



"Año de la Infraestructura para la integración"

DIRECCION EJECUTIVA DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS
Área de Uso Racional de Medicamentos

INFORME TECNICO 16-2005

AGUA PARA INYECCION x 20 ml ampolla

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Institución:	Dirección de Salud V Lima Ciudad Hospital de Emergencias Casimiro Ulloa
Medicamento Solicitado:	Agua para inyección x 20 ml ampolla
Alternativas del PNME 2002:	Agua para inyección x 5 ml
Condición(es) clínica(s) asociada(s):	Disolvente para medicamentos
Dosificación señalada en solicitud:	10 - 20 ml
Número de casos estimados bimestre:	500
Cantidad solicitada para un bimestre:	500
Costo estimado según solicitud:	S/. 1.00
Motivo por el cual fue solicitado:	Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa terapéuticamente aceptable de una diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el PNME

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD

Precio de venta unitario: S/. 1.00 según la solicitud
Disponibilidad en el mercado:

Medicamento			Registros Sanitarios vigentes³
a) Medicamento solicitado:			
Agua para inyección	20 ml	ampolla	07
b) Medicamentos alternativos del petitorio:			
Agua para inyección	5 ml	ampolla	17
Agua para inyección	10 ml	ampolla	20

- El agua para inyección es agua estéril, destilada, apirógena, el agua esteril para inyección, se utiliza como diluyente de los productos parenterales es empacado en envases individuales que van desde 1 ml, hasta un volumen máximo de 1 litro. Agua esteril para inyección es preparado a partir del agua



"Año de la Infraestructura para la integración"

para inyección la cual es adecuadamente esterilizada y empacada. No contiene agentes antimicrobianos o alguna otra sustancia añadida. Debido a lo cual todo resto deberá eliminarse durante las primeras 24 horas.

- No se deberá utilizar para inyección intravenosa directa si antes no se ha hecho isotónica mediante la adición de un soluto apropiado.
- El petitorio nacional de medicamentos esenciales aprobado con Resolución Ministerial 414-2005/MINSA-SA incluye cuatro presentaciones: agua para inyección ampolla por 2 ml, 5 ml, 10 ml y 1000 ml.
- El volumen óptimo para la vía intramuscular oscila entre 3 y 5 ml, por lo cual se requiere ampollas de agua destilada entre 2 y 5 ml. Dependiendo del área de administración se deberá elegir el volumen para dilución:

Área	Posición del enfermo	Volumen admitido	Otros
Dorsoglútea	D. lateral D. prono Bipedestación	Hasta 7 ml	Evitarla en < 3 años. De elección en niños > 3 años.
Deltoidea	Prácticamente todas	Hasta 2 ml	
Ventroglútea	D. lateral D. supino	Hasta 5 ml	De elección en niños > 3 años.
Cara externa del muslo	D. supino Sedestación	Hasta 5 ml	De elección en < 3 años.

- El volumen óptimo para la vía intravenosa, oscila entre 10 y 100 ml para administración por bolo dependiendo del medicamento a administrar y la compatibilidad del medicamento con el disolvente.
- La vía intravenosa es una de las cuatro vías parenterales que existen para la administración de medicamentos el cual se suele llevar a cabo de dos maneras:
 - **Directa.** Es la administración del medicamento en forma de bolo, ya sea solo o diluido (normalmente en una jeringuilla de 10 ml, la cual contendría la sustancia a inyectar junto con suero fisiológico hasta completar los 10 ml). Se usa pocas veces por las complicaciones a que puede dar lugar, ya que en general los medicamentos necesitan un tiempo de infusión más amplio que el que se obtiene con este procedimiento.
 - **Por goteo intravenoso,** canalizando una vía venosa. El volumen de disolución de fármacos oscila generalmente entre 50 y 100 ml. Es la forma de tratamiento empleada ante determinadas situaciones clínicas



"Año de la Infraestructura para la integración"

(crisis asmática, cólico nefrítico, etc.) o bien para permitir la derivación hospitalaria en condiciones adecuadas

- La vía subcutánea e intradérmica en general no superan el volumen de 1 ml, por lo cual este será el volumen de solución necesaria.
- Entre otras consideraciones para la adquisición, prescripción y uso de sucralfato suspensión 1g/5ml se encuentran:
 - Los costos registrados en la base de precios del SISMED son los siguientes:

Medicamento		Precio en Soles (S/.)
a) Medicamento solicitado:		
Agua para inyección	20 ml ampolla	1.0
b) Medicamentos alternativos del petitorio:		
Agua para inyección	5 ml ampolla	0.226
Agua para inyección	10 ml ampolla	0.4
Agua para inyección	1000 ml frasco	2.662

Coste Tratamiento/día y Coste tratamiento completo:

- Calculo de costos para el ejemplo considerado en la solicitud ampicilina 1g diluida en volumen de 10 a 15 ml para administración intravenosa directa, dosis normal 1g cada 6 horas, es decir en un día 4g.

Agua para inyección	Número de ampollas necesarias	Costo medicamentos (S/.)	Costo recursos humanos (S/.)	Costo total por dosis (S/.)	Costo por día (4 dosis) (S/.)	Tratamiento de una semana (S/.)
Ampolla por 5 ml	2 amp	0.452	0.36	0.812	3.248	22.736
	3 amp	0.678	0.54	1.218	4.872	34.104
Ampolla por 10ml	1 amp	0.40	0.18	0.58	2.32	16.24
	2 amp	0.80	0.36	1.16	4.64	32.48
Ampolla por 20ml	1 amp	1.00	0.18	1.18	4.72	33.04
Frasco por 1000 ml	1 frasco	0.05324	0.18	0.233	2.662	18.634

- El agua para inyección de 1L y la de 10 ml incluidas en el PNME 2005, resulta menos costosa que el resto de alternativas evaluadas. Sin embargo si se necesitara pequeños volúmenes debería usarse la presentación de 10 ml para evitar riesgos de contaminación. Para volúmenes superiores (50 a 100 ml) debería utilizarse para dilución agua destilada de 1 litro.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

- Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento: 500.
- Coste estimado anual: El Comité Farmacológico de consigna 500 ampollas, lo que en un año representa 3000 ampollas es decir S/. 3000.

III. CONCLUSIONES

1. Agua para inyección de 20 ml no ofrece ninguna ventaja en comparación con las alternativas propuestas en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales.
2. En el país existen poca disponibilidad en el mercado de agua para inyección por 20 ml (7 R. S.), en comparación con los de la presentación por 10 ml (20 R. S.)
3. Tanto agua destilada ampolla por 10 ml y agua destilada frasco por 1000 ml son alternativa de mejor costo-eficacia, que agua destilada ampolla por 20 ml. No habiéndose evidenciado una reducción significativa del costo con el uso de la alternativa propuesta en la solicitud del Hospital de Emergencias Casimiro Ulloa de la Dirección de Salud V Lima Ciudad.
4. Por las razones descritas anteriormente, y en cumplimiento a la Resolución Ministerial N° 611-2004, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, considera que no se encuentra justificada la adquisición del medicamento **Agua para inyección ampolla por 20 ml.**

IV. BIBLIOGRAFIA

1. AHFS drug information. Disponible en <http://www.ashp.org/ahfs>. Con acceso en julio del 2005.
2. USP28-NF23 page 2033-2034, 3282.
3. Pharmacopeial Forum: Volume N° 30(4) page 1316, Volume N° 30(5) page 1650.
4. Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Base de Datos PERUDIS. Con acceso en julio del 2005.
5. Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Base de Precios – Área de Acceso. julio 2005.

AVL/VDZ/SVL/MHP/mhp