



INFORME TÉCNICO SEMTS-DAUM-DIGEMID/MINSA

Proceso:	Elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para Materno Neonatal al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	Equipo Técnico para el proceso de elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para Materno Neonatal al PNUME

I. Datos de la solicitud

Medicamento solicitado:	Furosemida 20mg/mL solución gotas oral
Indicación específica:	Insuficiencia cardiaca en recién nacidos lactantes; Hipertensión arterial crónica en recién nacidos lactantes; Displasia broncopulmonar: pacientes hipoxémicos con edema pulmonar o casos de compromiso pulmonar grave que presenten signos de mala regulación del agua corporal.
Institución que lo solicita:	Instituto Materno Perinatal
Número de casos anuales:	Insuficiencia Cardiaca 40 casos

II. Datos del medicamento

Denominación Común Internacional:	Furosemida
Formulación propuesta para inclusión	Furosemida 20mg/mL solución gotas oral
Verificación de Registro Sanitario¹:	Sin Registro Sanitario.
Alternativas en el PNUME²:	Furosemida 20mg/5mL Líquido oral

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó en base a la Pirámide de Haynes y se consultó las siguientes 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.

¹ SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso Setiembre 2015.

² Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2012. Fecha de acceso Setiembre 2015.

III. Información que soporte la relevancia para la salud pública

La displasia broncopulmonar (DBP), también conocida como enfermedad pulmonar crónica neonatal (EPC), es una causa importante de morbilidad respiratoria en los recién nacidos prematuros. Cuidado del día a día se dirige sobre todo a la mejora de los síntomas, con muchas intervenciones comunes que tienen poco impacto en el resultado a largo plazo. La mayoría de los pacientes con DBP mejoran gradualmente a medida que se produce la curación y el crecimiento pulmonar continúa, pero el tiempo necesario para la mejora es muy variable. La administración también se dirige a minimizar una lesión mayor, proporcionando un entorno óptimo para apoyar el crecimiento y la recuperación, y las complicaciones asociadas con la detección de displasia broncopulmonar.³

La insuficiencia cardiaca se estima que afecta entre 12 000 y 35 000 niños menores de 19 años en los Estados Unidos cada año. Es el resultado de cualquier trastorno cardiaco estructural o funcional que deteriora la capacidad del ventrículo(s) para llenar o expulsar la sangre⁴.

Farmacocinética⁵

Poblaciones y condiciones especiales

Pediatría: En función de la madurez del riñón, la eliminación de furosemida puede ser más lento. El metabolismo de la droga también se reduce si se deteriora la capacidad de la glucuronidación del bebé.

La vida media terminal es menor de 12 horas en niños con una edad post-concepcional de más de 33 semanas.

En los lactantes de 2 meses o más, el clearance terminal es la misma que en adultos.

El monitoreo cuidadoso particularmente es necesario⁶

- Los pacientes con hipoproteinemia. Se requiere ajuste de la dosis cauteloso.
- Los bebés prematuros. La función renal debe ser monitoreada y realizar ecografía renal.
- Los pacientes con hipotensión.
- Los pacientes que estarían en riesgo particular de una caída pronunciada de la presión arterial (por ejemplo, los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro).
- Los pacientes con síndrome hepatorenal.

IV. Tratamiento

SUMARIOS

- MICROMEDEX.

Drugdex® Evaluations⁷.

Indicación	Edad	Dosis
Insuficiencia Cardiaca Congestiva -Edema	Recién nacidos prematuros de menos de 29 semanas de gestación)	1 a 2 mg/kg/dosis por vía oral cada 24 horas; puede aumentar a 6 mg/kg /dosis

³ UpToDate. James M Adams and Ann R Stark. Manejo de displasia broncopulmonar. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en <http://www.uptodate.com/>

⁴ UpToDate. Rakesh K. Singh Manejo de la insuficiencia cardíaca en lactantes y niños. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/management-of-heart-failure-in-infants-and-children?source=search_result&search=furosemide&selectedTitle=21~150

⁵ Health Canadá. Furosemide oral solución 10mg/mL-2015. Fecha de acceso setiembre 2015.

⁶ Health Canadá. Furosemide oral solución 10mg/mL-2015. Fecha de acceso setiembre 2015.

⁷ Micromedex. Furosemida. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en <http://www.micromedexsolutions.com/>



Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Recién nacidos prematuros de menos de 29 semanas de gestación	1 mg/kg/dosis IV / IM cada 24 horas
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Recién nacidos prematuros de mayores de 29 semanas de gestación)	1 a 2 mg/kg/dosis por vía oral cada 12 a 24 horas; puede aumentar a 6mg/kg/dosis
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Recién nacidos prematuros mayores de 29 semanas de gestación	1 mg/kg/dosis IV / IM cada 12 a 24 horas
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Neonatos	1 a 3 mg/kg por vía oral cada 8 horas, según sea necesario
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Neonatos	1 a 3 mg/kg IV durante 3 min; puede repetir la misma dosis cada 8 horas
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Neonatos	1 a 3 mg/kg IM; puede repetir la misma dosis cada 8 horas
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Los bebés y niños. Inicial	2 mg/kg/dosis por vía oral; puede aumentar en un 1 a 2 mg/kg/dosis no antes de las 6 a 8 horas después de la dosis previa. Max 6 mg/kg/dosis por vía oral
Insuficiencia Cardíaca Congestiva -Edema	Los bebés y niños. Inicial	1 mg/kg/dosis IV/IM; puede aumentar en 1 mg/kg no antes de 2 horas después de la dosis anterior. Max 6 mg/kg/24 horas
Edema Pulmonar, Agudo; Adjunto		Inicial. 1mg/Kg/dosis IV. Puede aumentar en 1 mg/kg no antes de 2 horas después de la dosis anterior. Max 6 mg /kg/24 horas
Edema Pulmonar, Agudo; Adjunto		Inicial. 1mg/Kg/dosis IM. Puede aumentar en 1 mg/kg no antes de 2 horas después de la dosis anterior. Max 6 mg /kg/24 horas

- UPTODATE⁸

Manejo de la Displasia Broncopulmonar (DBP):

Los bebés con DBP pueden tener episodios agudos de descompensación pulmonar debido a infecciones, reactividad severa de las vías respiratorias, pérdida de aire pulmonar, edema pulmonar, o desplazamiento del tubo Endotraqueal en pacientes dependientes del ventilador. El manejo de estas exacerbaciones depende de la etiología subyacente.

Diuréticos

Aunque el tratamiento diurético se ha demostrado que mejora la mecánica pulmonar a corto plazo, hay poca evidencia de que el uso a largo plazo de los diuréticos mejora el resultado clínico de los bebés con displasia broncopulmonar (DBP).

Agentes

⁸ UpToDate. James M Adams and Ann R Stark. Manejo de displasia broncopulmonar. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/management-of-bronchopulmonary-dysplasia?source=search_result&search=FUROSEMIDE&selectedTitle=14-150#H13

Las dos clases de agentes diuréticos utilizados en los bebés con DBP son:

- Los diuréticos tiazídicos:

La administración aguda y crónica de diuréticos que actúan sobre el túbulo renal distal (tiazidas y/o espironolactona) producen una mejora a corto plazo en la mecánica pulmonar en los recién nacidos prematuros con displasia broncopulmonar. Sin embargo, en una revisión sistemática, los datos eran insuficientes para demostrar que la administración de diuréticos distales mejoraba los resultados clínicos a largo plazo en los bebés con DBP establecida o en desarrollo. Se necesitan más ensayos clínicos para determinar si hay un papel para el uso crónico de diuréticos tiazídicos.

- Los diuréticos de asa:

El diurético de asa más utilizado y mejor estudiado en el tratamiento del DBP es la furosemida. En una revisión sistemática, la administración crónica de furosemida por vía enteral o intravenosa a los bebés con displasia broncopulmonar tienen más de tres semanas de edad mejoraron la mecánica pulmonar y la oxigenación. La mecánica pulmonar también se mejoró después de una dosis intravenosa única de furosemida (1 mg/kg). Sin embargo, no se demostraron beneficios en los resultados clínicos, incluyendo la necesidad de asistencia respiratoria, duración de la estancia hospitalaria, la supervivencia o el resultado a largo plazo. No se encontraron efectos consistentes cuando furosemida intravenosa fue dada a los recién nacidos prematuros menores de tres semanas de edad con el desarrollo de la DBP.

Sugerimos no usar la terapia diurética crónica en todos los pacientes con DBP (Grado 2C). Nos reservamos el tratamiento diurético crónico para los pacientes que permanecen con ventilador dependiente o dependiente de presión positiva a pesar de la restricción de líquidos modesto. En estos pacientes, se recomienda comenzar con una tiazidas en lugar de un diurético de asa debido al mayor riesgo de complicaciones asociadas con los diuréticos de asa (Grado 1C). Utilizamos los diuréticos de asa (por ejemplo, furosemida) de forma intermitente en los episodios de descompensación pulmonar agudo y durante las transfusiones de sangre, y sobre una base a largo plazo en pacientes dependientes de la presión del ventilador-dependientes o de las vías respiratorias positiva que no responden a la restricción de líquidos y diuréticos tiazídicos.

Manejo de la insuficiencia cardíaca en lactantes y niños⁹

- Debido a los datos pediátricos limitados, el tratamiento de los niños con insuficiencia cardíaca se basa principalmente en pruebas de los ensayos clínicos de adultos con insuficiencia cardíaca.
- Los objetivos de las intervenciones terapéuticas para niños con insuficiencia cardíaca son aliviar los síntomas, disminuir la morbilidad (incluyendo el riesgo de hospitalización), retardar la progresión de la insuficiencia cardíaca y mejorar la supervivencia del paciente.
- Etapa A - Los pacientes con riesgo de insuficiencia cardíaca con función cardíaca normal y tamaño: Ninguna intervención terapéutica.

⁹ UpToDate. Rakesh K. Singh Manejo de la insuficiencia cardíaca en lactantes y niños. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/management-of-heart-failure-in-infants-and-children?source=search_result&search=furosemide&selectedTitle=21~150

- Etapa B - Los pacientes asintomáticos con función ventricular sistémica anormal: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), que disminuyen la poscarga mediante el bloqueo de la formación de angiotensina II y promueven la inversión de la remodelación ventricular en el uso a largo plazo.
- Etapa C - Los pacientes con síntomas actuales o pasados y cardiopatía estructural o funcional: los inhibidores de la ECA, antagonistas de la aldosterona, betabloqueantes (contrarrestar los efectos de mala adaptación de la activación simpática crónica sobre el miocardio), bajo la dosis de digoxina, y el tratamiento diurético oral (disminuye la precarga mediante la promoción de la natriuresis).
- Etapa D - Los pacientes con insuficiencia cardíaca terminal que son refractarios al tratamiento médico: La administración intravenosa de fármacos inotrópicos (mejorar la contractilidad miocárdica) y diuréticos. Además, las intervenciones no farmacológicas incluyen la ventilación con presión positiva, apoyo circulatorio mecánico, y el posterior trasplante de corazón.
- Además, la atención médica para los niños con insuficiencia cardíaca incluye la identificación y corrección de los factores no cardíacos que contribuyen a la disfunción cardíaca como la anemia, la hipertensión, la insuficiencia renal y sepsis.
- Para los niños con insuficiencia cardíaca crónica, se recomienda el suministro de una ingesta adecuada de calorías para el crecimiento (que puede conllevar la alimentación nasogástrica) (Grado 1B). También sugerimos un programa de ejercicios para mejorar el nivel de actividad física (Grado 2C)

Manejo de la hipertensión en los niños¹⁰

El manejo óptimo de la hipertensión en los niños sigue siendo incierto debido a la falta de pruebas con respecto a los resultados a largo plazo y ensayos clínicos que evalúan la seguridad y eficacia de los fármacos antihipertensivos en este grupo de edad. Como resultado, las recomendaciones terapéuticas generalmente se basan en la opinión de expertos sobre la base de la experiencia clínica y el juicio.

Aunque los datos son limitados en cuanto al tratamiento de la hipertensión en los niños, el enfoque de la gestión es similar al que se utiliza en niños mayores. Las decisiones se basan en la gravedad de la hipertensión, la causa subyacente, y otros factores clínicos que afectan el bienestar del paciente. El tratamiento consiste en identificar y corregir cualquier causa curable de hipertensión y tratamiento farmacológico para reducir la presión arterial (PA).

- Las causas subyacentes de la hipertensión que son susceptibles de tratamiento con la resolución de la hipertensión incluyen la sobrecarga de líquidos, el hipertiroidismo, la hiperplasia suprarrenal congénita, dolor, tumores abdominales o renales, uropatía obstructiva, y la coartación de la aorta.
- Criterios clínicos para el inicio de la terapia antihipertensiva en los bebés, como los umbrales de BP, no están bien definidos. Como resultado, las indicaciones para el inicio del tratamiento antihipertensivo se basan principalmente en la opinión de expertos clínicos. Le recomendamos que utilice el siguiente enfoque en el manejo de la hipertensión en los niños con base en nuestra experiencia clínica (Grado 2C). Percentiles de PA se derivan de datos limitados en los recién nacidos y los lactantes de más edad.
- La observación y monitoreo continuo para los lactantes asintomáticos con hipertensión leve (PA sistólica 95a <percentil 99).

¹⁰ UpToDate. Joseph T Flynn. Manejo de la hipertensión en los niños. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/management-of-hypertension-in-infants?source=search_result&search=furosemide++hypertension+arterial&selectedTitle=4~150

- La terapia farmacológica para los bebés con hipertensión moderada asintomática (BP \geq 99th percentiles), o en aquellos con hipertensión leve que tienen síntomas o la participación de los órganos diana.
- Elevaciones extremas de BP potenciales emergencias hipertensivas ($>$ 30 por ciento por encima de los valores medios esperados para la edad) se consideran, en especial cuando la participación de los órganos diana está presente, y el tratamiento farmacológico parenteral se debe iniciar lo más pronto posible.
- Aunque los objetivos de BP específicas no se han establecido para los recién nacidos tratados con la terapia antihipertensiva, le sugerimos que utilice los siguientes objetivos de la PA objetivo, que son extrapolables a la presión arterial alta, Nacional directrices del Grupo de Trabajo del Programa de Educación en niños mayores (Grado 2C)
- En pacientes sin evidencia de daño de órgano blanco o enfermedades subyacentes asociadas con la enfermedad cardiovascular (ECV), el objetivo de BP es menor que el percentil 95.
- Si hay evidencia de daño de órgano blanco (por ejemplo, la hipertrofia ventricular izquierda) o las enfermedades subyacentes que podrían beneficiarse de la reducción de la PA (por ejemplo, enfermedad renal crónica), el BP dirigido objetivo es menor que el percentil 90.
- No existen ensayos clínicos para evaluar la eficacia comparativa de los fármacos antihipertensivos específicos en niños con hipertensión. Las clases de agentes antihipertensivos utilizados en el manejo de la hipertensión infantil incluyen diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), bloqueadores beta, bloqueadores de los canales de calcio y vasodilatadores directos, tales como hidralazina, minoxidil, y nitroprusiato de sodio.
- La elección del agente depende generalmente de la experiencia y el juicio de los médicos que atienden a los pacientes, y la disponibilidad de los medicamentos, con las siguientes salvedades:
- Los niños con hipertensión severa sintomática deben recibir medicamentos por vía intravenosa para reducir la PA. Sugerimos administración de nicardipina, un bloqueador del canal de calcio, como una infusión intravenosa continua a partir de una dosis de 0.5 mcg / kg por minuto.
- No se recomienda el uso de un inhibidor de la ECA en los lactantes $<$ 44 semanas de edad posconcepcional debido a los posibles efectos adversos en el desarrollo renal, e insuficiencia renal aguda y las convulsiones debido a la caída y sin control de la PA (Grado 1B).
- No sugerimos usar bloqueadores beta para tratar la hipertensión en niños con enfermedad pulmonar crónica, debido a su potencial para causar broncoconstricción (Grado 2C).
- Cuando se inicia el tratamiento antihipertensivo, lo mejor es comenzar con un solo fármaco, el aumento de la dosis de forma gradual hasta la dosis máxima hasta que la BP se controla. Si se observa que persiste la hipertensión, o los efectos adversos de la primera droga, se debe añadir un segundo fármaco.
- Los bebés tratados con terapia antihipertensiva necesitarán tener vigilancia de BP en curso. Estos niños pueden requerir dosis crecientes de su medicación a medida que crecen.
- La duración del tratamiento está influido por la causa subyacente de la hipertensión. En la mayoría de los casos, la hipertensión se resuelve con la recuperación o el tratamiento de la enfermedad subyacente, que por lo general no es necesario que la terapia antihipertensiva crónica a largo plazo.
- Debido a que no existen datos de resultados a largo plazo sobre las secuelas de la hipertensión arterial en la infancia, se sugiere supervisión de BP y la función renal de forma regular (Grado 2C).

- MEDSCAPE¹¹.

Displasia Broncopulmonar:

Muchas terapias con medicamentos se utilizan para tratar a los bebés con displasia broncopulmonar grave (BPD). La eficacia, los mecanismos exactos de acción y posibles efectos adversos de estos fármacos no se han establecido definitivamente. Un grupo de estudio del NICHD y US Food and Drug Administration (FDA) revisó muchos de los medicamentos que se utilizan para prevenir y tratar la displasia broncopulmonar. Walsh y sus colegas llegaron a la conclusión de que se necesitan análisis detallados de muchos de estos tratamientos, así como un seguimiento a largo plazo.

Diuréticos

La furosemida (Lasix) es el tratamiento de elección para la sobrecarga de líquidos en bebés con displasia broncopulmonar. Es un diurético de asa que mejora el estado clínico y la función pulmonar y disminuye la resistencia vascular pulmonar. La terapia con furosemida diario o en días alternos que puedan facilitar retirar la ventilación con presión positiva (VPP), la oxigenación, o ambos.

GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA (Internacional)

- KING EDWARD MEMORIAL HOSPITAL¹² (Australia)

El Hospital King Edward Memorial Hospital de Australia en en su protocolo de medicación neonatal, indica:

WOMEN AND NEWBORN HEALTH SERVICE
Neonatology Clinical Care Unit (NCCU)
King Edward Memorial Hospital & Princess Margaret Hospital

NEONATAL MEDICATION PROTOCOLS

FRUSEMIDE
Created by: NCCU
Date for review: Aug 2016

NCCU Clinical Guidelines
KEMH/PMH
Perth, Western Australia

DRUG:	FRUSEMIDE
PRESENTATION:	Ampoule: 20mg / 2mL Oral Solution: 10mg / mL
ACTION & INDICATION:	Diuretic. Adjunct therapy for chronic lung disease, congestive heart failure, renal failure. Oedema.
DOSE:	IV/IM: 0.5 - 1 mg / kg / dose 12 - 24 hourly Continuous IV infusion: 50 – 400 microgram/kg/hour Oral: 0.5 - 2 mg / kg / dose 12 – 24 hourly. Dose may be increased to 6mg / kg / dose in resistant cases

¹¹ Medscape. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en <http://reference.medscape.com/article/973717-medication>

¹² Government of Western Australia. Department of Health. Frusemide. Disponible en <http://www.kemh.health.wa.gov.au/services/nccu/guidelines/> Fecha de acceso Setiembre 2015.

V. Resumen de la evidencia comparativa en seguridad

SUMARIOS

- MEDSCAPE¹³.

Los efectos adversos de la terapia a largo plazo con furosemida son frecuentes e incluyen la hiponatremia, hipopotasemia, alcalosis, hipocalcemia, hiper calciuria, litiasis renal, nefrocalcinosis y ototoxicidad. Se requiere suplementación nutricional parenteral y enteral cuidadosa para maximizar los beneficios en lugar de exacerbar los efectos adversos.

FICHA TÉCNICA

- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION U.S. (FDA)

Precauciones

Uso pediátrico. En los bebés prematuros furosemida puede precipitar nefrocalcinosis/nefrolitiasis. La nefrocalcinosis/ nefrolitiasis también se ha observado en niños menores de 4 años de edad, sin antecedentes de prematuridad que han sido tratados crónicamente con furosemida. Vigilar la función renal y se debe considerar la ecografía renal, en pacientes pediátricos que reciben furosemida. Si furosemida se administra a los bebés prematuros en las primeras semanas de vida, puede aumentar el riesgo de continuación del conducto arterioso permeable.

Advertencia:

La furosemida es un diurético potente que, si se administra en cantidades excesivas, puede conducir a una diuresis profunda con el agotamiento del agua y electrolitos. Por lo tanto, se requiere una cuidadosa visión médica, la dosis y el horario de la dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente.

- HEALTH CANADA¹⁴

Precauciones

Uso pediátrico. Furosemida puede disminuir los niveles de calcio sérico y raros casos de tetania han sido reportados. En consecuencia, los niveles séricos de calcio periódicos deben obtenerse. En los bebés prematuros furosemida puede precipitar nefrocalcinosis/nefrolitiasis. Cuando se administra a los bebés prematuros con síndrome de dificultad respiratoria en las primeras semanas de vida, el tratamiento diurético con furosemida puede acentuar el riesgo de un conducto arterioso persistente. Se debe tener precaución en los recién nacidos, debido a la vida media prolongada de la furosemida.

- MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY¹⁵ (MHRA)

Precauciones

¹³ Medscape. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en <http://reference.medscape.com/article/973717-medication>

¹⁴ Health Canadá. Furosemide oral solución 10mg/mL-2015. Fecha de acceso setiembre 2015.

¹⁵ MHRA. Regulating Medicines and Medical Devices. Reino Unido. Furosemide 10mg/mL oral solución -2011. Fecha de acceso Setiembre 2015.

Si furosemida se administra a los bebés prematuros en las primeras semanas de vida, puede aumentar el riesgo de continuación del conducto arterioso permeable. Riesgo de nefrocalcinosis / nefrolitiasis; la función renal deben ser monitoreados y realizar ecografía renal.

GUÍAS DE PRACTICA CLÍNICA (Internacional)

- KING EDWARD MEMORIAL HOSPITAL¹⁶ (Australia)

El Hospital King Edward Memorial Hospital de Australia, sobre los efectos adversos producidos con Furosemida, indica:

- Perturbación del equilibrio hídrico y electrolítico - monitorear urea y electrolitos
- Considere además de diurético ahorrador de potasio con la terapia prolongada.
- Desplaza la bilirrubina de la albúmina
- Potencialmente ototóxicos: iniciar prueba de audición de seguimiento en niños con dosis acumulativa > 10 mg / kg

VI. Resumen de la evidencia comparativa en costo

COSTO/DISPONIBILIDAD

- No se encontró el precio de Furosemida 20mg/5mL¹⁷.

VII. Resumen del estatus regulatorio

AGENCIAS REGULADORAS (Internacional)

Indicaciones aprobadas :

FDA ¹⁸	HEALTH CANADA ¹⁹	MHRA ²⁰
Edema La furosemida está indicada en adultos y pacientes pediátricos para el tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y la enfermedad renal, incluyendo el síndrome nefrótico. La furosemida es particularmente útil cuando se desea un agente con mayor potencial diurético	-El Tratamiento del edema asociado con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática y la enfermedad renal, incluyendo, síndrome nefrótico, así como otros estados edematosos susceptibles de tratamiento con diuréticos. -También se puede utilizar solo, en el control de la hipertensión leve, o en combinación a moderada con otros agentes antihipertensivos en los casos más graves. Los pacientes hipertensos que no pueden ser controlados adecuadamente con tiazidas probablemente	La furosemida está indicada en todas las condiciones que requieren la diuresis inmediata en pacientes que no pueden tomar formas de dosificación sólidas. Las indicaciones incluyen cardíaca, pulmonar, hepática y renal edema, edema periférico debido a la obstrucción mecánica o la insuficiencia venosa y la hipertensión.
Hipertensión Furosemida oral puede ser utilizado en adultos		

¹⁶ Government of Western Australia. Department of Health. Frusemide. Disponible en <http://www.kemh.health.wa.gov.au/services/nccu/guidelines/> Fecha de acceso Setiembre 2015.

¹⁷ SEACE. Furosemida 20mg/5mL. Fecha de acceso setiembre 2015.

¹⁸ FDA. Food and Drug Administration U.S. Furosemide Oral Solution USP 40mg per 5 mL and 10mg per mL-2012. Fecha de acceso Setiembre 2015.

¹⁹ Health Canadá. Furosemide oral solución 10mg/mL-2015. Fecha de acceso setiembre 2015.

²⁰ MHRA. Regulating Medicines and Medical Devices. Reino Unido. Furosemide 10mg/mL oral solución - 2011. Fecha de acceso setiembre 2015.



<p>para el tratamiento de hipertensión solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Los pacientes hipertensos que no pueden ser controlados adecuadamente con tiazidas probablemente también no puedan ser controlados adecuadamente con furosemida sola.</p>	<p>tampoco serán adecuadamente controlables con furosemida solo. <u>Pediatría</u> Cuando se administra a los niños, la terapia con furosemida debe instituirse en el hospital, en pacientes cuidadosamente seleccionados, bajo estrecha observación con monitorización frecuente de los electrolitos séricos. Los datos pediátricos disponibles no permiten una recomendación de un rango de edad específico en esta población.</p>	
---	---	--

Lista de medicamentos esenciales

Furosemida 20mg/mL solución gota oral no está considerada en la 19° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud²¹ ni en la 5ta Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para Niños.

<input type="checkbox"/> furosemide	<p>Injection: 10 mg/ mL in 2- mL ampoule.</p> <p>Oral liquid: 20 mg/5 mL [c].</p> <p>Tablet: 40 mg.</p>
-------------------------------------	---

VIII. Conclusiones

En base a la revisión de la información científica respecto al medicamento furosemida 20mg/mL solución gotas oral, el Equipo Técnico acuerda no incluirlo en la Lista Complementaria de medicamentos de medicamentos para Materno Neonatal al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME). Debido a que las presentaciones solicitadas no cuentan con Registro Sanitario en el mercado farmacéutico nacional ni en las agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria.

²¹ 19° Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud. Fecha de acceso setiembre 2015. Disponible en http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/EML_2015_FINAL_amended_AUG2015.pdf?ua=1