



INFORME TECNICO N°04-2012

Fenoterol 100mcg/dosis aerosol

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento solicitado	: Fenoterol 100 mcg/dosis aerosol inhalador
Indicación/Condición Clínica	: Asma bronquial

II. ANÁLISIS DE LA LITERATURA CIENTÍFICA

El asma es un síndrome que incluye diversos fenotipos que comparten manifestaciones clínicas similares pero de etiologías probablemente diferentes. Ello condiciona la propuesta de una definición precisa; las habitualmente utilizadas son meramente descriptivas de sus características clínicas y fisiopatológicas. Desde un punto de vista pragmático se podría definir como una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, en cuya patogenia intervienen diversas células y mediadores de la inflamación, condicionada en parte por factores genéticos y que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable al flujo aéreo, total o parcialmente reversible, ya sea por la acción medicamentosa o espontáneamente.¹

La OMS² calcula que en la actualidad hay 235 millones de pacientes con asma. Es la enfermedad crónica más frecuente en los niños y está presente en todos los países, independientemente de su grado de desarrollo. Más del 80% de las muertes por asma tienen lugar en países de ingresos bajos y medios-bajos. A menudo el asma no se diagnostica correctamente ni recibe el tratamiento adecuado, creando así una importante carga para los pacientes y sus familias, y pudiendo limitar la actividad del paciente durante toda su vida.

Patogenia¹

La inflamación de las vías respiratorias se asocia a obstrucción e hiperrespuesta bronquial, causante de los síntomas. No obstante, la relación entre estos fenómenos no está bien establecida, al igual que sucede con la relación entre la intensidad de la inflamación y la gravedad del asma. El proceso inflamatorio es bastante consistente en todos los fenotipos de asma, aunque pueden existir ciertas diferencias entre pacientes y en distintos momentos evolutivos de la enfermedad.

El patrón de inflamación del asma es similar al de otras enfermedades alérgicas, con activación de mastocitos, aumento del número de eosinófilos activados, linfocitos T cooperadores con perfil de citocinas de predominio Th2 y células natural killer. Las células

¹ GEMA 2009. Guía Española para el Manejo del Asma. © 2009, SEPAR, SEAIC, SEORL, semFYC, SEMERGEN, SEMG, GRAP, SEICAP y SENP. Disponible por URL: <http://www.gemasma.com/>

² Asma. Organización Mundial de la Salud. Disponible por URL: <http://www.who.int/respiratory/asthma/es/index.html>



estructurales de la vía aérea juegan un papel fundamental en la patogenia, no sólo como diana, sino como parte activa en el proceso inflamatorio y de reparación de la vía aérea. Las interacciones celulares que hacen posible este proceso inflamatorio se realizan a través de mediadores celulares y moléculas con funciones muy variadas.

Es frecuente constatar un engrosamiento de la capa reticular de la membrana basal, fibrosis subepitelial, hipertrofia e hiperplasia de la musculatura lisa bronquial, proliferación y dilatación de los vasos e hiperplasia de las glándulas mucosas e hipersecreción, que se asocian con una pérdida progresiva de la función pulmonar que no se previene o no es del todo reversible mediante la terapia actual. Este fenómeno, conocido como "remodelación", ocasiona que el paciente responda parcialmente al tratamiento.

Fisiopatología¹

El hecho fisiológico principal de la exacerbación asmática es el estrechamiento de la vía aérea y la subsiguiente obstrucción al flujo aéreo, que de forma característica es reversible. Se produce por contracción del músculo liso bronquial, edema e hipersecreción mucosa. Diversos factores desencadenantes pueden ocasionar la exacerbación.

La broncoconstricción aguda inducida por alérgenos es consecuencia de la liberación de mediadores de los mastocitos. Los AINE pueden también causar obstrucción aguda de la vía aérea en algunos pacientes por un mecanismo no dependiente de la IgE. Otros estímulos como el ejercicio, el aire frío o irritantes inespecíficos pueden causar obstrucción aguda de la vía aérea. La intensidad de la respuesta a estos estímulos se relaciona con la inflamación subyacente.

La variación o fluctuación de los síntomas y de la función pulmonar en el tiempo, incluso en un mismo día, más allá de los cambios fisiológicos circadianos, es una característica típica del asma que se puede determinar con la medida diaria del flujo espiratorio máximo y se conoce como variabilidad. Conforme la enfermedad se hace más persistente y la inflamación progresa, otros factores contribuyen a la limitación del flujo aéreo: el edema de la vía aérea, la hipersecreción de moco y la formación de tapones compuestos por exudados celulares y restos mucosos.

Los ataques de asma (o exacerbaciones) son episódicos, sin embargo la inflamación en la vía aérea es crónica

El abordaje escalonado para el tratamiento farmacológico en los pacientes asmáticos se creó con el fin de lograr y mantener un adecuado control del asma, tomando en cuenta la seguridad, posibles efectos adversos y costos de dicho tratamiento.³

Las exacerbaciones agudas del asma a menudo son tratadas con glucocorticoides sistémicos y la iniciación de la terapia del asma en un paciente estable, que no está recibiendo medicamentos se basa en la gravedad del asma de la persona. El tratamiento farmacológico de acuerdo a la categoría de gravedad del asma es:

- **Intermitente (Paso 1).** Los pacientes con asma leve intermitente se tratan mejor con un agonista adrenérgico beta-2-selectivo de acción corta.
- **Persistente leve (Paso 2).** Para el control a largo plazo del asma persistente el tratamiento de elección son dosis bajas de glucocorticoides inhalados y como

³ Fanta C, Fletcher S. An overview of asthma management. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 2012 [acceso 25 de febrero de 2012]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>



alternativas incluyen a los antagonistas de los receptores de leucotrienos, la teofilina y cromoglicatos.

- **Persistente moderada (Paso 3).** Para el asma persistente moderada las terapias de elección son dosis bajas de un glucocorticoide inhalado más un beta agonista de acción prolongada inhalado o dosis media de un glucocorticoide inhalado. Las alternativas incluyen la adición de un modificador de leucotrienos o teofilina a dosis bajas de un glucocorticoide inhalado. En niños de 0 a 4 años de edad solo recomiendan dosis media de glucocorticoide inhalado.
- **Persistente grave (paso 4 o 5)** - Para el asma persistente grave, los tratamientos de elección son dosis medias (paso 4) o altas (paso 5) de glucocorticoides inhalados (GCI), en combinación con un beta-agonista de acción prolongada inhalado. **(Paso 6)** La terapia para el tratamiento del asma grave implica además la adición de glucocorticoides orales sobre una base diaria o en días alternos.

FARMACOLOGÍA DE FENOTEROL ⁴

El Fenoterol (4-hidroxifenil-orciprenalina), es un derivado de resorcinol con selectividad relativamente alta para los receptores beta-2 adrenérgicos. Es activa en el hombre después de la inhalación o la administración oral y está indicada en el tratamiento del broncoespasmo asociado con el asma, bronquitis y otras enfermedades de las vías respiratorias obstructivas.

Fenoterol, en virtud de su estructura química que incluye una porción grande unido al nitrógeno terminal, parece tener insignificante actividad agonista alfa-adrenérgica, mínima actividad agonista beta-1 adrenérgica y actividad agonista beta-2 adrenérgica selectiva. Clínicamente, fenoterol parece ser terapéuticamente equivalente tanto en eficacia y selectividad beta-2 cuando se comparó con salbutamol o terbutalina a dosis equipotentes.

El bromhidrato de fenoterol estimula los receptores beta-2-adrenérgicos ejerciendo una activación de la adenilciclasa, favoreciendo la transformación del ATP en AMPc, lo que disminuye la corriente de calcio a través de la membrana celular, relajándose así la fibra muscular lisa, que le confiere su acción broncodilatadora.

Propiedades farmacocinéticas: ⁴

Después de una dosis de 200 a 400mcg por inhalación se inicia la respuesta a los 5 a 10 minutos y el efecto dura de 3 a 5 horas.

Luego de la inhalación, dependiendo del método y del sistema utilizado, 10-30% del ingrediente activo liberado por el aerosol llega al tracto respiratorio bajo, en tanto que el resto se deposita en la parte superior del tracto respiratorio y en la boca. Como resultado, parte del fenoterol administrado por inhalación alcanza al tracto gastrointestinal.

Después de administrar una dosis de fenoterol desde un aerosol microdosificador se ha determinado una tasa de absorción de 17% de la dosis. No existe correlación entre las concentraciones plasmáticas y la curva de respuesta en tiempo farmacocinético después de una inhalación.

⁴ Micromedex®. Drugdex® Evaluations. Healthcare series. Budesonide [Monografía en internet 2012] [Acceso el 25 de Febrero 2012]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/>



El prolongado efecto broncodilatador luego de la inhalación comparado al observado luego de la administración I.V. no se debe a los niveles plasmáticos sistémicos. Luego de la administración oral, el 60% del fenoterol es absorbido, el que sufre metabolismo de primer paso, con lo que la biodisponibilidad oral cae a 1.5%. Esta es la razón por la que parte de la dosis deglutida del componente activo, no contribuye prácticamente en nada al nivel plasmático después de una inhalación.

El fenoterol administrado en forma sistémica es eliminado según un modelo tricompartmental con vidas medias de $T_{x\frac{1}{2}} = 0.42$ min, $T_{\beta\frac{1}{2}} = 14.3$ min y $T_{\frac{1}{2}} = 3.2$ horas. La transformación metabólica del fenoterol en el hombre es casi exclusivamente por sulfonización predominantemente en la pared intestinal. El fenoterol sin metabolizar, puede atravesar la barrera placentaria y pasar a la leche materna.

No se encuentra registrado en la Food and Drug Administration (FDA)⁵, en la European Medicines Agency (EMA)⁶ ni en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁷

En el British National Formulary (BNF)⁸ tampoco se encontró información sobre fenoterol.

Fenoterol por inhalación en las dosis de 200 a 400 mcg ha demostrado ser comparable a la terapia de inhalación con salbutamol 200 a 400 mcg en ensayos clínicos controlados, que incluyen ensayos comparativos de dosis única y dosis-respuesta.⁴

Fenoterol 100mcg/dosis no se encuentra considerado en la 17th Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.⁹

La alternativa considerada en el PNUME es salbutamol (como sulfato) 100mcg/dosis aerosol inhalador¹⁰

2.1 EFICACIA

- Las guías actuales de tratamiento publicadas por Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2011(update)¹¹, la guía del British Thoracic Society and Scottish Intercollegiate Guidelines Network (updated May 2011)¹², National Heart, Lung, Blood Institute (NHLB)¹³ y el UpToDate 2012^{14;15}, mencionan que los

⁵ U.S. Food and Drug Administration (FDA) Center for Drug Evaluation And Research. Budesonide [Acceso el 08 de marzo 2012]. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/index.html>.

⁶ European Medicines Agency (EMA). [Acceso el 08 de marzo 2012]. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/>

⁷ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Acceso el 08 de marzo 2012] Disponible en <http://www.aemps.gob.es/>

⁸ British National Formulary. British Medical Association and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain Available from URL: <http://bnf.org/bnf/index.htm>

⁹ WHO. Model List of Essential Medicines. 17th list, March 2011.

¹⁰ Petitorio Nacional Único de Medicamentos esenciales (PNUME). Perú 2010. MINSA -DIGEMID

¹¹ Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2011. Available from: <http://www.ginasthma.org/>.

¹² Advice on the management of chronic asthma is based on the recommendations of the British Thoracic Society and Scottish Intercollegiate Guidelines Network (updated May 2011); updates available at www.brit-thoracic.org.uk

¹³ National Heart, Lung, and Blood Institute: Expert panel report 3: guidelines for the diagnosis and management of asthma. National Heart, Lung, and Blood Institute. Bethesda, MD. 2007. Available from URL: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.pdf>

¹⁴ Sawicki G, Haver K. Chronic asthma in children younger than 12 years: Quick-relief agents. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 2012 [acceso 10 de marzo de 2012]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>



agonistas beta-2 adrenérgicos de acción corta son considerados los medicamentos de elección para el alivio de broncoespasmo durante las exacerbaciones agudas de asma y para el pre-tratamiento de broncoconstricción inducido por el ejercicio. Los agonistas beta-2 de acción corta deben ser usados en casos necesarios, en dosis bajas y frecuencia requerida. El incremento del uso, especialmente el uso diario, es una advertencia del deterioro en el control de asma e indica la necesidad de revalorar el tratamiento. Del mismo modo, la imposibilidad de lograr una respuesta rápida y sostenida al tratamiento con β 2-agonistas durante una exacerbación demanda una atención médica y puede indicar la necesidad del tratamiento a corto plazo con glucocorticosteroides orales. Los agonistas beta-2 orales tienen un limitado lugar en el manejo de asma crónico.

- En un ensayo clínico la eficacia comparable de la inhalación de fenoterol 400 mcg, de salbutamol 400mcg y de terbutalina 500 mcg se demostró en 63 pacientes asmáticos. El máximo incremento en el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF-1) se produjo a los 60 minutos con los 3 fármacos, y fue del 33%, 28% y 30% para fenoterol, salbutamol, y terbutalina, respectivamente. Un aumento del 20% en (VEF-1) se mantuvo durante 4,5 horas con fenoterol, en comparación con 3,0 y 3,3 horas para salbutamol y terbutalina, respectivamente. Los autores concluyeron que el fenoterol produce un grado ligeramente mayor de broncodilatación (aunque el aumento comparativo en VEF-1 no fue estadísticamente significativo) y una duración ligeramente más prolongada de la acción en comparación con el salbutamol y terbutalina. Dosis equipotentes de fenoterol y terbutalina no se compararon. No se informaron efectos adversos durante los ensayos clínicos.¹⁶
- Tandon et al. realizaron un estudio abierto cruzado en 15 pacientes con obstrucción crónica de las vías aéreas donde compararon los efectos broncodilatadores y cardiovasculares de las dosis acumuladas de los aerosoles de fenoterol y salbutamol. La eficacia broncodilatadora de 480 mcg, 800 mcg y 1120 mcg de fenoterol se compararon con la de 500 mcg, 900 mcg y 1100 mcg de salbutamol, respectivamente, por análisis de las diferencias en el porcentaje de mejora en el VEF-1. No hubo diferencias significativas en el porcentaje de mejora entre los 2 fármacos.¹⁷
- König, et al. realizaron un estudio en 24 pacientes asmáticos adultos donde compararon dosis únicas de 180mcg de salbutamol en inhalación versus 320 mcg de fenoterol en inhalación en tres días diferentes. La respuesta broncodilatadora del volumen espiratorio forzado en un segundo (VEF-1) fue mayor con salbutamol y fenoterol que con placebo. La broncodilatación pico con ambos agentes se produjo en aproximadamente una hora, con aproximadamente el 90% del efecto que se consiguió a los 15 minutos; la broncodilatación (VEF-1) inducida por el fenoterol fue significativamente mayor que el salbutamol sólo a los 15 minutos y 4

¹⁵ Lemanske R, Beta agonists in asthma: Acute administration and prophylactic use. [Monografía en Internet]. Waltham (MA): UpToDate; 2012 [acceso 10 de marzo de 2012]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

¹⁶ Manicattide MA, Racoveanu CL, Nicolaescu VV, et al: Comparative assessment of the efficiency of three new bronchodilators (salbutamol, terbutaline, Th 1165a) in the management of patients with chronic obstructive lung disease. Rev Roum Med Intern 1973; 10:49-56.

¹⁷ Tandon MK: Cardiopulmonary effects of fenoterol and salbutamol aerosols. Chest 1980; 77:429-431.



horas después de la inhalación. Sin embargo, fenoterol tuvo una mayor duración de acción que salbutamol (5 horas frente a 2).¹⁸

2.2 SEGURIDAD

- GINA 2011.¹⁹ El uso de β 2-agonistas administradas en dosis estándar son asociados con más efectos adversos sistémicos tales como temblor y taquicardia que ocurren con las preparaciones para inhalación.
- Newhouse MT. et al.²⁰ Realizaron un estudio en 257 pacientes con asma agudo grave donde compararon la seguridad cardiovascular de fenoterol (3200 mcg) y salbutamol (1600 mcg) vía microdosificador inhalatorio, en el servicio de urgencias. Los resultados mostraron que ni el fenoterol inhalado, ni el salbutamol inhalado provocaron arritmias cardíacas clínicamente significativas. El monitor Holter reveló latidos prematuros supraventriculares en 17 pacientes en cada grupo, mientras que los latidos prematuros ventriculares se produjo en 14 sujetos tratados con fenoterol y 18 sujetos tratados con salbutamol. No hubo episodios de fibrilación auricular, taquicardia ventricular sostenida, o taquicardia auricular paroxística desarrollada. La corrección del intervalo Q-Tc se prolongó un poco más en el grupo fenoterol (0.011 frente a 0.003 segundos, P menor que 0,05). Los investigadores concluyeron que fenoterol y salbutamol fueron seguros en pacientes con asma agudo grave cuando se oxigenaron adecuadamente.
- Spitzer, et al.²¹ Realizaron un estudio de casos y controles de una cohorte de 12,301 pacientes con asma. Un incremento del riesgo de muerte o muerte cercana por asma fue asociado con el uso regular de broncodilatadores beta-agonistas, especialmente fenoterol que fue asociado con un odds ratio de 5,4 por frasco, en comparación con 2,4 para el salbutamol. Sobre una base equivalente en microgramos, el odds ratio para este resultado con fenoterol fue de 2.3 frente a 2.4 con salbutamol.
- Los efectos metabólicos y cardiovasculares de salbutamol, fenoterol e isoproterenol fueron comparados con placebo en 8 voluntarios sanos, no fumadores, de sexo masculino. Las dosis inhaladas de 400, 600 y 800 mcg fueron dadas en intervalos de 15 minutos. Las mediciones cardiovasculares se hicieron a los 5 y 15 minutos después de cada dosis, el potasio sérico se determinó a los 15 minutos después de la dosis. Fenoterol tuvo un efecto significativamente mayor en los parámetros cronotrópicos e inotrópicos que el salbutamol y dio lugar a una mayor hipocalcemia que el salbutamol. El intervalo QTc se prolongó mucho más con fenoterol que con salbutamol. Isoproterenol tuvo similar efecto inotrópico máximo que fenoterol.²²

¹⁸ Konig P, Hordvik NL, & Sunderrajan EV: A comparison of inhaled fenoterol and albuterol in asthma. *Ann Allergy* 1985; 55:691-693.

¹⁹ From the Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA) 2011. Available from: <http://www.ginasthma.org/>.

²⁰ Newhouse MT, Chapman KR, McCallum AL, et al: Cardiovascular safety of high doses of inhaled fenoterol and albuterol in acute severe asthma. *Chest* 1996; 110:595-603.

²¹ Spitzer et al. The use of beta-agonists and the risk of death and near death from asthma. *N Eng J Med* 1992; 326:501-6

²² Crane J, Burgess C, & Beasley R: Cardiovascular and hypokalaemic effects of inhaled salbutamol, fenoterol, and isoprenaline. *Thorax* 1989; 44(2):136-140.



- En un estudio abierto cruzado en 15 pacientes con obstrucción crónica se observaron disritmias ventriculares que requirieron la discontinuación del fármaco ocurrido en 2 pacientes que recibieron 1120mcg de fenoterol, un paciente que recibió 1.440 mcg de fenoterol y 1 paciente que recibió 1760 mcg de fenoterol. Después de 1300 mcg de salbutamol, no se observaron disritmias ventriculares significativas. Trece pacientes del grupo de fenoterol se quejaron de uno o más efectos secundarios como temblor, palpitaciones, dolores de cabeza y sudoración, mientras que sólo 5 lo hicieron después de la administración de salbutamol.²³
- Los efectos secundarios (sobre todo el temblor, dolor de cabeza, mareos) se produjo con fenoterol, pero no con el salbutamol. Este estudio sugiere que el fenoterol tiene una duración de acción más prolongada que el salbutamol, pero produce más efectos secundarios a las dosis estudiadas.²⁴
- En el estudio TRUST²⁵ (The regular use of salbutamol trial) no hubo evidencia que el uso regular de salbutamol 400mcg inhalado 4 veces al día por un año incrementa la tasa de exacerbaciones de asma en la población estudiada.

2.3 COSTO /DISPONIBILIDAD²⁶

- El costo de:
Fenoterol 100mcg/dosis aerosol para inhalación es S/ 33.42 a S/ 61.84
Salbutamol 100mcg/dosis aerosol para inhalación es S/ 2.90 a 7.00

2.4 REGISTROS

- A Marzo 2012²⁷, existe 01 Registro Sanitario vigente de fenoterol 100mcg/dosis solución para inhalación.

III. CONCLUSIÓN

1. El asma una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, en cuya patogenia intervienen diversas células y mediadores de la inflamación, condicionada en parte por factores genéticos y que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable al flujo aéreo, total o parcialmente reversible, ya sea por la acción medicamentosa o espontáneamente.
2. La OMS calcula que en la actualidad hay 235 millones de pacientes con asma. Es la enfermedad crónica más frecuente en los niños y está presente en todos los países, independientemente de su grado de desarrollo. Más del 80% de las muertes por asma tienen lugar en países de ingresos bajos y medios-bajos. A menudo el asma no se diagnostica correctamente ni recibe el tratamiento

²³ Tandon MK: *Cardiopulmonary effects of fenoterol and salbutamol aerosols*. *Chest* 1980; 77:429-431.

²⁴ Konig P, Hordvik NL, & Sunderrajan EV: *A comparison of inhaled fenoterol and albuterol in asthma*. *Ann Allergy* 1985; 55:691-693.

²⁵ Denis et al. *Regular inhaled salbutamol and asthma control: The TRUST randomized trial*. *Lancet* 2000; 355:1675-9

²⁶ Observatorio de Productos Farmacéuticos. *Sistema Nacional de Información de precios Disponible en : <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>. Accesado el 10/03/2012*

²⁷ *Sistema Integrado de Información (SI-DIGEMID) Accesado el 10/03/2012*



adecuado, creando así una importante carga para los pacientes y sus familias, y pudiendo limitar la actividad del paciente durante toda su vida.

3. El abordaje escalonado para el tratamiento farmacológico en los pacientes asmáticos se creó con el fin de lograr y mantener un adecuado control del asma, tomando en cuenta la seguridad, posibles efectos adversos y costos de dicho tratamiento. Las categorías según la gravedad del asma son: Asma intermitente (Paso 1), asma persistente leve (Paso 2), asma persistente moderada (Paso 3) y asma persistente grave (Paso 4,5 y 6).
4. Las guías actuales de tratamiento recomiendan como medicamento de elección el uso de agonistas beta-2 adrenérgicos selectivos de acción corta para el alivio del broncoespasmo durante las exacerbaciones agudas de asma y para el pretratamiento de broncoconstricción inducido por el ejercicio.
5. El fenoterol (4-hidroxifenil-orciprenalina) es un derivado de resorcinol con selectividad relativamente alta para los receptores beta-2 adrenérgico. El fenoterol estimula los receptores beta-2 adrenérgico ejerciendo una activación de la adenilciclasa, favoreciendo la transformación de ATP en AMPc, lo que disminuye la corriente de calcio a través de la membrana celular, relajándose así la fibra muscular lisa, que le confiere su acción broncodilatadora.
6. Fenoterol está indicada en el tratamiento del broncoespasmo asociado con el asma, bronquitis y otras enfermedades de las vías obstructivas. Sin embargo, no se encuentra registrado en la Food and Drug Administration (FDA), en la European Medicines Agency (EMA), ni en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
7. Fenoterol 100mcg/dosis no se encuentra considerado en la 17th Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS ni en el PNUME, la alternativa considerada en el PNUME es Salbutamol 100mcg/dosis.
8. En cuanto a la eficacia, los datos limitados sugieren que tanto el fenoterol como el salbutamol producen similar broncodilatación en los pacientes asmáticos.
9. En cuanto a la seguridad comparado con salbutamol, fenoterol se ha asociado con un aumento de la mortalidad por asma, mayores efectos secundarios (como temblor, palpitaciones, dolores de cabeza y náuseas), mayores efectos cardiovasculares (cronotrópicos e inotrópicos) y una mayor incidencia de arritmias ventriculares en pacientes con enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.
10. En cuanto a los costos, fenoterol 100mcg/dosis aerosol inhalador resultó ser más costoso que salbutamol 100mcg/dosis aerosol inhalador.
11. Fenoterol se comercializa bajo la forma farmacéutica de aerosol para inhalación y cuenta con 01 registro sanitario vigente en la concentración de 100mcg/dosis.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERÚ"
"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"

12. En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición de fenoterol 100mcg/dosis para el tratamiento de asma, no se encuentra justificada, debido a que existe en el PNUME alternativas más costo efectivas.

Lima 27 de Abril del 2012

MCN/SVL/JGM/jgm