida*, entre las que se incluyen localizadas en el peritoneo, endocardio, aparato respiratorio, urinario y ojos.
3. Candidiasis de las mucosas. Se incluyen candidiasis orofaríngeas, esofágicas, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutáneas y candidiasis oral atrófica crónica.
4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente y profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente. Balanitis por *Candida*.
5. Prevención de infecciones fúngicas en pacientes con neoplasias que estén predispuestos a tales infecciones.
6. Micosis endémicas profundas, en pacientes inmunocompetentes tales como coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, Esporotricosis e histoplasmosis.
7. Dermatomicosis, entre las que se incluyen infecciones tales como *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor*, *tinea unguium* (onicomicosis), e infecciones dérmicas por *Candida*.

#### IV. Tratamiento

##### GRISEOFULVINA

UpToDate. Menciona<sup>24</sup>:

	Adultos	Pediátricos
	Uso para el tratamiento de infecciones por <i>tineas</i> : Vía oral.	Uso para el tratamiento de infecciones por <i>tineas</i> en niños > 2 años y adolescentes

<sup>21</sup> Dynamed. Fluconazole [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services [fecha de acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>

<sup>22</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha Técnica CANDIFIX Fluconazol 100, 150, 200 mg cápsulas duras EFG: 69847. [fecha de acceso octubre 2014].

<sup>23</sup> SI DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ficha técnica Fluconazol 150mg. RS. EG2538, NG2842 [fecha de acceso setiembre 2014].

<sup>24</sup> Uptodate. Griseofulvine: Pediatric Drug information. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>



	Adultos	Pediátricos
Griseofulvina micronizada	<p><i>Tinea corporis, cruris, capitis:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 500mg diariamente en dosis simples o divididas.</li> </ul> <p><i>Tinea pedis, unguium:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1000mg diariamente en dosis simples o divididas.</li> </ul>	<p>Dosificación general, en infecciones susceptibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10-20mg/kg/día en una dosis o dividida en 2 dosis (máximo: 1000mg diario)</li> </ul> <p><i>Tinea capitis:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20-25mg/kg/día una vez al día (máximo: 1000mg diario).</li> </ul>
Griseofulvina ultramicronizada	<p><i>Tinea corporis, cruris, capitis, pedis, unguium:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 375mg diariamente en dosis simples o divididas.</li> </ul> <p><i>Tinea pedis y unguium:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se han utilizado dosis hasta 750mg diariamente en dosis divididas.</li> </ul>	<p>Dosificación general, en infecciones susceptibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5-15mg/kg/día en una dosis o dividida en 2 dosis (máximo: 750mg diario)</li> </ul> <p><i>Tinea capitis:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10-55mg/kg/día una vez al día (máximo: 750mg diario).</li> </ul>
Duración de la terapia	<p><i>Tinea corporis:</i> 2-4 semanas  <i>Tinea cruris:</i> 2-6 semanas  <i>Tinea capitis:</i> 4-6 semanas  <i>Tinea pedis:</i> 4-8 semanas  <i>Tinea unguium:</i> 4-6 meses o más.</p>	<p><i>Tinea corporis:</i> 2-4 semanas  <i>Tinea cruris:</i> 2-6 semanas  <i>Tinea capitis:</i> 4-6 semanas. Alternativa: 6-12 semanas; puede requerirse su uso hasta 16 semanas (AAP Red Book® recomienda continuar el tratamiento por 2 semanas después de la resolución de síntomas clínicos).  <i>Tinea pedis:</i> 4-8 semanas  <i>Tinea unguium:</i> 4-6 meses o más.</p>

AHFS Drug Information, menciona<sup>25</sup>:

	Adultos	Niños
Griseofulvina micronizada	<p><i>Tinea capitis, corporis, o cruris:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 500mg diariamente.</li> </ul> <p><i>Tinea pedis, unguium:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1000mg diariamente.</li> </ul>	<p>Dosis usual: 10-11mg/kg diariamente (hasta 20-25mg/kg diariamente).  La AAP recomienda 15-20mg/kg (dosis máxima: 1g) una vez al día.  Alternativa:  - Niños con peso aprox. 14-23 kg: 125-250mg diario.  - Niños con peso &gt; 23 kg: 250-500mg diariamente.  Alternativa:  - 300mg/m<sup>2</sup> al día.</p>
Griseofulvina ultramicronizada	<p><i>Tinea capitis, corporis, o cruris:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 330 o 375mg diariamente.</li> </ul> <p><i>Tinea pedis, unguium:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 660 o 750mg diariamente.</li> </ul>	<p>Las dosis no se ha establecido en niños &lt; de 2 años.  Dosis usual en niños &gt; 2 años de edad: 7.3mg/kg diariamente (10-15mg/kg).  Alternativa:  - Niños con peso aprox. 14 -23 kg: 82.5-165mg diariamente.  - Niños con peso &gt; 23 kg: 165-330mg diariamente.  Alternativa:  - Niños con peso aprox. 16-27 kg: 125-187.5mg diariamente.  - Niños con peso &gt; 27 kg: 187.5-375mg diariamente.  En <i>tinea capitis, tinea corporal</i>: La AAP recomienda 5-10mg/kg (dosis máxima de 750mg) una vez al día.</p>

AAP: Academia Americana de Pediatría

<sup>25</sup> AHFS Drug Information. Griseofulvine. [Internet]. [acceso octubre 2014]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/ahfs/>





Therapeutic Guidelines, menciona<sup>26</sup>:

En niños	Tratamiento
En <i>tinea capitis</i> , incluyendo el querión de Celso, iniciar el tratamiento con:	- Griseofulvina 20mg/kg, hasta 500mg por vía oral, una vez al día durante 4 a 8 semanas.
En <i>tinea corporal</i> (incluyendo extremidades, cara e interdigitales), que requiere tratamiento oral, utilizar:	- Griseofulvina 10 a 20mg/kg, hasta 500mg por vía oral, una vez al día durante al menos 4 semanas.

## FLUCONAZOL ORAL

Dynamed. Menciona<sup>27</sup>:

Pediátricos	Adultos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Tinea capitis</i>: 3–6mg/kg una vez al día por 2–6 semanas.</li> <li>- <i>Tinea corporis, cruris</i>: 150mg una vez por semana, por 2-6 semanas.</li> <li>- <i>Tinea manuum, pedis</i>: 150mg una vez por semana, por 4-6 semanas.</li> <li>- Onicomicosis: 3–6mg/kg semanalmente por 12–16 semanas (uña de manos) o 18–26 semanas (uña de pies). Otras recomendaciones: 50mg una vez por semana por 4–6 semanas (uña de manos) ó 150mg una vez por semana por 9–12 meses (uña de pies).</li> </ul>	<p><i>Tinea corporis, cruris o pedis</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 150mg una vez por semana durante 2 a 6 semanas ha mostrado eficacia.</li> </ul> <p><i>Tinea pedis</i>: Algunos clínicos recomiendan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 150mg una vez por semana durante 1 a 4 semanas.</li> </ul>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), menciona<sup>28</sup>:  
Fluconazol está indicado en adultos para el tratamiento de:

	Indicaciones	Posología	Duración del tratamiento
Dermatomicosis	- <i>Tinea pedis</i> , - <i>Tinea corporis</i> , - <i>Tinea cruris</i> , - Infecciones por <i>Candida</i>	150mg una vez a la semana o 50mg una vez al día.	2 a 4 semanas. En caso de infección por <i>Tinea pedis</i> se puede requerir tratamiento de hasta 6 semanas.
	- <i>Tinea versicolor</i>	300 a 400mg una vez a la semana 50mg una vez al día.	1 a 3 semanas 2 a 4 semanas
	- <i>Tinea unguium</i> (onicomicosis)	150mg una vez a la semana.	El tratamiento debe continuarse hasta que la uña infectada se reemplace. El sobrecrecimiento de las uñas de manos o pies puede requerir de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses respectivamente.

British National Formulary (BNF), British National Formulary for Children (BNFC).  
Mencionan<sup>29</sup>:

<sup>26</sup> Therapeutic Guideline. Tinea in children. [internet] 2014. Fecha de acceso Octubre del 2014. Disponible en: <http://online.tg.org.au/complete/tablet/tgc/dmg/5611.htm>

<sup>27</sup> Dynamed. Fluconazole [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services [fecha de acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>

<sup>28</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha Técnica CANDIFIX Fluconazol 100, 150, 200 mg cápsulas duras EFG: 69847. [fecha de acceso octubre 2014].

<sup>29</sup> British National Formulary. [Internet]. MedicinesComplete © 2014 Royal Pharmaceutical Society. [fecha de acceso octubre 2014]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/18642-y.htm#m18642-a5-e>



## FLUCONAZOL

Indicaciones	BNF	BNFC, recomienda*:
<i>Tinea pedis, corporis, cruris</i> , pitiriasis versicolor y candidiasis cutánea	Vía oral: 50mg/día durante 2-4 semanas (máximo 6 semanas en <i>tinea pedis</i> ); duración máxima 6 semanas de tratamiento.	Vía oral: Niños 1 mes -18 años: 3mg/kg al día (máximo 50mg), durante 2-4 semanas (máximo 6 semanas en <i>tinea pedis</i> ); duración máxima 6 semanas de tratamiento.
<i>Tinea capitis</i>	No datos	Vía Oral: Niños 1 - 18 años: 6mg/kg al día (máximo 300mg), durante 2-4 semanas.

\* Fluconazol no está autorizado para las infecciones por tiña en niños

## GRISEOFULVINA

Indicaciones	BNF	BNFC*
Infecciones por dermatofitos donde la terapia tópica ha fracasado o no es apropiada.	500mg una vez al día o en dosis divididas. Niños < de 50 kg: 10mg/kg una vez al día o en dosis divididas	Vía oral: Niños de 1 mes -12 años: 10mg/kg, (máximo 500mg), una vez al día o en dosis divididas. Niños 12-18 años: 500mg una vez al día o en dosis divididas.
<i>Tinea capitis</i> causada por <i>T. tonsurans</i> .	1g una vez al día o en dosis divididas. Niños < de 50 kg: 15-20mg/kg una vez al día o en dosis divididas.	Vía oral: Niños de 1 mes - 12 años: 15-20mg/kg (máximo 1g), una vez al día o en dosis divididas. Niños 12-18 años: 1g una vez al día o en dosis divididas.

\* Griseofulvina está autorizada para las infecciones por tiña en niños

Best Practice. Indica<sup>30</sup>:

### Opciones de tratamiento en infecciones por dermatofitos:

Indicación/Condición Clínica	Línea de tratamiento	Observaciones
<i>Tinea capitis</i>	Tratamiento antimicótico sistémico: <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Primera opción:</u> Griseofulvina: Niños &gt; 2 años: 10mg/kg/día por VO administrado una vez al día ó en 2 tomas durante 6 - 12 semanas; Adultos: 500-1000mg por VO una vez al día o en 2 tomas durante 6 - 8 semanas.</li> <li><u>Opciones secundarias:</u> Fluconazol: Niños: 6mg/kg/día por VO oral durante 2 - 4 semanas; Adultos: 200mg por VO una vez al día durante 2 - 4 semanas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La griseofulvina se absorbe mejor con una comida rica en grasas y se toma una vez al día, pero es fungistático y requiere de 8 a 10 semanas de terapia para la cura.</li> <li>- El fluconazol puede causar efectos adversos abdominales y hepatotoxicidad rara en niños.</li> </ul>
<i>Tinea barbae, Tinea manuum</i> , Granuloma de Majocchi	Tratamiento antimicótico sistémico: <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Primera opción:</u> Griseofulvina: Adultos: 500mg por VO, dos veces al día durante 6 - 8 semanas.</li> <li><u>Opciones secundarias:</u> Fluconazol: Adultos: 200mg por VO una vez al día durante 2 - 4 semanas.</li> </ul>	

<sup>30</sup> Best Practice. Dermatophyte infections. Disponible en: <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/119.html>



*European Society for Pediatric Dermatology*. Guidelines for the Management of *Tinea Capitis* in Children. 2010.<sup>31</sup> Menciona:

La griseofulvina sigue siendo el tratamiento de elección para la *tinea capitis* en niños causada por especies de *Microsporum*. Su eficacia y duración del tratamiento es igualada por Fluconazol (Nivel de evidencia 1b, Grado de recomendación A).

## V. Resumen de la evidencia comparativa en eficacia/efectividad de Fluconazol vs Griseofulvina

Uptodate.<sup>32</sup> Menciona:

- Algunos estudios aleatorizados han evaluado el uso de antifúngicos azoles orales para la *tinea capitis*. La eficacia de fluconazol para la *tinea capitis* parece ser similar a la griseofulvina.

Dynamed.<sup>33</sup> Indica:

- Fluconazol parecen ser tan eficaz como la Griseofulvina en niños con *tinea capitis* por las especies *Trichophyton* y *Microsporum*.

Micromedex, Drugdex® Evaluations<sup>34</sup>. Menciona:

- Lugar en la Terapia:  
El fluconazol fue comparable a la griseofulvina en el tratamiento de 230 pacientes con infecciones fúngicas dérmicas. En este estudio aleatorizado, doble ciego, los pacientes recibieron fluconazol 150mg semanal o griseofulvina 500mg/día durante 4 a 6 semanas. A las 6 semanas, los pacientes con *tinea corporis* y *tinea cruris* lograron una tasa de curación clínica del 74% con fluconazol y el 62% con griseofulvina (p=0.06). El principal efecto adverso en ambos grupos de tratamiento fueron las molestias gastrointestinales (fluconazol 7.5%; griseofulvina 12.5%). La efectividad o tasas de recaída a largo plazo no fueron reportadas.

Revisión Cochrane, Cochrane Skin Group. 2007.<sup>35</sup> Menciona:

En esta revisión se evaluó los efectos de los fármacos sistémicos antimicóticos para la *tinea capitis* en niños. Dos estudios controlados y aleatorizados (*Gupta, et al.* 2001; *Dastghaib, et al.* 2005) compararon al fluconazol versus la griseofulvina. Se midieron como resultados primarios la proporción de participantes con curación completa, es decir curación clínica y micológica; y los efectos adversos. En el estudio de *Gupta, et al.* 2001, se evaluó 100 participantes infectados con *T. tonsurans* y/o *T. violaceum* (no se informó los porcentajes exactos). Los participantes fueron tratados con fluconazol 6mg/kg/día durante 2 a 3 semanas o con griseofulvina micronizada 20mg/kg/día durante 6 semanas. Las tasas de curación completa fueron 82% y 92% respectivamente (RR: 0.89, IC 95%: 0.76-1.04).

El segundo estudio fue de *Dastghaib, et al.* 2005, quienes evaluaron a 40 participantes, 16 estaban infectados con *T. violaceum*, 16 con *T. verrucosum* y 08 con *M. canis*. Los niños fueron tratados con 5mg/kg/día de fluconazol ó 15mg/kg/día de griseofulvina por 4 y 6 semanas respectivamente. Se reportó una curación

<sup>31</sup> Kakourou T, Uksal U. Guidelines for the Management of Tinea Capitis in Children. *European Society for Pediatric Dermatology. Pediatric Dermatology* [internet] 2010. [fecha de acceso octubre del 2014]; 27(3): 226-28. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1525-1470.2010.01137.x/pdf>

<sup>32</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Waltham (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>33</sup> Dynamed. Fluconazole [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services [fecha de acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/DynaMed/>

<sup>34</sup> Micromedex. Fluconazol [Internet]. Truven Health Analytics [acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/>

<sup>35</sup> González U, Seaton T, Bergus G, Jacobson J, Martínez C. Systemic antifungal therapy for tinea capitis in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 4. Art. No.: CD004685. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004685.pub2/pdf>





completa en el 79% de los pacientes que recibieron fluconazol y en el 76% de los que recibieron griseofulvina (RR: 1.04, IC 95%: 0.74-1.45). Un análisis conjunto de los 2 estudios no mostró diferencias significativas entre fluconazol y griseofulvina (RR: 0.92, IC 95%: 0.80-1.05).

No se reportaron efectos adversos en estos estudios con respecto al fluconazol. En el estudio de Gupta, et al. 2001 se reportaron 3 problemas gástricos y 3 casos de náuseas. Un participante que experimentó náuseas abandonó el estudio. Ambos estudios informaron náuseas como un efecto adverso en el grupo de la griseofulvina. Se concluye que la evidencia sugiere que los tratamientos más recientes que incluyen al fluconazol pueden ser similares a la griseofulvina en niños con tinea capitis causada por especies de Trichophyton. No hay suficiente evidencia sobre el uso de tratamientos sistémicos en niños con infecciones por Microsporium.

Shemer A, et al.<sup>36</sup> Mencionan:

Shemer A, et al., compararon la eficacia y seguridad de griseofulvina versus fluconazol usando tanto dosis bajas y altas de los fármacos (griseofulvina 15mg/kg/día y 25mg/kg/día; fluconazol 4mg/kg/día y 6mg/kg/día) en niños con tinea capitis clínica. Las dosis más bajas, tanto para griseofulvina y fluconazol, requieren una duración del tratamiento significativamente mayor hasta la curación micológica que las dosis más altas, independiente del tipo de hongo. Los pacientes tratados con dosis altas de griseofulvina (25mg/kg/día) lograron una cura después de 7.93 semanas frente a 8.04 semanas en pacientes tratados con 6mg/kg/día de fluconazol. Entre los pacientes tratados con la dosis más bajas (griseofulvina 15mg/kg/día o fluconazol 4mg/kg/día), el tiempo hasta la curación fue de 11.04 frente a 12.00 semanas, respectivamente. No se encontró ninguna diferencia significativa entre ambos fármacos, se sugiere que la elección debe basarse en la tolerabilidad, la disponibilidad y el costo de los fármacos.

VI. Resumen de la evidencia comparativa en seguridad de Fluconazol vs. Griseofulvina

	Reacciones adversas	
	Griseofulvina	Fluconazol
Según: UpToDate	<p>Frecuencia no definida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema nervioso central: Mareos, fatiga, dolor de cabeza, insomnio, confusión mental.</li> <li>- Dermatológicas: Edema angioneurótico (raro), eritema multiforme como reacción a fármaco, fotosensibilidad, erupción (común) y urticaria (común).</li> <li>- Gastrointestinales: Diarrea, malestar epigástrico, sangrado gastrointestinal, náuseas, vómitos.</li> <li>- Hematológicas: Granulocitopenia, leucopenia (raro).</li> <li>- Hepática: Hepatotoxicidad</li> <li>- Neuromuscular y esquelético: parestesias (raro).</li> <li>- Renal: Nefrosis, proteinuria (raro).</li> <li>- Varios: Síndrome de lupus-like inducido por fármacos (raro), aftas orales.</li> </ul> <p>Postcomercialización y/o casos reportados: Aumento de bilirrubina, aumento de</p>	<p>Frecuencia no definida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema nervioso central: Dolor de cabeza (2% a 13%), mareos (1%).</li> <li>- Dermatológicas: Rash (2%).</li> <li>- Gastrointestinales: Náuseas (2% a 7%), dolor abdominal (2% a 6%), vómitos (2% a 5%), diarrea (2% a 3%), disgeusia (1%), dispepsia (1%).</li> <li>- Cardiovascular: Angioedema (raro).</li> <li>- Hepático: Aumento de fosfatasa alcalina, aumento de ALT, aumento de AST, insuficiencia hepática (rara), hepatitis, ictericia.</li> <li>- Varios: Reacciones anafilácticas (raro).</li> </ul> <p>Postcomercialización y/o casos reportados: Agranulocitosis, alopecia, colestasis,</p>

<sup>36</sup> Shemer A. Treatment of tinea capitis – griseofulvin versus fluconazole – a comparative study. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ddg.12095/pdf>



	Reacciones adversas	
	Griseofulvina	Fluconazol
	transaminasas hepáticas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.	diaforesis, erupción medicamentosa, pustulosis exantemática, fatiga, fiebre, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipopotasemia, insomnio, leucopenia, malestar general, mialgias, neutropenia, parestesia, prolongación del intervalo QT, convulsiones, somnolencia, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, torsade de pointes, necrólisis epidérmica tóxica, temblor, vértigo, debilidad, xerostomía.
Según: Dynamed	Efectos adversos comunes: - Reacciones de hipersensibilidad (rash, urticaria). - Efectos gastrointestinales (candidiasis oral, náusea, vómito, malestar epigástrico, diarrea) - Efectos sobre el SNC (dolor de cabeza, fatiga, mareos, insomnio, confusión mental, deterioro del rendimiento de las actividades rutinarias).	Efectos adversos comunes: - Efectos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea), erupción, aumento transitorio de las enzimas hepáticas y bilirrubina.
Según: Micromedex. Drugdex® Evaluations	Efectos adversos comunes: - Dermatológicos: fotosensibilidad, rash, urticaria - Gastrointestinal: diarrea, náusea, vómitos. - Neurológicos: dolor de cabeza.  Efectos adversos serios: - Neurológicos: Acroparestesia (raro).	Efectos adversos comunes: - Gastrointestinal: náuseas (2.3% a 7%), vómitos (1.7%). - Neurológico: dolor de cabeza (1.9% a 13%).  Efectos adversos serios: - Cardiovascular: Prolongación del intervalo QT, torsade de pointes. - Dermatológico: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. - Hematológico: Agranulocitosis. - Inmunológico: Anafilaxia. - Neurológico: Convulsiones.

	Contraindicaciones	
	Griseofulvina	Fluconazol
Micromedex. Drug Comparison®.	- Pacientes con porfiria e insuficiencia hepatocelular - Embarazo o intención de quedar embarazadas dentro de 1 mes de suspendida la terapia. - Hipersensibilidad a los productos de griseofulvina	- Uso concomitante con fármacos metabolizados por CYP3A4 y que prolongan el intervalo QT (cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida y quinidina) - Uso concomitante con terfenadina en pacientes que reciben dosis múltiples de fluconazol de 400mg o más. - Hipersensibilidad a fluconazol o cualquier otro componente del producto.

## VII. Conveniencia

Therapeutic Guidelines. Menciona<sup>37</sup>:

- En el tratamiento antifúngico oral de *tinea capitis* y *tinea corporis*, la griseofulvina es una alternativa efectiva y más económica, pero requiere un curso de tratamiento más prolongado.

<sup>37</sup> Therapeutic Guideline. Tinea in children. [internet] 2014. Fecha de acceso Octubre del 2014. Disponible en: <http://online.tg.org.au/complete/tablet/tgc/dmg/5611.htm>



European Society for Pediatric Dermatology. Guidelines for the Management of *Tinea Capitis* in Children. 2010<sup>38</sup>. Menciona:

- La principal desventaja de griseofulvina es que se requiere un tratamiento de larga duración (6 a 12 semanas o más) que puede llevar a reducir el cumplimiento.
- Aunque la eficacia y duración del tratamiento con griseofulvina es comparable a fluconazol, el tratamiento con griseofulvina es más económico.

Uptodate<sup>39</sup>. Indica:

- La terbinafina, itraconazol y fluconazol oral son opciones terapéuticas que permiten cursos más cortos de tratamiento.

### VIII. Resumen de la evidencia comparativa en costo

- Costo del Tratamiento:  
Indicación: En *tinea capitis* en niños:

Medicamento	Dosis Diaria	Duración del tratamiento	Costo unitario (S/.)	Costo del tratamiento diario (S/.)	Costo del tratamiento total (S/.)
Griseofulvina 250mg tableta	20mg/kg/día (500 mg/día)	4-6 semanas	---	---	---
Fluconazol 150mg tableta	6mg/kg/día (150mg/día)	2-4 semanas	0.36 <sup>40</sup>	0.36	10.08

Peso de niño: 25kg

- Consumo de Griseofulvina 250mg tableta:  
No se encontró consumo en los últimos 5 años.
- Consumo de Fluconazol 150mg tableta<sup>41</sup>
  - Ministerio de Salud

DIRESA	CONSUMO TOTAL DE ENERO 2009 HASTA AGOSTO 2014
AMAZONAS	444 223
ANCASH	770 631
APURIMAC	151 681
AREQUIPA	306 082
AYACUCHO	550 418
CAJAMARCA	568 611
CALLAO (LIMA I)	993 315
CUSCO	675 250
HUANCAVELICA	90 480
HUANUCO	906 040
ICA	524 540
JUNIN	1 488 192
LA LIBERTAD	629 369
LAMBAYEQUE	180 681
LIMA REGION	2 445 239

<sup>38</sup> Kakourou T, Uksal U. Guidelines for the Management of *Tinea Capitis* in Children. European Society for Pediatric Dermatology. *Pediatric Dermatology* [internet] 2010. [fecha de acceso octubre del 2014]; 27(3): 226-28. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1525-1470.2010.01137.x/pdf>

<sup>39</sup> Goldstein A, Goldstein B. Dermatophyte (tinea) infections. [monografía en internet] Waltham (MA): UpToDate; 2014 [fecha de acceso octubre del 2014]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

<sup>40</sup> Base de datos del SISMED. Fluconazol 150mg tableta.

<sup>41</sup> Base de datos del SISMED. Fluconazol 150mg tableta.



DIRESA	CONSUMO TOTAL DE ENERO 2009 HASTA AGOSTO 2014
LIMA CIUDAD (LIMA V)	4 713 604
LIMA ESTE (LIMA IV)	2 104 894
LIMA SUR (LIMA II)	1 880 143
LORETO	589 875
MADRE DE DIOS (PTO.MALDONADO)	234 491
MOQUEGUA	75 809
PASCO	212 445
PIURA	222 348
PUNO	79 693
SAN MARTIN	2 177 089
TACNA	148 437
TUMBES	155 585
UCAYALI	199224
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>23 518 389</b>

- **ESSALUD<sup>42</sup>**

PRESTADOR	PRINCIPIO ACTIVO (DCI)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	CONSUMO			
				I semestre 2014	2013	2012	2011
REDES ASISTENCIALES A NIVEL NACIONAL	Griseofulvina	250mg	tableta	--	--	0	0

## IX. Resumen del estatus regulatorio

### Listado Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>43</sup>:

	Griseofulvina 250mg tableta	Fluconazol 150mg tableta
18th Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. (Abril 2013)	✓	X
4th Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños de la OMS. (Abril 2013)	✓	X

### Agencias Regulatorias de Países de Alta Vigilancia Sanitaria<sup>44,45,46</sup>:

Países	Griseofulvina 250mg tableta		Fluconazol 150mg tableta.	
	RSv	Indicación en dermatomicosis	RSv	Indicación en dermatomicosis
<b>España:</b> <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS</i>	No	---	Si	Si

<sup>42</sup> Comité Farmacológico Central de Essalud. DICTAMEN N°036-CFC-ORM-GCPS-ESSALUD 2013. Exclusión de Medicamentos del Petitorio Farmacológico. Noviembre 2013.

<sup>43</sup> WHO Model Lists of Essential Medicines. [Fecha de acceso octubre 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

<sup>44</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

<sup>45</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. Reino Unido. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Medicinesinformation/SPCandPILs/index.htm>

<sup>46</sup> Agence Nationale de sécurité du Médicament – ANSM. Francia. Disponible en: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>



Países	Griseofulvina 250mg tableta		Fluconazol 150mg tableta.	
	RSv	Indicación en dermatomicosis	RSv	Indicación en dermatomicosis
<b>Reino Unido:</b> <i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA</i>	No	---	Si	Si
<b>Francia:</b> <i>Agence Nationale de sécurité du Médicament - ANSM</i>	Si	Si	Si	No
<b>Estados Unidos de Norteamérica:</b> <i>Food and Drug Administration - FDA</i>	Si	Si	Si	No

RSv: Registro Sanitario vigente

**Disponibilidad de Griseofulvina en el mercado mundial<sup>47</sup>:****GRISEOFULVINA**

Forma Farmacéutica: Sólido oral

Región*	Ventas en dólares americanos (\$):		
	Periodo final (año)	Periodo final (año)	% de variación
	31 marzo 2014	31 marzo 2013	
Estados Unidos de América (EUA)	48.7M	55.5M	-12.3%
Unión europea: Top 5	2.1M	2.3M	-8.7%
Resto de europa	0.5M	0.6M	-16.7%
América latina	3.1M	3.6M	-13.9%
Resto del mundo	13.6M	14.7M	-7.5%
A nivel mundial	68.2M	76.7M	-11.1%

\*Países por Región:

EUA: Estados Unidos, Puerto Rico.EU Top 5: Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido.Resto de Europa: Austria, Belarus, Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Federación de Rusia, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Suiza.América Latina: Argentina, Brasil, Centroamérica, Chile, Colombia, República Dominicana, Ecuador, México, Perú, Uruguay, Venezuela.Resto del mundo: Argelia, Australia, Bangladesh, Canadá, China, Egipto, África Occidental Francesa, India, Indonesia, Israel, Japón, Jordania, Corea, Kuwait, Líbano, Malasia, Marruecos, Nueva Zelanda, Pakistán, Filipinas, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, Taiwán, Tailandia, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Vietnam.**FLUCONAZOL**

Forma Farmacéutica: Sólido oral

Región*	Ventas en dólares americanos (\$):		
	Periodo final (año)	Periodo final (año)	% de variación
	31 marzo 2014	31 marzo 2013	
Estados Unidos de América (EUA)	108.2M	29.4M	268%
Unión europea: Top 5	108.7M	103.5M	5%
Resto de europa	131M	133.2M	-1.7%
América latina	159.3M	158.4M	0.6%
Resto del mundo	247.2M	257.9M	-4.1%
A nivel mundial	754.5M	682.4M	10.6%

\*Países por Región:

EUA: Estados Unidos, Puerto Rico.EU Top 5: Francia, Alemania, Italia, España, Reino Unido.<sup>47</sup> Newport Global™ Generic.Thomson Reuters .Disponible en: <https://newport.thomson-pharma.com/newport/Product/profile.do?apiGrpld=8616>





Resto de Europa: Austria, Belarus, Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Federación de Rusia, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Suiza.

América Latina: Argentina, Brasil, Centroamérica, Chile, Colombia, República Dominicana, Ecuador, México, Perú, Uruguay, Venezuela.

Resto del mundo: Argelia, Australia, Bangladesh, Canadá, China, Egipto, África Occidental Francesa, India, Indonesia, Israel, Japón, Jordania, Corea, Kuwait, Líbano, Malasia, Marruecos, Nueva Zelanda, Pakistán, Filipinas, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, Taiwán, Tailandia, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos, Vietnam.

## X. Conclusión:

Basado en la revisión y análisis de la información científica del medicamento Griseofulvina 250mg tableta, el Equipo Técnico acuerda no excluirlo del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), porque es considerado el tratamiento de primera línea en *tinea capitis* y en otras dermatofitosis.