



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*"Año de la Infraestructura para la integración"*

**DIRECCION EJECUTIVA DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS**

**Área de Uso Racional de Medicamentos**

**INFORME TECNICO Nº 36-2005**

**ORFENADRINA 60MG INYECTABLE**

**I. DATOS DE LA SOLICITUD**

Institución Solicitante:	Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa
Medicamento Solicitado:	Orfenadrina 60mg inyectable
Alternativas del PNME 2002:	No consigna en la solicitud
Condición (es) clínica (s) asociada(s):	Contractura muscular aguda
Dosificación señalada en solicitud:	
a) Adultos:	120mg/día vía intramuscular o endovenoso
Número de casos estimados bimestre:	Abril-Mayo 2004: 50
Cantidad solicitada para un bimestre:	Abril-Mayo 2004: 330

**II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:**

Alternativas del PNME 2005:	Diazepam 5MG/ML
DCI:	Orfenadrina
ATC:	N05BA01 DIAZEPAM
Grupo Terapéutico OMS:	N05BA01
Precio de venta unitario:	El HEJCU reporta un costo diario de S/. 2.80
Dosis Diaria Definida:	400-800ugr/día por paciente
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Noviembre 2005
Condición clínica evaluada:	Espasmo muscular agudo



*"Año de la Infraestructura para la integración"*

- Orfenadrina no se considera un medicamento esencial de la 14<sup>o</sup> Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud <sup>1</sup>, tampoco se encuentra dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales Vigente. <sup>2</sup>
- En el Perú la presentación de 60mg inyectable cuenta con 14 registros sanitarios vigentes a octubre del presente año:<sup>3</sup>

Fabricante	Nombre Producto	Registro
LAB. HOFARM S.A.C.	DRINEXIN 60	01 R.S.
CORPORACION INFARMASA S.A.	FIBROXIL 60 mg/2 mL	01 R.S.
BRISTOL MYERS SQUIBB ECUADOR CIA. LTDA	FLEXEN 60 mg/2 mL	01 R.S.
CIPA S.A.	MIALGIN 60 mg	01 R.S.
CORPORACION INFARMASA S.A.	NORFLEX 60 mg/2 mL	01 R.S.
CORPORACION INFARMASA S.A.	ORFENADRINA	01 R.S.
CORPORACION MEDCO S.A.C.	ORFENADRINA	03 R.S.
TRIFARMA S.A.	ORFENADRINA	01 R.S.
FARMINDUSTRIA S.A.	ORFENADRINA	01 R.S.
INSTITUTO SEROTERAPICO PERUANO S.A.	ORFENADRINA	01 R.S.
LAB. HOFARM S.A.C.	ORFEPAS-60, 60 mg/2 mL	01 R.S.
CORPORACION INFARMASA S.A.	PLEREN 60MG/2ML	01 R.S.

### FARMACOLOGIA

- La orfenadrina es un fármaco con una estructura similar a la difenhidramina, con actividad anticolinérgica, no se ha definido su modo de acción, no relaja directamente los músculos en el hombre. <sup>9</sup>
- En adultos la dosis parenteral usual de orfenadrina es de 60mg endovenoso o intramuscular dos veces al día. Los niveles de concentración sérica se alcanza en la primera hora, su excreción es renal. <sup>9</sup>



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



### *"Año de la Infraestructura para la integración"*

- Orfenadrina se encuentra contraindicado en glaucoma, cardioespasmo, miastenia gravis, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica o gastrointestinal, y úlcera péptica estenosante.<sup>9,10</sup>

#### **SEGURIDAD**

- En la clasificación de riesgo de embarazo la FDA lo designa como un medicamento de categoría C.<sup>4</sup> Los estudios en animales han demostrado que hay efectos adversos en el feto y que no hay ensayos clínicos controlados en gestantes o en animales.
- Los efectos adversos reportados con la orfenadrina son a nivel del sistema nervioso central: debilidad, mareos, confusión, agitación, alucinaciones; a nivel cardiovascular ha sido reportado palpitaciones, taquicardia y síncope. A nivel gastrointestinal constipación, boca seca, náusea, vómitos, epigastralgia. Otros efectos reportados son urticaria, prurito, anemia aplásica.

#### **EFICACIA**

- El uso de los relajantes musculares para el control de lumbalgias es controversial, debido principalmente a sus efectos adversos. Algunas guías de manejo de lumbalgia recomiendan relajantes musculares para el manejo de lumbalgias en atención primaria o en combinación con antiinflamatorios no esteroideos y otras solo recomiendan el uso de antiinflamatorios no esteroideos con medios físicos.<sup>10,11</sup>
- La revisión Cochrane sobre el uso de relajantes musculares incluyó 23 ensayos en su revisión. Cuatro ensayos estudiaron benzodiazepinas, 11 estudiaron relajantes no benzodiazepínicos y dos relajantes musculares antiespasmódicos en comparación con placebo. Concluyen que cualquiera de los relajantes musculares incluidos en el estudio era más efectivo que placebo para el alivio del dolor en pacientes con lumbalgia. La orfenadrina no fue incluida en este metaanálisis. El diazepam fue utilizado para el tratamiento de contracturas musculares de origen de neurona motora inferior, secuelas postencefalitis.<sup>12</sup>
- Chou y colaboradores realizaron un metaanálisis en el que compararon la eficacia y seguridad de los relajantes musculares en diversas condiciones clínicas como espasticidad muscular de diversa etiología (síndrome de la neurona motora inferior, esclerosis múltiple, parálisis cerebral) y enfermedades músculo esqueléticas como dolor miofascial, cefalea tensional, lumbalgia, contractura en la nuca. Incluyeron 101 estudios randomizados en el ensayo clínico, ninguno de ellos tenía alta calidad metodológica y no había evidencia de que hubo un seguimiento riguroso de



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*"Año de la Infraestructura para la integración"*

los efectos adversos en todos los estudios. Los autores no encontraron estudios randomizados de uso de orfenadrina en espasticidad. En este metaanálisis identifican 4 ensayos clínicos aleatorizados de orfenadrina, el primero es un estudio del uso de orfenadrina en 60 pacientes con lumbalgia que no tenía una adecuada calidad metodológica, el segundo estudio se trata sobre el uso de orfenadrina en contracturas musculares de los miembros inferiores, el tercer estudio se realizó en pacientes con diversas condiciones musculoesqueléticas y el cuarto en pacientes con lumbalgia y dolor en la nuca. Los autores concluyen que la orfenadrina es superior a placebo para el tratamiento de lumbalgia y contracturas musculares en los miembros inferiores, si bien el número de la muestra no era muy grande <sup>13</sup>

- No existen ensayos aleatorizados que comparen la eficacia de orfenadrina y diazepam en el tratamiento del espasmo muscular.

### **COSTOS DE ORFENADRINA EN COMPARACION CON DIAZEPAM**

- Entre otras consideraciones para la adquisición, prescripción y uso de ORFENADRINA se tiene que:
  - Coste Tratamiento/día y Coste tratamiento completo en pacientes adultos:
    - La dosificación de orfenadrina en adultos es de 120mg/día, con un costo diario\* de S/.2.058 y el costo del tratamiento promedio sería(1 a 3 días) de S/. 2.058 y S/. 6.174.
    - La dosificación de diazepam en adultos es de 20mg/día, con un costo diario de S/. 1.20 y el costo de un tratamiento promedio sería de S/.1.20 y S/. 3.60.
    - La diferencia de costo por tratamiento entre ambos medicamentos sería de S/3.14 por paciente y de S/.942.
  - Estimación del número de pacientes año candidatos al tratamiento en la institución solicitante: 300.
  - Coste estimado anual: para orfenadrina sería de S/.1,080.

### **III. CONCLUSIONES**

\* Costo de orfenadrina 60mg=S/.1.029. Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado SEACE. DISA I Callao. LP.1-2005/DISA I CALLAO  
Costo de diazepam 10mg=S/.0.60. Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado. SEACE. DISA IV Lima Este. ADP.8-2005/DISA-IV-LE.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*"Año de la Infraestructura para la integración"*

- A. La orfenadrina es un medicamento que no se encuentra considerado en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y no se encuentra en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. La presentación de 60mg inyectable cuenta con 14 registros sanitarios vigentes.
- B. El uso de relajantes musculares para el tratamiento del dolor en lumbalgia es controversial
- C. La orfenadrina es mas eficaz que placebo para el tratamiento de algunas condiciones clínicas como lumbalgia y contracturas musculares de los miembros inferiores, aunque hace falta más ensayos clínicos con mayor población.
- D. No existen ensayos aleatorizados que demuestren que la orfenadrina es más eficaz que el diazepam para el tratamiento de las diversas condiciones músculo esqueléticas.
- E. Por las razones descritas anteriormente, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de **Orfenadrina 60mg inyectable**, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa no se encuentra justificada para el tratamiento de los espasmos musculares.

**IV. BIBLIOGRAFIA:**

1. World Health Organization 2005. WHO Essential Drug List N° 14.
2. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales 2005.
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS.
4. USP DI 2005- Thompson MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 124 expires 8/2005
5. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DEAUM.
6. Ministerio de Salud del Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Base de Precios – Area de Acceso. Agosto 2005.
7. WHO collaborating Centre for Drug Statistic Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2005. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd/>.
8. Carpenter D, Kelly W, Barrow A. Pharmacist's Drug Handbook. Springhouse Corporation. 2001.
9. Drugdex Evaluations. Orphenadrine. Micromedex. Accesado en noviembre del 2005.
10. Koes BW, van Tulder MW, Ostelo R, Kim Burton A, Waddell G. Clinical guidelines for the management of low back pain in primary care: an international comparison. Spine 2001;26(22):2504-13.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCION GENERAL DE  
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



*"Año de la Infraestructura para la integración"*

11. Bernstein E, Carey TS, Garrett JM. The use of muscle relaxant medications in acute low back pain. *Spine*. 2004 Jun 15;29(12):1346-51.
12. Tulder MW van, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM. Muscle relaxants for non-specific low-back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2005.
13. Chou R, Peterson K, Helfand M. *J Pain Symptom Manage* 2004;28:140–175.
14. Sistema Electrónico de Contrataciones y Adquisiciones del Estado SEACE. Accesado en diciembre 2005 en: [http://www.seace.gob.pe/default.asp?\\_pageid\\_=3&\\_contentid\\_=10](http://www.seace.gob.pe/default.asp?_pageid_=3&_contentid_=10).

Lima 30 de diciembre del 2005

**SVL/SRR/srr**

---

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)

