



## INFORME TECNICO DFAU-UFURM-DIGEMID/MINSA

<b>Proceso:</b>	Proceso de revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
<b>Solicitante:</b>	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

### I. DATOS DE LA SOLICITUD

<b>Medicamento solicitado:</b>	Acetilcisteína 200mg gránulos (sobre)
<b>Institución que lo solicita:</b>	Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas – La Libertad
<b>Indicación solicitada:</b>	Bronquiectasias
<b>Número de casos anuales:</b>	No especifica
<b>Motivo de la Solicitud:</b>	<b><u>Criterios fundamentales:</u></b> Medicamento de eficacia y seguridad demostrada para cubrir un vacío terapéutico importante. (ambroxol) <b><u>Criterios complementarios:</u></b> Facilidad de uso Buena disponibilidad

<b>Medicamento solicitado:</b>	Acetilcisteína 200mg gránulos/polvo (sobre)
<b>Institución que lo solicita:</b>	Seguro Social de Salud – ESSALUD
<b>Indicación solicitada:</b>	Bronquiectasias
<b>Número de casos anuales:</b>	53/100000
<b>Motivo de la Solicitud:</b>	<b><u>Criterios fundamentales:</u></b> Medicamento de eficacia y seguridad demostrada para cubrir un vacío terapéutico importante. <b><u>Criterios complementarios:</u></b> Cada producto farmacéutico especifica su conveniencia

### II. DATOS DEL MEDICAMENTO

<b>Denominación Común Internacional:</b>	Acetilcisteína
<b>Formulación propuesta para inclusión</b>	Acetilcisteína 200mg gránulos/polvo
<b>Verificación de Registro Sanitario<sup>1</sup>:</b>	12 Registros Sanitarios vigentes
<b>Alternativas en el PNUME<sup>2</sup>:</b>	-----

### III. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

#### a. PREGUNTA CLÍNICA

¿Es beneficioso el tratamiento con acetilcisteína comparado con el no tratamiento en bronquiectasias?

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

<sup>2</sup> 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



<b>P</b>	Pacientes con bronquiectasias
<b>I</b>	Acetilcisteína
<b>C</b>	Tratamiento sin acetilcisteína
<b>O</b>	Eficacia Seguridad

## b. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

### Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes<sup>3</sup> y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación o el idioma para ningún estudio

### Fuentes de información:

- De acceso libre
  - Bases de datos: TripDataBase, Pubmed, University of York Centre for Reviews and Dissemination (CDR) The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA), GENESIS, Medscape, Medline, The Cochrane Library, ICI SISMED, SEACE, Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.
  - Páginas web de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Agencias Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, NICE, SIGN y otras páginas (colegios, sociedades, asociaciones, revistas médicas).
- Bases de datos de acceso institucional del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM-DIGEMID): DynaMed, UpToDate, BestPractice, Micromedex, Newport, Uppsala Monitoring.

**Fecha de búsqueda:** la búsqueda sistemática fue realizada hasta julio 2018

### Términos de Búsqueda

Considerando la pregunta clínica se construyó una estrategia de búsqueda en Medline/Pubmed. Sin restricciones del idioma o fecha de publicación. A continuación se detalla la estrategia de búsqueda:

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado
Medline/Pubmed	((("Bronchiectasis"[Mesh]) OR (Bronchiectasis OR Bronchiectases OR Bronquiectasia)) AND ((("N Acetyl L cysteine" OR "N Acetylcysteine" OR "Mercapturic Acid" OR Solmucof OR Genac OR Acemuc OR Acetabs OR Acetylcystein OR Acetylcysteine OR Acetyst OR Airbron OR Alveolex OR Bromuc OR Azubronchin OR Bisolvon OR "Broncho Fips" OR Broncho OR Broncholsin OR Broncoclar OR Codotussyl OR Cystamucil OR "Dampo Mucopect" OR durabronchal OR Larylin OR Eurespiran OR Exomuc OR Fluimucil OR "NAC Zambon" OR Fabrol OR Fluprowit OR "Optipect Hustengetränk" OR "Muco Sanigen" OR Frekatuss OR Jenacystein OR Jenapharm OR Lantamed OR Lindocetyl OR "M Pectil" OR Muciteran OR Mucomyst OR Acetylin OR Mucosil OR Mucosol OR Mucosolvin OR Siccoral OR	0 MET/RS 0 ECAs

<sup>3</sup> Alper BS, Haynes RB. EBHC pyramid 5.0 for accessing preappraised evidence and guidance. Evid Based Med. 2016;21(4):123-5.



Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado
	<p>Siran OR Ilube OR Hoestil OR Acebraus OR 111180 OR Acetadote OR Acetilcisteina OR Acetylin OR Brunac OR Fluatox OR Fluimucetin OR "L Alpha acetamido beta mercaptopropionic Acid" OR Mucocedyl OR Mucolator OR Mucolyticum OR Mucomyst OR "Muco sanigen" OR Mucret OR "N acetyl 3 mercaptoalanine" OR Parvolex OR Respaire OR Tixair) OR "Acetylcysteine"[Mesh])</p> <p>Resultado: 132</p> <p>Filtros: Meta-Analysis: 2 Systematic Reviews: 7 Randomized Controlled Trial: 6</p>	

#### IV. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA

Las *bronquiectasias* son dilataciones anormales e irreversibles de los bronquios con alteración del epitelio ciliar, no son una enfermedad en sí mismas, sino el resultado final de diferentes enfermedades que tienen en común la desestructuración de los bronquios. Las bronquiectasias se han diferenciado en bronquiectasias secundarias a fibrosis quística y bronquiectasias no fibrosis quística.

- Las bronquiectasias secundarias a fibrosis quística afectan a una población homogénea de pacientes con un trastorno genético de tipo autosómico recesivo, en quienes la afectación respiratoria es el principal factor predictor de mortalidad.
- Por el contrario las bronquiectasias no fibrosis quística afectan a una población heterogénea de pacientes y tienen etiologías muy diferentes, incluidas las de causa no conocida, cada una con sus propias características.<sup>4</sup>

La confusión en los términos empleados para muchas enfermedades respiratorias de las vías aéreas ha contribuido a no conocer bien la prevalencia de las bronquiectasias. Esta es difícil de establecer, debido a que no son muchas y diferentes las etiologías que pueden causarlas, las cuales pueden variar de un país a otro y de un periodo histórico a otro, así como las técnicas empleadas para su diagnóstico y definición. En la era pre-antibiótica, las bronquiectasias representaban una enfermedad que afectaba predominantemente a la población joven; su incidencia era similar a la de la tuberculosis y se estimaba en el Reino Unido en 100/100000 habitantes. Gracias a las mejoras sanitarias de la segunda mitad del siglo XX perdieron trascendencia, llegando a ser considerados una enfermedad "huérfana". Uno de los problemas a tener en cuenta es que, por las características anatómicas de los pulmones infantiles, la bronquiectasias pueden pasar desapercibidas, por lo que se infra diagnostican en la infancia y llegan muy evolucionadas en la edad adulta, lo que contribuye a un declinar más rápido de la función pulmonar, con una peor calidad de vida. En Estados Unidos la prevalencia es de 4,2/100000 habitantes.<sup>5</sup>

La base de datos BestPractice indica que se desconoce la prevalencia en todo el mundo debido a la falta de atención médica estandarizada y aun acceso deficiente a la asistencia médica en los países subdesarrollados. En los EE.UU., aproximadamente 110000 personas se ven afectadas, pero los datos sugieren que la prevalencia está aumentando. La bronquiectasia es más común con el avance de la edad, que varía de 4.2 por cada 100000 personas de 18 a 34 años a 272 por cada 100000 personas mayores de 75 años.<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Pecho S, Jave O. Las bronquiectasias. Fibbro. Año 2 febrero 2017. Perú.

<sup>5</sup> Dela Rosa D et al. Epidemiología actual y costes de las bronquiectasias. Arch Bronconeumol. 2016;3(1):1-9

<sup>6</sup> BestPractice [Internet]. O'Donnell A BMJ British Medical Journal. Bronchiectasis; [updated 2018, cited julio 2018]; Available from <http://es.bestpractice.bmj.com>.



## V. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO<sup>7</sup>

### FARMACOLOGÍA

#### a. FARMACODINAMIA

La acetilcisteína es un aminoácido sulfurado que se caracteriza por su acción fluidificante sobre las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis, base a su actividad lítica sobre los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas, por su carácter reductor, la acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio frente a la acción lesiva, del estrés oxidativo, por radicales libres oxidantes de diversa etiología a nivel pulmonar. En base a su estructura derivada de la cisteína, la acetilcisteína actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen por una agresión oxidante continuada sobre el aparato respiratorio.

#### b. FARMACOCINÉTICA

La acetilcisteína se absorbe rápidamente tras su administración por vía oral, se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas, con una biodisponibilidad de un 10%. Tras la administración de una dosis de 600mg la Cmax para la acetilcisteína libre resultó de 15nmol/mL, la tmax de 0.67h y la semivida del fármaco de aproximadamente 6h. También se observa un incremento en los niveles plasmáticos de cisteína y glutatión, aspecto relacionado con su propio mecanismo de acción. La acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial. Su eliminación es renal, en un 30%, y sus principales metabolitos son los aminoácidos cisteína y cisteína.

## VI. TRATAMIENTO

### a. SUMARIOS

#### UpToDate<sup>8</sup>:

La base de datos Uptodate en el capítulo "*tratamiento de bronquiectasias en adultos*" sobre el uso de acetilcisteína señala:

Los estudios con agentes mucolíticos han arrojado resultados variables, en el caso de la acetilcisteína, un agente mucolítico, no ha demostrado un beneficio claro entre los pacientes con fibrosis quística, y no hay estudios bien diseñados en las bronquiectasias no relacionadas con la fibrosis quística.

#### Dynamed<sup>9</sup>:

La base de datos Dynamed en su capítulo "*Bronquiectasia*", no se encuentra información sobre el uso de acetilcisteína para el tratamiento de pacientes con bronquiectasias.

<sup>7</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ACETILCISTEINA [En línea]. [Fecha de consulta: Julio 2018]. URL disponible en: <http://www.aemps.gob.es/>.

<sup>8</sup> Barker A, Treatment of bronchiectasis in adults. UpToDate@ [Internet]. [Fecha de consulta: julio 2018]. URL disponible en: <http://www.uptodate.com/>.

<sup>9</sup> DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 116456, Bronchiectasis; [updated 2018 Jul 13, cited July 2018]; [about 23 screens]. Available from <http://www.dynamed.com/login.aspx?direct=true&site=DynaMed&id=116456>. Registration and login required

**BestPractice<sup>10</sup>:**

La base de datos BestPractice en su capítulo "*Bronquiectasia*", no se encuentra información sobre el uso de acetilcisteína para el tratamiento de pacientes con bronquiectasias.

**b. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA**

La Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda en su guía de práctica clínica "*Enfermedad pulmonar supurativa crónica y bronquiectasias en niños y adultos*"<sup>11</sup>, la Sociedad Torácica Británica, en su guía de práctica clínica sobre bronquiectasias no fibrosis quística<sup>12</sup>, el Centro de Medicina Basada en la Evidencia (EBM) de la Universidad de Oxford del Reino Unido en su guía de práctica clínica "*Bronquiectasia*"<sup>13</sup>, y la Sociedad Europea Respiratoria en su guía de práctica clínica para el tratamiento de la bronquiectasia en adultos<sup>14</sup>; en estas guías de práctica clínica no se encuentran recomendaciones para el uso de acetilcisteína en pacientes con bronquiectasias.

**VII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN EFICACIA/EFFECTIVIDAD**

En la búsqueda realizada en PubMed para responder a la pregunta clínica "*¿Es beneficioso el tratamiento con acetilcisteína comparado con el no tratamiento en bronquiectasias?*"; se encontraron los siguientes estudios.

**a. META-ANÁLISIS/REVISIONES SISTEMÁTICAS****TARRANT B. (2017)<sup>15</sup>**

Tarrant B et al, realizaron un meta-análisis con el objetivo de determinar en pacientes con enfermedad pulmonar sin fibrosis quística, el impacto de los agentes mucoactivos inhalados en:

- a. Función respiratoria;
- b. Resultados de los servicios clínicos y de salud, incluida la calidad de vida relacionada con la salud, capacidad de ejercicio, tasa de exacerbación y la duración de la estadía hospitalaria;
- c. Resultados fisiológicos que incluyen oxigenación, inflamación, mejora del aclaramiento mucociliar; y
- d. Eventos adversos.

Este meta-análisis incluyó cinco ensayos clínicos<sup>16,17,18,19,20</sup> que indicaban el uso de acetilcisteína en bronquitis crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma; ninguno

<sup>10</sup> BestPractice [Internet]. O'Donnell A BMJ British Medical Journal. Bronchiectasis; [updated 2018, cited julio 2018]; Available from <http://es.bestpractice.bmj.com>.

<sup>11</sup> The Thoracic Society of Australia and New Zealand. Chronic Suppurative lung disease and bronchiectasis. Clinical Practice Guideline. 2014

<sup>12</sup> British Thoracic Society. Guideline for non-CF Bronchiectasis. Thorax an International Journal of Respiratory Medicine. 2010

<sup>13</sup> Evidence-Based Medicine (EBM) Guidelines. Bronchiectasis. [Latest change 21.3.2017, cited julio 2018]; Available from <https://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/home?id=ebm00124>

<sup>14</sup> Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, et al. European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis. Eur Respir J 2017; 50: 1700629

<sup>15</sup> Tarrant BJ, Le Maitre C, Romero L, et al. Mucoactive agents for chronic, non-cystic fibrosis lung disease: A systematic review and meta-analysis. Respiriology 2017;22:1084–92

<sup>16</sup> Cato A, Goldstein I, Millman M. A double-blind parallel study of acetylcysteine-isoproterenol and saline-isoproterenol in patients with chronic obstructive lung disease. J. Int. Med. Res. 1977; 5: 175–83

<sup>17</sup> Dueholm M, Nielsen C, Thorshauge H, Evald T, Hansen NC, Madsen HD, Maltbaek N. N-acetylcysteine by metered dose inhaler in the treatment of chronic bronchitis: a multi-centre study. Respir. Med. 1992; 86: 89–92

<sup>18</sup> Grater WC, Cato A. Double-blind study of acetylcysteineisoproterenol and saline-isoproterenol in non-hospitalized patients with asthma. Curr. Ther. Res. Clin. Exp. 1973; 15: 660–71

<sup>19</sup> Pulle DF, Glass P, Duffano MJ. A controlled study of the safety and efficiency of acetylcysteine-isoproterenol combination. Curr. Ther. Res. Clin. Exp. 1970; 12: 485–92

<sup>20</sup> Stiksa G, Nemcek K, Melin S. Effects of inhaled N-acetylcysteine in combination with terbutaline. Eur. J. Respir. Dis. 1984; 65: 278–82.

de estos estudios incluyó pacientes con bronquiectasias, por lo que este meta-análisis no estaría respondiendo a la pregunta clínica planteada para el desarrollo de este informe.

### **WILKINSON M. (2014)<sup>21</sup>**

Wilkinson M et al, realizaron una revisión sistemática con el objetivo de determinar si los mucolíticos ingeridos o inhalados son efectivos en el tratamiento de pacientes con bronquiectasias. En esta revisión los investigadores no encontraron ningún ensayo controlado aleatorizado que incluya el uso de acetilcisteína en pacientes con bronquiectasias, por lo que no estaría respondiendo a la pregunta clínica planteada para este informe.

#### **b. ENSAYOS CONTROLADOS ALEATORIZADOS – ECAS**

En la búsqueda realizada en PubMed para responder a la pregunta clínica “¿Es beneficioso el tratamiento con acetilcisteína comparado con el no tratamiento en bronquiectasias?”, no se encontraron ensayos clínicos controlados aleatorizados que respondan la pregunta clínica.

## **VIII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN SEGURIDAD**

### **a. VIGIACCES<sup>22</sup>**

En la base de datos VigiAccess de la OMS indica que desde 2006 hasta el 2018 se recuperaron 13263 registros que reportaron 18224 tipos de sospechas de reacciones adversas del medicamento acetilcisteína divididos de la siguiente forma:

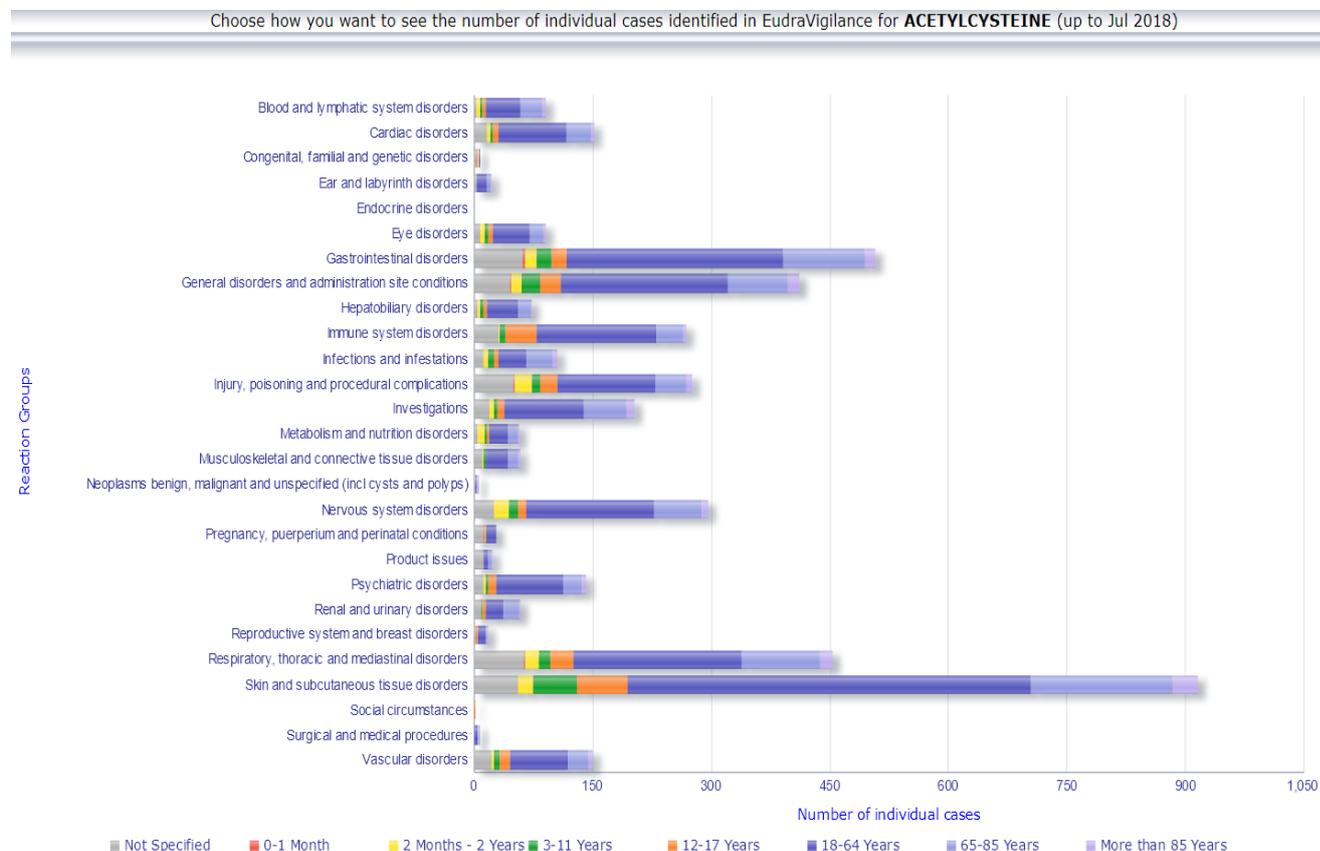
	<b>WHO-ART TERMINOLOGY</b>	<b>TOTAL</b>
1	Skin and subcutaneous tissue disorders	4348
2	Gastrointestinal disorders	4086
3	General disorders and administration site conditions	1983
4	Nervous system disorders	1884
5	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1540
6	Immune system disorders	597
7	Vascular disorders	544
8	Psychiatric disorders	524
9	Cardiac disorders	465
10	Injury, poisoning and procedural complications	422
11	Investigations	348
12	Eye disorders	281
13	Infections and infestations	202
14	Musculoskeletal and connective tissue disorders	186
15	Blood and lymphatic system disorders	182
16	Renal and urinary disorders	168
17	Metabolism and nutrition disorders	134
18	Hepatobiliary disorders	117
19	Ear and labyrinth disorders	59
20	Reproductive system and breast disorders	49
21	Product issues	41
22	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	20
23	Congenital, familial and genetic disorders	18
24	Surgical and medical procedures	16
25	Neoplasms benign, malignant and unspecified	7
26	Social circumstances	3

<sup>21</sup> Wilkinson M, Sugumar K, Milan SJ, Hart A, Crockett A, Crossingham I. Mucolytics for bronchiectasis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 5. Art. No.: CD001289.

<sup>22</sup> WHO. VigiAccess. Uppsala Monitoring Centre. [Internet]. [Fecha de consulta: agosto 2018]. URL disponibilidad en: <http://www.vigiaccess.org/>

## b. EUDROVIGILANCIA<sup>23</sup>

En la base de datos Eudrovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos indica que hasta septiembre del 2018 se reportaron 2285 casos de sospecha de reacciones adversas para acetilcisteína, divididos de la siguiente forma:



## IX. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN COSTO

### a. CONSUMOS

En los consumos de acetilcisteína 200mg gránulos, reportadas por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud<sup>24</sup> entre enero y marzo del 2018 (1er trimestre) se encontraron los siguientes datos de consumo, se desconoce la indicación médica del consumo de este medicamento en los establecimientos de salud.

N°	REGIÓN	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	ENERO	FEBRERO	MARZO	TOTAL
1	AMAZONAS	HOSPITAL REGIONAL VIRGEN DE FATIMA	0	58	64	122
2	AREQUIPA	HOSPITAL APLAO	85	93	210	388
3	HUANUCO	HOSPITAL REGIONAL HERMILIO VALDIZAN	0	11	20	31
4	PUNO	HOSPITAL YUNGUYO	6	25	15	46
5	LIMA	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS	622	547	508	1677
6	LIMA	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	816	775	764	2355
7	LIMA	HOSPITAL DE EMERGENCIAS JOSE CASIMIRO ULLOA	292	330	146	768
8	LIMA	HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	13	0	0	13

<sup>23</sup> Acetylcysteine. Base de datos Europea de Informes de presuntas reacciones adversas. [Internet]. [Fecha de consulta: agosto 2018]. URL disponibilidad en: <http://adrreports.eu>.

<sup>24</sup> DIGEMID/MINSA. Análisis detallado de la disponibilidad de P.F., D.M. Y P.S. [En línea]. [Fecha de consulta: agosto 2018]. URL disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=821>



## b. COSTOS

La mediana de los costos reportados por los establecimientos de salud del Ministerio de Salud a julio del 2018 fueron los siguientes:<sup>25</sup>

Medicamento	Presentación	Precio S/
Acetilcisteína	200mg sobre x 1g	1.03

## X. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO

### a. AGENCIAS REGULADORAS

	Acetilcisteína 200mg gránulos
Estados Unidos	No se encuentra registro
España <sup>26</sup>	Indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.
EMA	No se encuentra registro
Canadá	No se encuentra registro
Reino Unido <sup>27</sup>	(Polvo para solución oral) Adyuvante mucolítico en la terapia de trastornos respiratorios asociados con hipersecreción mucosa espesa y viscosa.

### b. LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

En la 20° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para adultos<sup>28</sup>, no se encuentra incluido el medicamento acetilcisteína 200mg gránulos, solo se encuentra incluido en las formas farmacéuticas de: inyección 200mg/mL en 10mL ampolla y líquido oral al 10% y 20% para ser usados como antídoto.

### c. PETITORIO NACIONAL UNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

En el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)<sup>29</sup> se encuentra incluido el medicamento acetilcisteína 200mg/mL inyectable x 10mL, para ser usado como antídoto.

## XI. CONCLUSIÓN

En la revisión de sumarios, guías de práctica clínica o evaluaciones de tecnologías sanitarias, no se encontró información en el que se recomienda el uso de acetilcisteína para el tratamiento de las bronquiectasias. De igual manera en la revisión y análisis de la información (meta-análisis, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados), para dar respuesta a la pregunta clínica planteada, tampoco se encontró información sobre el uso de acetilcisteína en el tratamiento de las bronquiectasias.

En base a la revisión y análisis de la evidencia respecto al medicamento Acetilcisteína gránulos para el tratamiento de la bronquiectasia, el Equipo Técnico acuerda no incluirlo en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), por no existir hasta el

<sup>25</sup> DIGEMID/MINSA. Análisis detallado de la disponibilidad de P.F., D.M. Y P.S. [En línea]. [Fecha de consulta: agosto 2018]. URL disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=821>

<sup>26</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Acetilcisteína NORMON 200 mg granulado para solución oral EFG [En línea]. [Fecha de consulta: Agosto 2018]. URL disponible en: <http://www.aemps.gob.es/>.

<sup>27</sup> MHRA Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Acetylcysteine 200 mg Powder for Oral Solution [En línea]. [Fecha de consulta: Agosto 2018]. URL disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/>

<sup>28</sup> World Health Organization (WHO) WHO model list of essential medicines - 20th edition. 2017 [Accessed agosto 2018]; Available: [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th\\_EML2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1)

<sup>29</sup> 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



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Dirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

momento de la evaluación la evidencia que sustente la eficacia de este medicamento en la indicación solicitada.