



## INFORME TÉCNICO SEMTS-DAUS-DIGEMID/MINSA

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Proceso:</b>     | Elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de Salud Mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) |
| <b>Solicitante:</b> | Equipo Técnico para el proceso de elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de Salud Mental al PNUME                     |

### I. Datos de la solicitud

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Medicamento solicitado:</b>      | Levomepromazina  |
| <b>Indicación específica:</b>       | Tratamiento sedante y agitación psicomotriz asociada a Esquizofrenia |
| <b>Institución que lo solicita:</b> | ESSALUD  |
| <b>Número de casos anuales:</b>     | Aproximadamente 450 personas pueden beneficiarse.                    |

### II. Datos del medicamento

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Denominación Común Internacional:</b>               | Levomepromazina                  |
| <b>Formulación propuesta para inclusión</b>            | Levomepromazina 25mg Tableta     |
| <b>Verificación de Registro Sanitario<sup>1</sup>:</b> | 02 Registros Sanitarios Vigentes |
| <b>Alternativas en el PNUME<sup>2</sup>:</b>           | Levomepromazina 100mg Tableta    |

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.

### III. Tratamiento

UpToDate<sup>3</sup>. Levomepromazina (metotrimeprazina)

<sup>1</sup> SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso febrero 2016.

<sup>2</sup> Resolución Ministerial N° 599-2012-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2012. Fecha de acceso marzo 2016.

<sup>3</sup> UpToDate. Methotrimeprazine levomepromazina. Drug information

. Fecha de acceso febrero 2016. Disponible en [http://www.uptodate.com/contents/methotrimeprazine-levomepromazine-drug-information?source=search\\_result&search=Levomepromazine&selectedTitle=1~7](http://www.uptodate.com/contents/methotrimeprazine-levomepromazine-drug-information?source=search_result&search=Levomepromazine&selectedTitle=1~7)

Dosis por vía oral: En ansiedad / trastornos de tensión, insomnio, náuseas / vómitos, dolor, trastornos psicóticos (por ejemplo, esquizofrenia, psicosis senil, y/o síndromes maniaco-depresivos):

- En condiciones moderadas/leves: Dosis inicial: 6 a 25 mg / día en 3 dosis divididas con las comidas; puede valorarse el efecto.
- Insomnio: Una sola dosis de 10 a 25 mg por la noche suele ser suficiente.
- En condiciones severas (por ejemplo, psicosis, dolor severo): Inicial 50 a 75 mg / día en 2 ó 3 dosis divididas; se puede valorar el efecto. Los pacientes que requieran dosis iniciales más altas (100 a 200 mg / día en dosis divididas) deben permanecer en cama durante los primeros días de la terapia. Las dosis  $\geq 1$  g/día puede ser necesaria en algunos pacientes psicóticos.

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations<sup>4</sup>. Menciona:

Dosis normal en adultos, vía oral:

- La dosis oral habitual de metotrimeprazina es de 25 a 50 miligramos / día en 3 a 4 dosis divididas. Sin embargo, esta vía de administración no se utiliza en los EE.UU.
- La dosis habitual como antiemético es 6,25 a 12,5 miligramos (mg) por vía oral en una sola dosis diaria. La dosis inicial como antipsicótico es 50 a 200 mg por día.

AEMPS<sup>5</sup>.

Dosis vía oral de levomepromazina, la posología es esencialmente individual:

- Adultos: Psicosis, agitación y excitación psicomotriz, depresiones graves (asociando antidepresivos): comenzar con 25 a 50 mg en 2 a 4 tomas cada 24 horas. Aumentar progresiva y lentamente los días siguientes hasta la dosis óptima (100-200 mg normalmente).

Al comienzo del tratamiento, el paciente debe estar tendido durante la hora siguiente a cada toma.

En tratamientos de mantenimiento la posología media es del orden de 75 mg/día. Para las posologías más elevadas la presentación más indicada es Levomepromazina 100 mg comprimidos. Las presentaciones de Levomepromazina 25 mg comprimidos y Levomepromazina 40 mg/ml gotas son más adecuadas para dosis menores.

- Tratamiento sintomático de la ansiedad y/o trastornos del sueño: la dosis diaria se sitúa, generalmente, entre 6 y 12 mg y debe alcanzarse progresivamente, repartida en 3 tomas, durante las comidas (siendo normalmente la dosis de la noche más elevada) o bien una toma única por la noche, al acostarse.
- Algas intensas: 50 mg de 2 a 5 veces al día. Si es necesario se puede aumentar la dosis hasta 300 mg o más, reduciéndola luego progresivamente hasta una dosis media de mantenimiento de 50-75 mg/día. Conviene adaptar la posología para obtener una analgesia con la dosis mínima de Levomepromazina. Con dosis elevadas es importante controlar la hipotensión ortostática.

### 3.1 Conveniencia

Levomepromazina está incluida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en su formulación de tabletas de 100mg.

<sup>4</sup> Micromedex. Levomepromazina (metotrimeprazina). Fecha de acceso febrero 2016. Disponible en [http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND\\_T/evidencexpert/ND\\_PR/evidencexpert/CS/D708C2/ND\\_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/8CE450/ND\\_PG/evidencexpert/ND\\_B/evidencexpert/ND\\_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Levomepromazine&UserSearchTerm=Levomepromazine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#](http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/D708C2/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/8CE450/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=Levomepromazine&UserSearchTerm=Levomepromazine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchALL#)

<sup>5</sup> AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Fecha de acceso febrero 2016.



Con la disponibilidad de Levopromazina 25mg tabletas se evitará el fraccionamiento físico de la tableta de 100mg para conseguir las dosis indicadas, ya que en esta práctica (partición de la tableta) las dosis de los fragmentos obtenidos no son conocidas, irregulares, y con generación de desperdicios de los fragmentos.<sup>6</sup>

#### IV. Resumen de la evidencia comparativa en costo

##### 4.1 Costo

| Medicamento                      | Dosis                | Costo/Unidad S/   | Unidades/mes | Costo mensual por paciente S/ |
|----------------------------------|----------------------|-------------------|--------------|-------------------------------|
| Levomepromazina<br>100mg Tableta | 25mg /<br>3veces día | 0.77 <sup>7</sup> | 30           | 23.10                         |
| Levomepromazina<br>25mg Tableta  | 25mg /<br>3veces día | 0.31 <sup>8</sup> | 90           | 27.90                         |

#### V. Resumen del estatus regulatorio

AEMPS<sup>9</sup>: Levomepromazina:

- Estados de ansiedad (de cualquier origen)
- Estados de agitación y excitación psicomotriz
- Estados depresivos
- Psicosis agudas y crónicas
- Trastornos del sueño
- Algas graves

EMA<sup>10</sup>: Levomepromazina:

- No esta aprobada.

#### VI. Conclusiones

En base a la revisión de la información científica respecto al medicamento Levomepromazina 25mg Tableta, el Equipo Técnico acuerda incluirlo en la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de Salud Mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) por ser una concentración diferente que facilita su dosificación.

<sup>6</sup> ESSALUD. Anexo N°2. Modelo de informe técnico para la inclusión de medicamentos a las listas complementarias: Levomepromazina 25mg tableta. Fecha de acceso febrero 2016

<sup>7</sup> DIGEMID- Precio remitidos al SIS setiembre 2015. Fecha de acceso febrero 2016.

<sup>8</sup> ESSALUD. Anexo N°2. Modelo de informe técnico para la inclusión de medicamentos a las listas complementarias: Levomepromazina 25mg tableta. Fecha de acceso febrero 2016

<sup>9</sup> AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Fecha de acceso febrero 2016.

<sup>10</sup> EMA. Agencia Europea de Medicamentos. Fecha de acceso febrero 2016.