



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



”Año de la Infraestructura para la integración”

**DIRECCION EJECUTIVA DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS
Area de Uso Racional de Medicamentos**

**INFORME TÉCNICO N° 04 - 2005
SURFACTANTE PULMONAR EXOGENO SUSPENSION ENDOTRAQUEAL**

I. DATOS DE LA SOLICITUD:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Medicamento solicitado: | Surfactante pulmonar |
| Institución: | INSTITUTO ESPECIALIZADO MATERNO PERINATAL |
| Alternativas del PNME 2002: | No consigna |
| Condicion(es) clinica(s) asociada(s): | síndrome de membrana hialina Síndrome de distres respiratorio del neonato |
| Número de casos estimados bimestre: | 30 casos |
| Cantidad solicitada para un bimestre: | 30 unidades |

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

| | |
|-----------------------------|--|
| Alternativas del PNME 2002: | No existe alternativa en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales 2002 (PNME) |
| DCI: | Surfactante Pulmonar Natural incluye a 5 principios activos DCI: <ul style="list-style-type: none">- Beractan (fosfolipidos de pulmon de bovino)- Poractan Alfa (fosfolipidos de pulmon de porcino) |



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



”Año de la Infraestructura para la integración”

| | |
|-------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Calfactan (fosfolípidos de pulmón de becerro)- Colfosceril (fosfolípidos sintéticos)- Sinapultide (péptido sintético contenido en surfactante pulmonar. |
| ATC: | R07AA SURFACTANTE PULMONAR |
| Grupo Terapéutico OMS: | 25 MEDICAMENTOS QUE ACTUAN EN LAS VIAS RESPIRATORIAS |
| | 25.3 Otros medicamentos que actuan en las vías Respiratorias |
| Dosis Diaria Definida: | Fosfolípidos naturales 0.16 g Fosfolípidos sintéticos 0.18 g |
| Disponibilidad en el mercado: | 03 Registros sanitarios (VER ANEXO 1): 2 de Poractan (Curosurf 120 mg/1.5 ml, Curosurf 240 mg/3 ml 1 de beractan (Survanta) |
| Precio de venta unitario: | S/. 908.00 (SURVANTA) ¹ |

- El surfactante pulmonar natural, está compuesto por fosfolípidos derivados de extractos lipídicos de pulmón de bovino (beractan, calfactan), porcino (poractan), o una mezcla de alguno de ellos con colfoscerilo palmitato, tripalmitina y ácido palmítico. Actúan tapizando la superficie interna de los alveolos, son capaces de reducir la tensión superficial de la interfase aire-líquido, facilitando la oxigenación de los alveolos y el intercambio gaseoso en la mucosa pulmonar.
- Este medicamento es considerado como una droga huérfana por la Administración de alimentos y drogas de los E.E.U.U. (FDA) y autorizada para su uso en el síndrome de distrés respiratorio neonatal (SDRN).
- La denominación “surfactante pulmonar” es aplicable a cinco principios activos: beractant, poractant, colfosceril, calfactant y sinapultide. En el Perú, a la fecha, cuentan con registro sanitario vigente, los principios activos:

¹ Información de precios y proveedores de medicamentos fuera del petitorio



”Año de la Infraestructura para la integración”

beractan (SURVANTA® - ABBOTT LABORATORIOS) y poractan (CUROSURF® - CHIESI FARMACEUTI S.P.A.).

- Todos ellos se administran mediante la vía endotraqueal, pero la dosis es diferente para cada uno de ellos:
 - Beractan se administra a dosis de 100 mg/kg peso, en un volumen que no exceda de 4 ml hasta 4 dosis en las 48 primeras horas, con un intervalo mínimo entre dosis de 6 horas. La instilación intratraqueal deberá realizarse en 4 subunidades iguales, en los cuatro cuadrantes del pulmón.
 - Poractan alfa presenta una ventaja de administración sobre beractan o colfosceril en virtud al pequeño volumen que necesita administrarse para producir efecto clínico (2.5 ml/kg versus 4 ml/kg de beractan y 5 ml/kg para colfosceril)
- Los protocolos de uso del medicamento establecen la administración de surfactante pulmonar en forma temprana (durante las primeras 24 horas) para profilaxis en niños de alto riesgo de distrés respiratorio severo (menores a 29 semanas de gestación), tratamiento de rescate en infantes con distrés severo neonatal y tratamiento de infantes con falla respiratoria debido a síndrome de aspiración meconial, neumonía o hipertensión pulmonar persistente.
- Los surfactantes pulmonares pueden reducir la incidencia de la mortalidad secundaria al SDRN y sus complicaciones (ej. neumotórax, pneumopericarditis). Beractant, poractan y calfactant han demostrado eficacia similar en la prevención del síndrome de distres respiratorio del neonato, asociándose con una disminución de la tasa de mortalidad en neonatos de muy bajo peso al nacer.
- El fabricante indica que la eficacia del surfactante no ha sido bien establecida en los ensayos controlados para los recién nacidos con peso menor a 600 g o mayor de 1750 g ni en conjunto con otras medidas en investigación para SDRN (ej. ventilación de alta frecuencia, oxigenación de membrana extracorpórea).
- Los efectos adversos son comunes para el grupo e incluyen bradicardia transitoria, ductus arteriosus persistente, hipotensión y hemorragia intracraneal.
- Se prefiere el uso de los preparados de origen natural debido a que se han reportado mayor cantidad de reacciones de tipo anafilactoide con los preparados sintéticos. Requieren monitorización continua de la frecuencia



”Año de la Infraestructura para la integración”

cardiaca y oxigenación arterial para evitar hiperoxia, debido a la rápida mejora en la concentración arterial de oxígeno.

- No existen alternativas similares en la 13^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, ni en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales aprobada por R.M. 1028-2002.
- Entre las consideraciones de dosificación y administración se encuentran:
 - La dosificación para un neonato se alcanza por lo general con un solo frasco, con un costo por tratamiento promedio de S/. 908.
 - El número de pacientes/año candidatos al tratamiento según lo consignado en la solicitud del IESMP es de 30 frascos bimestral, es decir aproximadamente 180 frascos/año. Con un costo estimado anual de S/. 163,440.-

III. CONCLUSIONES

1. De acuerdo a la revisión realizada podemos afirmar que los principios activos consignado bajo el nombre de surfactante pulmonar natural (beractan, poractan y calfactan) tienen la misma eficacia clínica, es decir no existen diferencias significativas entre el uso de cualquiera de estas.
2. No existe alternativa alguna similar a surfactante pulmonar en la 13^o lista de la OMS, ni en el PNME 2002, por lo que el síndrome de membrana hialina o de distrés respiratorio neonatal es una situación clínica no cubierta por los medicamentos del petitorio nacional. Para cubrir esta situación clínica de alta prevalencia en el Instituto Especializado Materno Perinatal se requiere tener disponible surfactante pulmonar.
3. La evidencia no se encuentra claramente definida, existiendo algunos estudios que afirman que la sobrevida del neonato se estima en 7 de cada 100 tratamientos y el costo por tratamiento es elevado (S/. 908.00)
4. Por las razones descritas anteriormente la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos considera que esta justificada la adquisición del **surfactante pulmonar de origen natural suspensión endotraqueal**,
5. La Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos considera que la adquisición del **surfactante pulmonar de origen natural suspensión endotraqueal** debe ser en forma restringida² para ser utilizado en la

² Debera tener como mínimo cuatro frascos en el instituto en todo momento, dos en la unidad de cuidados intensivos neonatal y dos en el servicio de farmacia, la adquisición se realizará mediante reposición del consumo, (ejemplo si se consumen 2, sólo se repondrán esas 2).



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



”Año de la Infraestructura para la integración”

prevención y/o tratamiento del síndrome de distrés respiratorio neonatal o síndrome de membrana hialina.

IV. BIBLIOGRAFIA:

1. American Society of Health-System Pharmacist. Pharmacist Drug Handbook.
2. Thompson Health Care - Micromedex 2005. Drugdex Drug Evaluations. Calfactant. Marzo 2000.
3. Thompson Health Care - Micromedex 2005. Drugdex Drug Evaluations. Beractant. Noviembre 2003.
4. Thompson Health Care - Micromedex 2005. Drugdex Drug Evaluations. Sinapultide. Diciembre 1998.
5. Thompson Health Care - Micromedex 2005. Drugdex Drug Evaluations. Poractan alfa. Setiembre 2003
6. Thompson Health Care - Micromedex 2005. Drugdex Drug Evaluations. Colfosceril. Marzo 2000
7. Young TE, Mangum B. Neofax: a manual of drugs used in neonatal Care, Ed 17. Raleigh, North Carolina: Acorn Publishing, USA, 2004, pag 188-192.
8. Suresh GK, Soll RF: Current surfactant use in premature infants. Clin Perinatol 2001; 28:671-694
9. Ministerio de Salud del Perú. Base de Datos PERUDIS. Accesado en marzo del 2005.
10. Ministerio de Salud del Perú. Base de Precios DEAUM. Accesado en marzo del 2005
11. Iowa drug information Service. Disponible en <http://itsnt14.its.uiowa.edu>. Accesado en marzo del 2005

NOM/SVL/MHP/mhp

Av. Arenales 1302 Oficina 320 Jesús María
Telf. 2658774-2658775-2658776/Telefax 4705997 2660990
e-mail: durm@digemid.minsa.gob.pe

