



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*”Año de la Infraestructura para la integración”*

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS  
Area de Uso Racional de Medicamentos**

**INFORME TÉCNICO N° 03-2005:  
CEFALEXINA 500 mg tabletas**

**I. DATOS DE LA SOLICITUD**

Medicamento solicitado:	Cefalexina 500 mg tabletas
Institución:	INSTITUTO ESPECIALIZADO MATERNO PERINATAL
Alternativas del PNME 2002:	No consigna en la solicitud
Condicion(es) clínica(s) asociada(s):	Infecciones por microorganismos grampositivos Profilaxis preoperatoria
Número de casos estimados bimestre:	510 casos
Cantidad solicitada para un bimestre:	12000 unidades

**II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:**

Alternativas del PNME 2002:	Cefadroxilo 500 mg tabletas Amoxicilina 500 mg tabletas Doxicilina 10 mg tabletas Eritromicina 500 mg tabletas Dicloxacilina 500 mg tabletas
DCI:	Cefalexina
ATC:	J01DB01 CEFALOSPORINAS DE 1RA GENERACION
Grupo Terapéutico OMS:	6. ANTIINFECCIOSOS 6.2.1 Cefalosporinas
Dosis Diaria Definida:	4 g (parenteral)



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*”Año de la Infraestructura para la integración”*

Disponibilidad en el mercado: 28 Registros sanitarios cefalexina 500 mg (21 bajo la forma farmacéutica cápsulas y 07 de tabletas).

Precio de venta unitario: S/. 0.33<sup>1</sup>

- Cefalexina es una cefalosporina oral de primera generación, con moderado espectro antimicrobiano, cuyo uso está muy difundido; su costo es relativamente bajo y se encuentra disponible ampliamente en el mercado nacional. En el Perú se comercializa bajo la forma farmacéutica de cápsulas o tabletas de 250 y 500 mg y de suspensión oral de 125mg/5ml y 250 mg/5ml.
- Su principal indicación es como alternativa a la dicloxacilina, ampicilina o amoxicilina, en pacientes con hipersensibilidad tardía a las penicilinas, cuando el uso de doxiciclina, eritromicina y cloramfenicol es inadecuado. Cefalexina es activa contra estreptococos y estafilococos, incluyendo los productores de betalactamasa, pero es inactivo contra enterococos o *Listeria monocytogenes*. Su espectro Gram-negativo incluye la mayoría de especies de *Escherichia coli* y *Klebsiella*, pero es inactiva contra microorganismos aeróbicos gram-negativos, incluyendo especies de *Serratia*, *Enterobacter* y *Pseudomona*. No tiene actividad útil contra anaerobios gram-negativos, *Bacteroides fragilis* y especies relacionadas<sup>1</sup>.
- Cefalexina es similar a Cefadroxilo y otras cefalosporinas de primera generación, en terminos de actividad antimicrobiana, usos, efectos adversos, y conveniencia de dosis.<sup>2, 3</sup>. Sin embargo, cefalexina tiene un costo más económico, mayor disponibilidad en el mercado y es más utilizada que las otras drogas<sup>3, 4</sup>.

---

<sup>1</sup> Información de precios y proveedores de medicamentos fuera del petitorio



*”Año de la Infraestructura para la integración”*

- Cerca del 10% de los cursos con penicilina resultan en manifestaciones interpretadas como debidas a hipersensibilidad. Muchas de estas reacciones son de tipo tardío y son una contraindicación relativa al uso de penicilina. Entre 3% y 6% de pacientes alérgicos a la penicilina muestran reacción cruzada con cefalosporinas; sin embargo esto no imposibilita el uso de cefalosporinas<sup>1, 5</sup>. Aproximadamente 1 en 10,000 cursos con penicilina resultan en una reacción de hipersensibilidad inmediata (urticaria, angioedema, broncoespasmo, o anafilaxia durante la 1 hora luego de la administración del medicamento). Una historia de reacción de hipersensibilidad inmediata a penicilinas hace que también esten contraindicadas las cefalosporinas.
  
- La dosis oral usual de Cefalexina es de 250 a 500 mg cada 6-12 horas. Para niños la dosis usual es de 12.5 a 25 mg/kg hasta 500 mg por vía oral cada 6- 12 horas. Las dosis deberá ser reducida en pacientes con insuficiencia renal.<sup>1</sup>
  
- Las principales indicaciones de Cefalexina para las que existe evidencia (algunas de ellas en combinación con metronidazol) son como tratamiento alternativo a penicilinas como amoxicilina/ampicilina o cloxacilina y, por lo tanto, como droga de primera elección en pacientes en los que se sospecha reacciones de hipersensibilidad no inmediata a penicilinas (pero no en pacientes que tienen historia de hipersensibilidad inmediata) son:
  - Infecciones en piel y tejidos blandos<sup>6, 7</sup>, incluyendo celulitis y erisipelas<sup>8</sup>, dermatitis atópica si esta presente o se sospecha de infección bacteriana presente<sup>9</sup>, dermatitis perianal infectada<sup>9</sup>, erupción cutánea asociada a infección bacteriana, furúnculos y carbuncro, cuando se ha confirmado o se sospecha impétigo severo causado por *Staphylococcus aureus*<sup>9</sup>, abscesos agudos e infecciones severas del área periférica a las uñas de los dedos del pie, infecciones en pie diabético (infecciones leves a



*”Año de la Infraestructura para la integración”*

moderadas que no evidencian osteomielitis)<sup>9</sup>, mastitis, e infecciones de las heridas postoperatoria (si son leves o moderadas)

- Vulvovaginitis y balanitis en niños<sup>6</sup>
  - Dacriocistitis, meibomianitis y celulitis periorbital<sup>1, 9</sup>
  - Diverticulitis<sup>1, 10</sup>
  - Prevención de endocarditis luego de procedimientos dentales y del tracto respiratorio alto<sup>1, 11</sup>
  - Infecciones del tracto urinario que incluyen cistitis aguda y pielonefritis aguda (de leve a moderada).<sup>12</sup>
- Cefalexina puede ser la droga de elección dependiendo del grupo de pacientes (ej: niños, mujeres embarazadas, historia de hipersensibilidad debida a penicilinas) y de los datos de sensibilidad microbiológica local.<sup>1</sup>
- Los principales efectos adversos de la Cefalexina son diarrea, náusea, rash, y disturbios electrolíticos, reacciones menos frecuentes incluyen vomitos, dolor de cabeza, mareos, candidiasis oral y vaginal, eosinofilia, fiebre por medicamentos, y colitis pseudomembranosa.<sup>13</sup>
- No existen cefalosporinas orales en la 13<sup>o</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud y el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME) vigente (Resolución Ministerial 1028-2002) considera al Cefadroxilo 500 mg en tabletas.
- Entre otras consideraciones para la adquisición, prescripción y uso de Cefalexina 500 mg tabletas se encuentran:
- Coste Tratamiento/día y Coste tratamiento completo:
    - La dosificación de cefalexina oscila entre 1g/día - 2g/día, excepcionalmente alcanza 4g/día con un costo diario que oscila entre S/. 0.66 a 1.32 y del tratamiento promedio (1 semana) entre S/. 4.62 y S/. 9.24



*”Año de la Infraestructura para la integración”*

- La dosificación de cefadroxilo oscila entre 1g/día – 2g/día, a un costo diario de S/. 2.218 – 4.437 y del tratamiento promedio que oscila entre S/. 15.526 y S/. 31.059
- Como la eficacia es similar en la mayoría de condiciones clínicas para las cuales está establecido el uso de las cefalosporinas de primera generación, la diferencia viene dada principalmente por el costo (Coste eficacia):
  - Diferencia de costos entre los tratamientos (1 semana):  
=  $(\text{Costo}_{\text{Cefadroxilo}} - \text{Costo}_{\text{Cefalexina}})$  a  $(\text{Costo}_{\text{Cefadroxilo}} - \text{Costo}_{\text{Cefalexina}})$   
=  $(15.526 - 4.62)$  a  $(31.059 - 9.24)$ . = S/. 10.906 a S/. 21.819
  - En el tratamiento de una semana de duración en infecciones por microorganismos susceptibles a cefalosporinas de primera generación cefalexina es más costo-efectiva que cefadroxilo, con una diferencia de precios por tratamiento de una semana que oscila entre S/. 10.906 a S/. 21.819
- Número de pacientes año candidatos al tratamiento en la institución solicitante: 510
- Costo estimado anual: El IEMP ha solicitado la adquisición para 2 meses de 12000 tabletas, lo que en un año es 72000 unidades a un costo total aproximado de S/. 23760

### **III. CONCLUSIONES**

1. De acuerdo a la revisión realizada y a la evidencia encontrada se puede afirmar que cefalexina tiene el mismo perfil farmacológico que las otras cefalosporinas de primera generación y es considerado tratamiento de primera línea en las indicaciones arriba descritas.
2. A pesar que existe en el PNME vigente cefadroxilo 500 mg tabletas, este es menos costo efectivo que cefalexina (hasta S/. 21,819 de diferencia por cada tratamiento de una semana de duración).



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*”Año de la Infraestructura para la integración”*

3. Por las razones descritas anteriormente, la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de **cefalexina de 500 mg tabletas** se encuentra justificada para ser utilizada en el tratamiento de infecciones ocasionadas por microorganismos Gram (+) y en la profilaxis preoperatoria en las condiciones en que dicloxacilina, amoxicilina, doxicilina, eritromicina y cloranfenicol estén contraindicadas y para reemplazar la terapias en las cuales se utiliza cefadroxilo 500 mg tabletas.

#### **IV. BIBLIOGRAFIA:**

1. American Society of Health-System Pharmacist. Pharmacist Drug Handbook.
2. Curtis GC, Massana J, Udina C, et al. Maintenance drug therapy of panic disorder. J Psychiatr Res 1993;27:127-142.
3. Kumar S. Oakley-Browne M. Panic disorder. Clinical evidence 12th Ed. September 2003. Accesado el 10 de Marzo de 2005 en [www.clinicalevidence.com](http://www.clinicalevidence.com).
4. Sheehan D. The management of panic disorder. J. Clin Psychiatry 2002, 63 (supp 14): 17-21.
5. Holland LH, Musch BC. Specific effects of benzodiazepines and tricyclic antidepressants in panic disorder: comparison clomipramine with alprazolam SR and adinazolam SR. Hum psychopharmacol Clin Exp 1999; 14:119-124.
6. AHFS drug information. Disponible en <http://www.ashp.org/ahfs>. Accesado en marzo del 2005.
7. Drug Dex – Micromedex. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/home>. Accesado en marzo del 2005.
8. Evidencia Clínica Nº 3. Disponible en <http://www.evidenciaclinica.com>. Accesado en marzo del 2005.
9. Clinical Evidence Nº 12. Disponible en <http://www.clinicalevidence.com>. Accesado en marzo del 2005.
10. Iowa drug information Service. Disponible en <http://itsnt14.its.uiowa.edu>. Accesado en marzo del 2005
11. Ministerio de Salud del Perú. Base de Datos PERUDIS. Accesado en marzo del 2005.
12. Ministerio de Salud del Perú. Base de Precios DEAUM. Accesado en marzo del 2005

JVS/NOM/SVL/MHP/mhp

---

Av. Arenales 1302 Oficina 320 Jesús María  
Telf. 2658774-2658775-2658776/Telefax 4705997 2660990  
e-mail: [durm@digemid.minsa.gob.pe](mailto:durm@digemid.minsa.gob.pe)

