



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	Amlodipino 10mg tabletas
Institución:	Hospital de Chancay
Condición(es) clínica(s) asociada(s):	Hipertensión
Alternativas del PNME 2002:	No se consigna en la solicitud
Motivo de la solicitud:	Falla terapéutica y carencia de alternativa del PNME
Dosificación Diaria:	2.5-10mg
Vía de administración:	Oral
Costo diario S/.	No se consigna en la solicitud

Otros datos de la Solicitud:

Bimestre	Casos estimados:	Cantidad solicitada	Cantidad adquirida
Set-Oct 2005	120	720	1000
Nov-Dic 2005	120	720	2000
Ene-Feb 2006	120	720	2000
TOTAL	360	2160	5000



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

INFORME TÉCNICO Nº 30– 2006

Amlodipino 10mg tabletas

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME:	Amlodipino 5mg tabletas
ATC/DCI:	C Sistema Cardiovascular C08 Bloqueadores de Canales de Calcio C08C Bloqueadores de Canales de Calcio selectivos con efectos principalmente vasculares C08CA Derivados de la Dihidropiridinas C08CA01 Amlodipino
DDD:	5mg Vía Oral
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS:	Si
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Agosto 2006
Condición(es) clínicas evaluadas:	Hipertensión

- Amlodipino es un calcioantagonista que impide el paso de los iones de calcio de los canales tipo L a través de la membrana al músculo liso vascular y cardiaco. La acción antihipertensiva del Amlodipino es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular en los vasos arteriales. No afecta la conducción auriculoventricular y no tiene un efecto inotrópico negativo. Reduce la resistencia renal vascular e incrementa el flujo renal del plasma. Amlodipino es un vasodilatador arteriolar periférico, además reduce la postcarga. (4).
- Amlodipino es un medicamento considerado en la 14º 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 (PNME2005) incluye el Amlodipino tabletas 5mg (2).
- En el Perú, según la base de datos de Registros Sanitarios (PERUDIS) vigentes a julio del presente año. Se cuenta con 34 productos que contienen el principio activo Amlodipino tabletas 10mg y 46 productos de Amlodipino tabletas 5mg. (3)

Número de Productos con Registros Sanitarios Vigentes

Medicamento	Registros Sanitarios vigentes
a) Medicamento solicitado:	
Amlodipino 10mg tabletas	34 R. S.
b) Medicamentos alternativos del petitorio :	
Amlodipino 5mg tabletas	46 R. S.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

- Las indicaciones aprobadas en nuestro país son (10): en el tratamiento de primera línea de hipertensión y puede ser usado como un agente único para controlar la presión arterial en la mayoría de pacientes. También está indicado en el tratamiento de primera línea de isquemia del miocardio, debido a una obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variantes) de la vasculatura coronaria.
- Amlodipino (5,6,7,8) está indicado en el tratamiento de la hipertensión y la profilaxis de angina, angina crónica estable y angina vasoespástica según BNF-51-2006 y la Food and Drug Administration (FDA). Considerando que Amlodipino en su forma farmacéutica de tabletas a la concentración de 5mg se encuentra dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para el manejo de la Hipertensión, sólo se evaluarán los costos comparativos entre la concentración solicitada y la que se encuentra dentro del PNME2005.

COSTOS

- La dosis inicial del Amlodipino para el tratamiento de la hipertensión es de 5mg una vez al día vía oral y la dosis de mantenimiento de 5 a 10mg una vez al día (5,6,7,8). En aquellos pacientes que requieren la dosis máxima de mantenimiento de 10mg/día, el costo del tratamiento mensual por paciente con Amlodipino de 10mg tabletas es menor comparado con Amlodipino 5mg tabletas.

	Dosis Diaria mg	AMLODIPINO		AMLODIPINO		Diferencia tableta 10mg vs tableta 5mg	
		Tableta 5mg	Tableta 10mg	Tableta 5mg	Tableta 10mg		
Costo/tableta S/.		0,3*		0,3*			
Costo/día S/.		0,3	0,6	0,2	0,3	-0,2	-0,3
Dosis diaria mg	5 10						
Costo tratamiento mensual/ paciente		9,0	18,0	4,5	9,0	-4,5	-9,0
Costo tratamiento mensual /120 pacientes		1080,0	2160,0	540,0	1080,0	-540,0	-1080,0

* Fuente: Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DAUM

III. CONCLUSIONES

- Amlodipino 5mg tabletas es un medicamento considerado en la 14^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y también dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente.
- En el Perú a la fecha, en la base de datos PERUDIS, se encuentran disponibles 46 productos con Registro sanitario vigente que contienen el principio activo Amlodipino



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

en la concentración de 5mg y en la forma farmacéutica de tabletas, y 34 productos de Amlodipino 10mg tabletas.

- La dosis inicial para el tratamiento antihipertensivo con Amlodipino es de 5mg una vez al día y la dosis de mantenimiento va desde 5 a 10mg una vez al día. En aquellos pacientes que requieren la dosis máxima de mantenimiento de 10mg/día, el costo del tratamiento mensual por paciente con Amlodipino en la concentración de 10mg tabletas es menor comparado con Amlodipino en la concentración de 5mg tabletas.
- Por lo antes expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de Amlodipino 10mg tabletas, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital de Chancay **se encuentra justificada** para el tratamiento de la hipertensión en aquellos pacientes que necesiten una dosis de mantenimiento máxima de 10mg por día.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. World Health Organization 2003. 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.
4. WHO collaborating Centre for Drug Statistic Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2005. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd/>
5. USP DI 2005- Thompson MICROMEDEX(R). <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Agosto 2006). Amlodipine.
6. MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Amlodipine <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Agosto 2006).
7. Drugdex Evaluations. Amlodipine. Micromedex. <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Agosto 2006).
8. Amlodipine. British National Formulary. BNF No. 51 (Marzo 2006). (Acceso en Agosto del 2006).
9. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DAUM.
10. Inserto. NORVASC 10mg tabletas Registro Sanitario E-13854. Lima, 11 de Agosto del 2006

SVL/RRS/rrs

4