



INFORME TECNICO DFAU-UFURM-DIGEMID/MINSA

Proceso:	Revisión y actualización de Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento solicitado:	Tamsulosina 400mcg (0.4mg) tableta de liberación modificada
Institución que lo solicita:	DIGEMID-DFAU-UFAM
Indicación solicitada:	Cambio de forma farmacéutica
Número de casos anuales:	No corresponde
Motivo de la Solicitud:	No corresponde

II. DATOS DEL MEDICAMENTO

Denominación Común Internacional:	Tamsulosina
Formulación propuesta para inclusión	Tamsulosina 400mcg (0.4mg) tableta de liberación modificada
Verificación de Registro Sanitario¹:	29 Registros Sanitarios vigentes
Alternativas en el PNUME²:	Tamsulosina 400mcg (0.4mg) tableta

III. ANTECEDENTES

UFAM-DIGEMID

La Unidad Funcional de Acceso de Medicamentos de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en su Informe N° 469-2017-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA³, sobre las limitaciones en la adjudicación de medicamentos esenciales en Compras Públicas, con respecto a tamsulosina clorhidrato, 400mcg (0.4mg) tableta señala que:

- Según el SI-DIGEMID, para el medicamento tamsulosina clorhidrato 400mcg (0.4mg) tableta, existe un único titular de Registro Sanitario que se encuentra autorizado para su comercialización en el país, existiendo 29 productos que corresponden a la forma farmacéutica de liberación modificada, según el siguiente cuadro resumen:

¹ SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Julio 2018

² Resolución Ministerial N°399-2015-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2015. Fecha de acceso Julio 2018

³ Memorandum N° 060-2017 DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA



Forma farmacéutica	N° de RS*
Cápsula	1
Tableta de Liberación retardada	1
Cápsula de Liberación Sostenida	1
Cápsula de liberación controlada	2
Comprimido recubierto de liberación prolongada	4
Cápsula de liberación prolongada	21
	30

Fuente: SI-DIGEMID y VUCE consultado al 21.09.2017
Para ver el detalle de los RS ver el Anexo F.

(*) No se contabilizan a los RS anteriores.

- En el listado de productos farmacéuticos del Seguro Social de Salud, Petitorio Farmacológico de EsSalud, se identifica el siguiente producto:

N° ITEM	Código	Denominación según DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de medida	Restricción de uso	Especialidad autorizada	Indicaciones y observaciones
859	010600013	TAMSULOSINA	0,4 mg (liberación prolongada)	CP	3,8	Urología	

Fuente:

http://www.essalud.gob.pe/ietis/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf

- Para el año 2016, las entidades públicas han reportado los siguientes consumos:

Código SISMED	Nombre del medicamento	Consumos anuales 2016 (en unidades)		
		MINSAs y Gobiernos Regionales	Ministerio de Defensa MINDEF *	EsSalud
06039	Tamsulosina Clorhidrato 400 µg (0.4 mg) tableta	906,434	584,7	
Sin código	Tamsulosina 0.4 mg (liberación prolongada) - CP			0,846,998

Fuentes: (a) ICI_SISMED, información reportada por las DIRESAs/GERESA/UE periodo 2016.

(b) Información reportada por el MINDEF periodo 2016.

(c) Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE de EsSalud.

(*) Las denominaciones reportadas no precisan la forma farmacéutica de liberación especificada.

- El medicamento tamsulosina clorhidrato 400mcg (0.4mg) tableta, ha venido siendo convocado a través de compras corporativas como tal, cuya forma farmacéutica "tableta" corresponde a la forma de liberación convencional, en concordancia con lo establecido en el PNUME vigente.
- De la revisión de los productos adjudicados en los procedimientos de compra corporativas conducidos por el MINSAs, se adjudicaron productos que correspondían a las formas farmacéuticas de liberación modificada, así como las ofertas recibidas en los últimos procesos de compra.
- Situación que conlleva que las entidades públicas del MINSAs y Gobiernos Regionales opten por reportarlos, como un medicamento de liberación convencional, lo cual no corresponde a lo que viene adquiriéndose a través de las compras corporativas, el cual no está incluido en el PNUME.

IV. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO⁴

Grupo Farmacoterapéutico: Antagonista alfa1–adrenorreceptor. Código ATC: G04CA02
Preparaciones para el tratamiento exclusivo de la enfermedad prostática

Mecanismo de acción.

La tamsulosina se une selectiva y competitivamente a los receptores α 1-adrenérgicos post-sinápticos, en particular a los subtipos α 1A y α 1D, produciéndose la relajación del músculo liso de la próstata y de la uretra.

Efectos farmacodinámicos

La tamsulosina aumenta el flujo urinario máximo. Alivia la obstrucción mediante la relajación del músculo liso de la próstata y la uretra, mejorando así los síntomas de vaciado. Mejora asimismo los síntomas de llenado en los que la inestabilidad de la vejiga juega un importante papel.

Estos efectos sobre los síntomas de llenado y vaciado se mantienen durante el tratamiento a largo plazo. La necesidad de tratamiento quirúrgico o cateterización se retrasa significativamente.

Los antagonistas de los receptores α 1-adrenérgicos pueden reducir la presión arterial por disminución de la resistencia periférica. Durante los estudios realizados con tamsulosina no se observó una reducción de la presión arterial clínicamente significativa.

Efectos farmacocinéticas

Absorción: La tamsulosina se absorbe en el intestino y su biodisponibilidad es casi completa. Una ingesta de alimento reciente reduce la absorción de tamsulosina. La uniformidad de la absorción puede ser favorecida por el propio paciente tomando siempre tamsulosina después de la misma comida.

La tamsulosina muestra una cinética lineal. Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, los niveles en plasma de tamsulosina alcanzan su máximo unas 6 horas después y, en estado de equilibrio estacionario, que se alcanza el 5º día de tratamiento, la Cmax en pacientes es de alrededor de 2/3 partes superior a la que se obtiene después de una dosis única. Si bien esta observación se realizó en pacientes de edad avanzada, el mismo hallazgo cabría esperar también entre personas jóvenes.

Existe una considerable variación inter-paciente en los niveles en plasma tanto después de dosis única como después de dosificación múltiple.

Distribución: En el hombre, la tamsulosina se une aproximadamente en un 99% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es pequeño (aprox. 0,2L/kg).

Metabolismo: La tamsulosina posee un bajo efecto de primer paso, siendo metabolizada lentamente. La mayor parte de la tamsulosina se encuentra en plasma en forma de principio activo inalterado. Se metaboliza en el hígado. En ratas, la tamsulosina apenas ocasiona inducción de enzimas hepáticas microsomales. Ninguno de los metabolitos es más activo que el compuesto original.

Eliminación: La tamsulosina y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina, un 9% de la dosis aproximadamente, en forma de principio activo inalterado.

⁴ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). TAMSULOSINA [En línea]. [Fecha de consulta: JULIO 2018]. URL disponible en: <http://www.aemps.gob.es/>.



Después de una dosis única de tamsulosina en estado postprandial, y en pacientes en estado de equilibrio estacionario, se han obtenido vidas medias de eliminación de alrededor de 10 y 13 horas, respectivamente.

V. LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

La Organización Mundial de la Salud (OMS)^{5,6}, en la 20a edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para adultos y la 6a edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para niños no incluye el medicamento tamsulosina.

En estas listas se definen los siguientes términos:

TERMINO	DEFINICIÓN
Forma de dosificación sólida oral	Se refiere a las tabletas o cápsulas u otras formas de dosificación sólidas tales como "melts" que son preparaciones de liberación inmediata. Implica que no hay diferencia en la eficacia clínica o la seguridad entre las formas de dosificación disponibles, por lo que los países deben elegir la forma o las formas que se enumeran en función de la calidad y la disponibilidad. El término "forma de dosificación sólida" no está destinado a permitir ningún tipo de tabletas de liberación prolongada.
Tableta	Se refiere a: <ul style="list-style-type: none"> • Tabletillas sin recubrimiento o recubiertas (con recubrimiento de película o recubiertas de azúcar) que se destinan a ingerirse enteras; • Sin ranura y ranurada*; • Tabletillas que están destinadas a masticarse antes de ser ingeridas; • Tabletillas que están destinadas a dispersarse o disolverse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas; • Tabletillas que están destinadas a ser trituradas antes de ser ingeridas. El término 'tableta' sin calificación no está destinado para aceptar cualquier tipo de tableta de liberación modificada.
Tableta (calificado)	Se refiere al tipo específico de tabletas: Masticables: tabletas que están destinadas a masticarse antes de ser ingeridas; Dispersables: tabletas que están destinadas a dispersarse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas; Soluble: tabletas que están destinadas a disolverse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas; Triturable: tabletas que deben triturarse antes de ser ingeridas; Ranurada: tabletas con una marca de rotura o marcas en las que se pretende subdivisión para proporcionar dosis de menos de una tableta; Sublingual: tabletas que están destinadas a colocarse debajo de la lengua. El término "tableta" siempre se califica con un término adicional (entre paréntesis) donde se pretende destinar uno de los siguientes tipos de tableta: gastrorresistente (tales tabletas a veces pueden describirse como recubiertas entéricas o de liberación retardada), liberación prolongada u otra forma de liberación modificada.

VI. AGENCIAS REGULADORAS

En el Perú⁷, no tenemos registro de tamsulosina clorhidrato en la presentación de tableta de liberación inmediata, las presentaciones registradas corresponden a tableta de liberación retardada, cápsula de liberación controlada, comprimido recubierto de liberación prolongada, cápsula de liberación prolongada, cápsula de liberación modificada.

El único registro de tamsulosina clorhidrato en la presentación de cápsula (EN00423, N° de registro actual) al que hace referencia el informe de la Unidad Funcional de Acceso a

⁵ World Health Organization (WHO) WHO model list of essential medicines - 20th edition. March 2017 [Fecha de consulta: JULIO 2018]; URL disponible en : http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

⁶ World Health Organization (WHO) WHO model list of essential medicines for children - 6th edition. March 2017 [Fecha de consulta: JULIO 2018]; URL disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1

⁷ SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Julio 2018



Medicamentos (UFAM) también corresponde a la presentación de cápsula de liberación prolongada de acuerdo al N° de registro anterior (NG6258).

Tamsulosina se encuentra registrado en las diversas agencias reguladoras⁸ como:

AGENCIA	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN
España	Tamsulosina clorhidrato	Comprimidos de liberación prolongada
		Capsulas de liberación prolongada
		Capsulas de liberación modificada
EE.UU.	Tamsulosina clorhidrato	Capsula
Australia	Tamsulosina clorhidrato	Tableta de liberación modificada
		Tableta de liberación prolongada
Canadá	Tamsulosina clorhidrato	Tableta de liberación controlada
		Capsula de liberación sostenida
		Tableta de liberación extendida
Reino Unido	Tamsulosina clorhidrato	Capsula de liberación prolongada
		Tableta de liberación prologada
		Tableta de liberación modificada
		Capsula de liberación modificada

VII. CONCLUSIÓN

En base a la revisión de la información respecto al medicamento Tamsulosina 400mcg (0.4mg) tableta, el Equipo Técnico acuerda modificar en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) la forma farmacéutica a Tamsulosina 400mcg (0.4mg) tableta de liberación modificada.

⁸ Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos CENADIM-DIGEMID. [Internet]. [Fecha de consulta: enero 2018]. URL disponible en: <http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/enlaces/agencias-reguladoras-de-paises-de-alta-vigilancia-sanitaria>