



INFORME TÉCNICO SEMTS-DAUS-DIGEMID/MINSA

Proceso:	Elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de Salud Mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	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

Medicamento solicitado:	Periciazina
Indicación específica:	Tratamiento de la esquizofrenia, psicosis
Institución que lo solicita:	ESSALUD
Número de casos anuales:	Aproximadamente 400 personas pueden beneficiarse.

II. Datos del medicamento

Denominación Común Internacional:	Periciazina
Formulación propuesta para inclusión	Periciazina 10mg Tableta
Verificación de Registro Sanitario¹:	02 Registros Sanitarios Vigentes
Alternativas en el PNUME²:	Periciazina 40mg/mL (1mg/gota) liquido oral

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó en base a la Piramide 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

UpToDate³. Periciazina
Dosificación Adultos

- Psicosis: Oral: Inicial: 5 a 20 mg por la mañana, seguidas de 10 a 40 mg por la noche.

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

² 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.

³ UpToDate. Periciazina. Drug information

. Fecha de acceso marzo 2016. Disponible en http://www.uptodate.com/contents/pericyazine-drug-information?source=search_result&search=pericyazine&selectedTitle=1-3

Mantenimiento: Reducir la dosis a la dosis efectiva más baja. Nota: Reducción de dosis (2,5 a 15 mg por la mañana y de 5 a 30 mg por la noche) se pueden considerar. En general, la dosis más baja se debe utilizar en la iniciación y gradualmente creciente en función del efecto y la tolerancia.

Dosificación pediátrica

- Psicosis pediátrica: Niños mayores de 5 años y adolescentes: Oral: Inicial: 2,5 a 10 mg por la mañana, seguido de 5 a 30 mg por la noche. En general, la dosis más baja se debe utilizar en la iniciación y gradualmente creciente en función del efecto y la tolerancia.

Dosificación Geriátrico

- Psicosis: Oral: inicial: ~ 5 mg / día; puede aumentar la dosis gradualmente basado en el efecto y la tolerancia. Las dosis > 30 mg / día rara vez son necesarios.

Micromedex. DRUGDEX® Evaluations⁴. Menciona:

Dosis normal en adultos, vía oral:

- Para el tratamiento de la esquizofrenia y otras psicosis graves, las dosis eficaces de periciazina han variado considerablemente basado en la gravedad clínica, que van desde 10 a 320 miligramos al día (dado en dos o tres dosis divididas). Las dosis bajas (por ejemplo, de 10 a 75 miligramos al día) se debe dar inicialmente, con aumentos graduales (por ejemplo, semanalmente) para conseguir efectos terapéuticos óptimos. Periciazina a menudo se añade a otros agentes antipsicóticos, como fenotiazinas, en los estudios clínicos.
- La somnolencia observada con periciazina oral, que puede ser la terapia de limitación (especialmente durante las primeras semanas), se puede minimizar mediante la administración del fármaco en una dosis única por la noche.
- Las dosis de mantenimiento de 10 o 30 miligramos por vía oral una vez al día (por la noche) durante un año han impedido la recaída en pacientes esquizofrénicos libres de síntomas. Una dosis de 60 miligramos al día, sin embargo, fue relativamente ineficaz y más tóxico (curva de dosis-respuesta en forma de U invertida).
- En los pacientes con trastornos de conducta (por ejemplo, el comportamiento agresivo, pacientes mentalmente retardados, epilépticos), las dosis habituales han sido de 15 a 60 miligramos al día en dos o tres dosis divididas.

AEMPS⁵.

Dosis de Periciazina vía oral:

La posología es muy variable, según las indicaciones y la edad del sujeto. La dosis diaria será repartida en 2-3 tomas.

Periciazina gotas: debe tenerse en cuenta la siguiente relación: 1 gota = 1 mg de periciazina

- Trastornos del carácter y del comportamiento:
 - Adultos: 10-60 mg/día.
 - Ancianos: 5-15 mg/día.
 - Niños: 1 mg por año de edad.
- Neurosis:
 - Adulto: 50-250 mg/día.
- Psicosis:
 - Adulto: 50-200 mg, según el tipo y curso evolutivo.

⁴ Micromedex. DRUGDEX® Evaluations Periciazina. Fecha de acceso marzo 2016. Disponible en <http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DolntegratedSearch#>

⁵ AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Fecha de acceso marzo 2016.

3.1 Conveniencia

Periciazina está incluida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en su presentación de 40mg/mL (1mg/gota) líquido oral. Esta presentación es conveniente para la administración del medicamento a los pacientes de la tercera edad, debido a la necesidad de pequeñas dosis, pero resulta inadecuada para ofrecer el medicamento a los adultos quienes requieren mayores dosis.

Para pacientes adultos en los que la periciazina es la medicación a elegir, resulta conveniente el uso de tabletas en lugar de gotas.

La periciazina se administra vía oral y en dos fases, una inicial de titulación para establecer la dosis más baja efectiva, y la segunda fase de mantenimiento. En los adultos la dosis inicial es de 5-20mg en las mañanas, seguido de 10-40mg en las noches. La dosis de mantenimiento debe establecerse en la dosis efectiva más baja, la cual se recomienda debería estar en el rango de 2,5-15mg en las mañanas y de 5-30mg en las noches. La dosis inicial debe ser alrededor de 5mg/día; y puede ir incrementándose gradualmente basado en el efecto y la tolerancia. Raras veces se necesitan dosis superiores a 30mg⁶.

IV. Resumen de la evidencia comparativa en costo

4.1 Costo

Medicamento	Dosis Diaria	Costo/Unidad S/	Unidades/40 días	Costo para 40 días por paciente S/
Periciazina 40mg/mL (1mg/gota) Líquido oral x 30mL	30mg	58.12 ⁷	1	58.12
Periciazina 10mg Tableta	30mg	1.32 ⁸	120	158.40

V. Resumen del estatus regulatorio

AEMPS⁹: Periciazina:

- Trastornos del carácter y del comportamiento (conducta agresiva, agitación psicomotriz, negativismo, inadaptación al medio escolar, profesional, social o de la comunidad hospitalaria, etc.) observados en: epilepsia, oligofrenia, neurosis, psicopatías, psicosis seniles, alcoholismo.
- Episodios agudos de las neurosis. Neurosis obsesivas.
- Psicosis agudas y crónicas: esquizofrenias, delirios crónicos.

EMA¹⁰: Periciazina:

- No esta aprobada.

⁶ ESSALUD. Anexo N°2. Modelo de informe técnico para la inclusión de medicamentos a las listas complementarias: Periciazina 10mg tableta. Fecha de acceso febrero 2016

⁷ ESSALUD. Anexo N°2. Modelo de informe técnico para la inclusión de medicamentos a las listas complementarias: Periciazina 10mg tableta. Fecha de acceso febrero 2016

⁸ ESSALUD. Anexo N°2. Modelo de informe técnico para la inclusión de medicamentos a las listas complementarias: Periciazina 10mg tableta. Fecha de acceso febrero 2016

⁹ AEMPS. Agencia Española de Medicamentos de Productos Sanitarios. Fecha de acceso marzo 2016.

¹⁰ EMA. Agencia Europea de Medicamentos. Fecha de acceso marzo 2016.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

VI. Conclusiones

En base a la revisión de la información científica respecto al medicamento Periciazina 10mg 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.