



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*"Año de la Consolidación democrática"*

**MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PNME  
RESOLUCION MINISTERIAL Nº 611-2004**

**DIRECCION DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**

**Equipo de Uso Racional de Medicamentos**

**I. DATOS DE LA SOLICITUD:**

Medicamento solicitado:	<b>Bromuro de Ipratropio 50 µg/dosis Inh</b>
Institución:	Hospital San Bartolomé
Condicion(es) clínica(s) asociada(s):	Asma Bronquial, crisis y manejo ambulatorio
Alternativas del PNME:	No consigna
Motivo de la solicitud:	Falla terapéutica y carencia de alternativa en el PNME
Dosificación diaria:	100 µg/dosis c/4 a 6 horas.
Vía de administración	Inhalatoria
Costo diario S/.	No consigna
Otros Datos de la solicitud:	No se obtuvo respuesta clínica esperada luego de 2min de tratamiento.

<b>Bimestre</b>	<b>Casos estimados</b>	<b>Cantidad solicitada</b>	<b>Cantidad adquirida</b>
Ene-Feb 2006	No indica	No indica	30



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*"Año de la Consolidación democrática"*

## INFORME TECNICO Nº 34 - 2006

### Bromuro de Ipratropio 50µg/dosis Inhalador

#### II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME: <sup>3</sup>	Ipratropio bromuro 20 µg/dosis aerosol
ATC/DCI: <sup>1</sup>	R03BB01 Bromuro de Ipratropio – Inhalador en aerosol para enfermedades obstructivas de las vías aéreas.
DDD: <sup>1</sup>	0.12 mg inhalación (aerosol)
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: <sup>2</sup>	Incluido como bromuro de Ipratropio inhalación (aerosol), 20 µg/dosis medida
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Agosto 2006
Condición(es) clínicas evaluadas:	Asma bronquial

#### INTRODUCCION

- Asma es una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por episodios de obstrucción reversible de la vía aérea a causa de una hipersensibilidad bronquial, en algunos pacientes esta inflamación puede dar lugar a obstrucción irreversible. Una clasificación basada en la gravedad, antes del inicio del tratamiento y la progresión de la enfermedad es importante cuando hay que decidir el tratamiento<sup>11</sup>.
- El asma es reconocido como un problema serio de salud global, con una incidencia que se está incrementando, a las que se agregan factores de riesgo para el desarrollo del asma como la historia familiar y factores ambientales que son importantes en el inicio y persistencia de este desorden<sup>10</sup>.
- El protocolo para el diagnóstico y manejo del asma ha sido desarrollado por Global Initiative for Asthma (GINA) donde de acuerdo a su gravedad, el asma se clasifica en asma intermitente, asma leve persistente, asma moderada persistente y asma severa persistente<sup>10,11</sup>. De acuerdo al tratamiento recomendado, un broncodilatador inhalado como el bromuro de Ipratropio esta indicado para el alivio rápido de asma persistente grave, moderado o leve, así como en asma intermitente<sup>11</sup>.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*"Año de la Consolidación democrática"*

## FARMACOLOGIA

- El bromuro de Ipratropio está considerado como un medicamento anticolinérgico, broncodilatador y agente nasal<sup>4</sup>, es derivado de la N-isopropil noratropina; como agente anticolinérgico ha demostrado proveer protección contra la broncoconstricción inducida por acetilcolina y metacolina. El Ipratropio produce broncodilatación por inhibición competitiva de los receptores colinérgicos en el músculo liso bronquial (antagonizando la acción de la acetilcolina en el sitio de su receptor de membrana) y por lo tanto bloquea la acción broncoconstrictora de los impulsos eferentes vagales, esta inhibición del tono vagal resulta en la dilatación a lo largo de las vías aéreas<sup>4,5</sup>.
- En el tratamiento del asma, el inicio de la respuesta luego de la inhalación de Ipratropio es 3 a 30 minutos, la respuesta máxima se observó en 90 a 180 minutos, además la biodisponibilidad del bromuro de Ipratropio luego de la inhalación es 0.03% a 6.9% y tiene un tiempo de vida media de eliminación de 2 a 3.8 horas<sup>4</sup>.
- El Ipratropio no está aprobado por la Food and Drug Administration FDA en tratamiento de exacerbación de asma, aunque existe evidencia a favor de su eficacia, en especial en pacientes con enfermedad obstructiva de las vías aéreas<sup>4</sup>, asimismo, según el British National Formulary el Ipratropio está indicado en obstrucción reversible de las vías aéreas, particularmente en enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)<sup>7</sup>.
- La dosis de bromuro de Ipratropio en adultos con asma crónica o EPOC, por inhalación en aerosol, es 20-40 µg, en el tratamiento precoz hasta 80 µg cada vez, 3-4 veces al día<sup>11</sup>, aunque la dosis recomendada en inhalación por aerosol es 20 a 40 µg (1 a 2 puffs del aerosol) tres veces al día<sup>4,7</sup>.
- Estudios clínicos han demostrado que el Ipratropio es un efectivo broncodilatador en la mayoría de los pacientes con enfermedad de las vías aéreas obstructivas, sin embargo, se ha reportado como menos efectiva que los agentes beta-2 adrenérgicos (salbutamol y fenoterol) en el tratamiento de asma<sup>4</sup>.
- El Ipratropio está indicado en el tratamiento de asma crónica y EPOC<sup>11</sup>. El uso rutinario de agentes anticolinérgicos para el tratamiento del asma no está recomendado, sin embargo, los anticolinérgicos pueden ofrecer algunos beneficios adicionales que los agonistas beta-2 inhalados en exacerbaciones agudas y severas de asma, particularmente en pacientes con enfermedad obstructiva de las vías aéreas. Existe escasa evidencia sobre el rol de Ipratropio en el manejo prolongado de asma, aunque el Ipratropio puede ser una alternativa en pacientes que no pueden tolerar los agonistas beta-2 inhalados<sup>4</sup>.
- En el Perú, el medicamento bromuro de Ipratropio en su presentación para administración por vía inhalatoria se comercializa bajo la forma farmacéutica de aerosol; actualmente, este medicamento en la concentración de 50 µg/dosis no cuenta con registros sanitarios vigentes<sup>8</sup>.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

Medicamento	Registros Sanitarios vigentes		
<b>a) Medicamento solicitado:</b>			
Ipratropio bromuro	50 µg/dosis	aerosol	00 R. S.
<b>b) Medicamento alternativo del PNME:</b>			
Ipratropio bromuro	20 µg/dosis	aerosol	07 R. S.

- La inhalación de Ipratropio es usada principalmente en el tratamiento prolongado de EPOC y es considerado como tratamiento de elección para broncoespasmo inducido por beta bloqueadores. El Ipratropio generalmente no está recomendado para tratamiento prolongado de asma<sup>4</sup>.

### COSTO

- Entre otras consideraciones para la adquisición y prescripción de Ipratropio para pacientes adultos se considera el costo del tratamiento, esta información se resume en la siguiente tabla donde se indica la dosificación y costo de Ipratropio bromuro 50mcg no considerado en el PNME y la diferencia de costos en comparación con Ipratropio bromuro 20mcg considerada en el PNME:

Medicamento	Dosis (µg 3v/día)	Dosis Diaria total (µg)	Costo/uni- dad S/.	Costo tratamiento/ mensual* S/.	Δ costo: Ipratropio 50 µg/dosis – Ipratropio 20µg/dosis
Ipratropio bromuro 50 µg/dosis	20 - 40 <sup>4,7</sup>	60 - 120	28,00 <sup>6</sup>	25,20	
Ipratropio bromuro 20 µg/dosis	20 - 40 <sup>4,7</sup>	60 - 120	15,75 <sup>9</sup>	28,35	-3,15

\* se considera 40 ó 50 µg/dosis

- Se ha realizado el costo estimado y se observa que el coste del tratamiento/mensual con Ipratropio bromuro 50 µg/dosis sería inferior al coste de Ipratropio bromuro 20mcg/dosis, en S/. 3.15. Sin embargo, la dosis recomendada es de 20mcg ó 40 mcg, dosis que sólo se puede lograr con el Ipratropio bromuro 20 mcg/dosis, pues no es posible fraccionar las dosis en el Ipratropio bromuro 50 mcg/dosis en la forma de presentación de aerosol para inhalación.

### III. CONCLUSIONES

- El asma es una enfermedad inflamatoria crónica cuya incidencia sigue incrementándose; un medicamento usado en el tratamiento del asma es el Ipratropio bromuro, agente que está indicado en tratamiento de enfermedad pulmonar obstructiva crónica y que es usado para lograr el alivio rápido en los procesos asmáticos exacerbados.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*"Año de la Consolidación democrática"*

- El Ipratropio es un medicamento anticolinérgico y broncodilatador que tiene un rápido inicio de acción y una respuesta máxima en 1.5 a 3 horas, tiene una escasa biodisponibilidad por lo que se encuentra en concentraciones mínimas en sangre.
- El Ipratropio bromuro 50mcg/dosis en aerosol para administración inhalatoria no se encuentra considerado en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, ni en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente; sin embargo en ambos documentos, sí se encuentra considerado el Ipratropio bromuro 20 mcg/dosis aerosol. Actualmente el Ipratropio bromuro 50mcg/dosis no cuenta con registros sanitarios en vigencia.
- La dosis recomendada de Ipratropio bromuro es de 20mcg ó 40 mcg, dosis que sólo se puede alcanzar con el Ipratropio bromuro 20mcg/dosis, pues no es posible fraccionar las dosis en el Ipratropio bromuro 50 µg/dosis aerosol.
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición de Ipratropio bromuro 50 µg/dosis aerosol, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital San Bartolomé **no se encuentra justificada**, pues existe otra alternativa considerada en el PNME para el tratamiento de asma bronquial.

#### **IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA**

1. WHO collaborating Centre for Drug Statistic Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2006. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd>.
2. World Health Organization 2005. WHO Essential Drug List N° 14. Medicamentos esenciales 14th edición (marzo de 2005).
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales 2005.
4. Drugdex Evaluations. Micromedex® Healthcare Series. Midazolam. Diazepam. Alprazolam en <http://www.thomsonhc.com>. Accesado Agosto 2006.
5. USP DI® Drug Information for the Health Care Professional. Micromedex® Healthcare Series. Midazolam. Benzodiazepines en <http://www.thomsonhc.com>. Accesado Agosto 2006.
6. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID DAUM. Precios de Adquisición del Hospital San Bartolomé. Oficio 3531-2006-DG-DMID-URM/DISA.V.LC Enero de 2006.
7. British National Formulary. British Medical Association and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Accesado Agosto del 2006.
8. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/aplicaciones/Perudis/listado-b.asp>. Accesado en Agosto 2006.
9. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de Adquisición SISMED-DEAUM. Hospital Nacional Hipolito Unanue. Al 30 de Abril del 2006.



**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*"Año de la Consolidación democrática"*

10. Lemanske R., A review of the current guidelines for allergic rhinitis and asthma. Journal Allergy Clin Immunol 1998;101(2):S392-S396.
11. Antiasmáticos. Formulario Modelo de la Organización Mundial de la Salud 2004:385-395.

Lima, 25 de Agosto del 2006

SVL/RRT/rrt