



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

”Año de la Consolidación Democrática”

DIRECCIÓN DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS
EQUIPO DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento Solicitado	Fentanilo citrato 0.05mg/ml x 10ml inyectable
Institución:	Hospital María Auxiliadora
Condición(es) clínica(s) asociada(s):	Anestesia regional o general
Alternativas del PNME 2005:	Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable
Motivo de la solicitud:	Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNME Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el PNME
Dosificación Diaria:	10ml
Vía de administración:	Endovenosa
Costo diario S/. :	12.54

Otros datos de la Solicitud:

Bimestre	Casos estimados:	Cantidad solicitada	Cantidad adquirida
May – Jun 2005	-----	1200	1200
Jul – Ago 2005	-----	1500	1500
Sep – Oct 2005	-----	1000	1000
Nov – Dic 2005	-----	50	50
TOTAL	-----	3750	3750



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación Democrática"

INFORME TÉCNICO N° 024 – 2006

Fentanilo citrato 0.05mg/ml x 10ml inyectable

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME:	Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable
ATC/DCI (4):	N Sistema Nervioso N01 Anestésicos N01A Anestésico General N01AH Anestésicos Opiodes N01AH01 Fentanilo
DDD:	-----
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS:	No
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Julio 2006
Condición(es) clínicas evaluadas:	Anestesia regional o general

- Fentanilo, derivado de la fenilpiperidina, es un analgésico opioide potente químicamente relacionado a petidina (Petidina hidrocloreuro) y es primariamente un agonista opioide. Es usado como un analgésico, un adjunto en anestésicos generales y como un anestésico para inducción y mantenimiento (7).
- Es usado principalmente en dosis altas con oxígeno como anestésico para cirugía cardíaca. También está indicado como un componente de la anestesia equilibrada para procedimientos quirúrgicos cortos, analgésico para premedicación, analgésico postoperatorio (5), adjunto en el mantenimiento de la anestesia general y regional (5,6); y para administración con un neuroléptico tal como droperidol para premedicación anestésica o inducción de anestesia (5).
- Fentanilo es un medicamento que no se encuentra considerado en la 14^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (revisada en marzo del 2005) (1). El Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente (PNME 2005) incluye el Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable (2).



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

”Año de la Consolidación Democrática”

- En el Perú, según la base de datos de Registros Sanitarios (PERUDIS) vigentes a junio del presente año, se cuenta con 06 productos que contienen el principio activo fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable y 02 productos de fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable (3).

Número de Productos con Registros Sanitarios Vigentes

Medicamento			Registros Sanitarios vigentes
a) Medicamento solicitado:			
Fentanilo	0.05mg/ml x 10ml	inyectable	06 R. S.
b) Medicamentos alternativos del PNME:			
Fentanilo	0.05mg/ml x 2ml	inyectable	02 R. S.

- Fentanilo es uno de los medicamentos indicados para la analgesia durante la operación, mantenimiento de la anestesia, depresor respiratorio en respiración asistida y analgesia en otras situaciones (8); y considerando que fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable se encuentra dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente como coadyuvante de la anestesia, medicación preoperatorio y sedación para procedimientos breves. Sólo se evaluarán los costos comparativos entre la concentración solicitada y la que se encuentra dentro del PNME 2005.

COSTOS

- La dosis usual de fentanilo para cirugía mayor a dosis moderada es de 2mcg a 20mcg por Kg peso corporal, en caso de ser una cirugía mayor a dosis altas esta puede ser de 20mcg a 50mcg por Kg peso corporal. El costo completo por paciente con fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable varia hasta S/. 26.04 nuevos soles en caso de dosis moderada, y para dosis altas desde S/. 26.34 a 73.54 nuevos soles mas comparado con fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable.

	FENTANILO		FENTANILO		Diferencia	
	0.05mg/ml x 10ml iny		0.05mg/ml x 2ml iny		Fentanilo 0,05mg/ml x 10ml iny vs Fentanilo 0,05mg/ml x 2ml iny	
Costo/inyectable	S/. 10.85		S/. 4,53			
Dosis Diaria	0.13mg a 1.3mg	1.3mg a 3.25mg	0.13mg a 1.3mg	1.3mg a 3.25mg		
Costo completo/paciente S/.	10.85 a 32.55	32.55 a 75.95	9.06 a 58.59	58.89 a 149.49	-1.79 a 26.04	26.34 a 73.54



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

”Año de la Consolidación Democrática”

III. CONCLUSIONES

- Fentanilo es un medicamento considerado dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente.
- En el Perú a la fecha, en la base de datos PERUDIS, se encuentran 06 productos con Registro Sanitario vigente que contienen el principio activo fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable y 02 productos de fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable.
- El costo completo por paciente para cirugía mayor con fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable varía hasta S/. 26.04 nuevos soles en caso de dosis moderada, y para dosis altas desde S/. 26.34 a 73.54 nuevos soles más comparado con fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable.
- Por lo antes expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de **Fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable**, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital María Auxiliadora **se encuentra justificada** para anestesia regional o general.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. World Health Organization 2005. WHO Essential Drug List N° 14.
2. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales 2005.
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS Junio 2006
4. WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) Index 2006. Disponible en: <http://www.whocc.no/atcddd/>
5. Drugdex® Evaluations (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (25/07/2006)
6. Klasco RK (Ed): USP DI® Drug Information for the Healthcare Professional (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (25/07/2006)
7. Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (25/07/2006)
8. Joint Formulary Committee. British National Formulary. 51 ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2006
9. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DAUM.

Lima, 25 de Julio del 2006

SVL/RLB/rlb