



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

DIRECCIÓN DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS

EQUIPO DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento Solicitado	Meropenem 1g inyectable
Institución:	Hospital María Auxiliadora
Condición(es) clínica(s) asociada(s):	Infecciones Intrahospitalarias en pediatría en unidad de cuidados intensivos: principalmente infecciones por klebsiella resistente a amikacina, ceftriaxona, ceftazidima, gentamicina y otros.
Alternativas del PNME 2005:	No se consigna en la solicitud
Motivo de la solicitud:	Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNME. Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el PNME.
Dosificación Diaria:	1g
Vía de administración:	Endovenosa
Costo diario S/.	179.6

Otros datos de la Solicitud:

Bimestre	Casos estimados:	Cantidad solicitada	Cantidad adquirida
Set-Oct 2005	-----	20	20
Nov-Dic 2005	-----	20	20
TOTAL	-----	20	20



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

INFORME TÉCNICO N° 28– 2006

Meropenem 1g inyectable

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME:	Meropenem 500mg inyectable
ATC/DCI:	J Antiinfecciosos para uso sistémico J01 Antibacterianos para uso sistémico J01D Otros antibacterianos beta-lactámicos J01DH Carbapenem J01DH02 Meropenem
DDD:	-----
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS:	No
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Julio 2006

Condición(es) clínicas evaluadas:	Infecciones causadas por bacterias sensibles a Meropenem: neumonías, neumonías nosocomiales, infecciones del tracto urinario, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas, infecciones de piel y estructuras anexas, meningitis, septicemia.
-----------------------------------	--

- Meropenem es un antibiótico de uso parenteral de la familia de los carbapenems, ejerce su acción bactericida interfiriendo con la síntesis de la pared celular bacteriana. La facilidad con la que penetra las paredes de la célula bacteriana, su alto grado de estabilidad a la mayoría de las betalactamasas séricas y su marcada afinidad por las proteínas que se unen a la penicilina (PBP), explican la potente acción bactericida del Meropenem contra un amplio espectro de bacterias aerobias y anaerobias. Bactericida y con efecto post-antibiótico. (4).
- Meropenem es un medicamento no considerado en la 14^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (revisada en marzo del 2005) (1). El Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente (PNME2005) incluye el Meropenem 500mg en la forma farmacéutica de inyectable (2).
- En el Perú, según la base de datos de Registros Sanitarios (PERUDIS) vigentes a julio del presente año; se cuenta con 7 productos que contienen el principio activo Meropenem 500mg inyectable y 5 productos de Meropenem 1g inyectable. (3)



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

Número de Productos con Registros Sanitarios Vigentes

Medicamento	Registros Sanitarios vigentes		
a) Medicamento solicitado:			
Meropenem	1g	inyectable	05 R. S.
b) Medicamentos alternativos del petitorio :			
Meropenem	0.5g	inyectable	07 R. S.

- Las indicaciones formalmente aprobadas para el Meropenem (Meronem) en nuestro país (9) son: para el tratamiento de adultos y niños (≥ 3 meses) son las siguientes infecciones causadas por una o múltiples bacterias sensibles a Meropenem:
 - Neumonías y neumonías nosocomiales, infecciones del tracto urinario, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas como endometritis, infecciones de piel y estructuras anexas, meningitis, septicemia, tratamiento empírico de posibles infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, usado como monoterapia o en combinación con antifúngicos o antivirales.
 - "Meronem" ha probado ser eficaz solo o en combinación con otros agentes antimicrobianos en el tratamiento de infecciones polimicrobianas.
 - Meropenem intravenoso ha sido usado eficazmente en pacientes con fibrosis quística e infecciones del tracto respiratorio bajo crónicas, como monoterapia o en combinación con otros agentes antibacterianos.
 - No se tiene experiencia en pacientes pediátricos con neutropenia o inmunodeficiencia primaria o secundaria.
- Las indicaciones aprobadas por la FDA son (5,6,7):
 - Meningitis bacteriana en pediatría (≥ 3 meses de edad),
 - Infección de piel y/o tejido subcutáneo complicados en adultos y en pediatría (≥ 3 meses de edad),
 - Enfermedades infecciosas abdominales complicadas en adultos y en pediatría (≥ 3 meses de edad).
- Las indicaciones que figuran en el BNF-51 son las infecciones por gram negativos y gram positivos anaerobios y aerobios (8).
 - La dosis habitual es de 500mg IV cada 8 horas, para neumonía nosocomial, peritonitis, septicemia, e infecciones en pacientes neutropénicos la dosis se duplica. En niños: de 3 meses-12 años (en infecciones en neutropenia no se encuentra aprobado) 10-20mg/Kg. cada 8 horas, en niños con peso de 50kg a más deben recibir la dosis de adultos.
 - En meningitis, 2g cada 8 horas; en niños de 3 meses a 12 años es de 40mg/Kg. cada 8 horas, en niños con peso de 50kg a más deben recibir la dosis de adultos.
 - Exacerbaciones de infecciones del tracto respiratorio bajo crónico en fibrosis quística hasta 2 g cada 8 horas; en niños de 4-18 años 25-40mg/Kg. cada 8 horas.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

- Considerando que Meropenem en su forma farmacéutica de inyectable a la concentración de 500mg se encuentra dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales como antibacteriano betalactámico carbapenem de uso restringido, es decir que su uso debe contar con la autorización del Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias. Sólo se evaluarán los costos comparativos entre la concentración solicitada y la que se encuentra dentro del PNME2005.

COSTOS

- La dosis usual del Meropenem para niños es de 10-20mg/Kg. cada 8 horas dependiendo del tipo y severidad de la infección, susceptibilidad del germen y la condición del paciente; considerando la duración del tratamiento de una semana. Para la evaluación de los costos del tratamiento es importante señalar que:
 - En niños pequeños de 10kg la diferencia de costos en el tratamiento completo de un paciente con Meropenem en ampollas de 500mg y la de 1g es mínima, además si tenemos en cuenta la estabilidad del producto, las soluciones de Meropenem preparados para administración por bolos (con agua estéril para inyección a una concentración de 50mg/mL) son estables hasta 2 horas a temperatura ambiente o hasta 12 horas refrigerado; entonces en este grupo sería mejor utilizar las ampollas de 500mg.
 - En niños con un peso de 40kg a más, si hay diferencias en el costo, observándose una diferencia de S/.128.1 nuevos soles más por tratamiento de un paciente con la ampolla de Meropenem 500mg.

	MEROPENEM		MEROPENEM		Diferencia	
	Ampolla 500mg		Ampolla 1g		Meropenem 500mg vs Meropenem 1g	
Costo/ampolla	74,5		142,9			
Dosis Diaria	30 a 60mg/kg		30 a 60mg/kg			
Costo/día S/.: niños de 10kg	44,7	89,4	42,87	85,74	-1,83	-3,66
Costo/día S/.: niños de 40kg	178,8	357,6	171,5	342,9	-12,1	-24,2
Costo/día S/.: niños de >=50kg	223,5	447	214,35	428,7	-9,15	-18,3
Costo tratamiento completo: paciente 10kg (1 semana)	312,9	625,8	300,1	600,2	-12,8	-25,6
Costo tratamiento completo: paciente 40kg (1 semana)	1251,6	2503,2	1200,36	2400,72	-51,24	-102,5
Costo tratamiento completo: paciente >=50kg (1 semana)	1564,5	3129	1500,45	3000,9	-64,05	-128,1



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

III. CONCLUSIONES

- Meropenem es un medicamento considerado en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente, de uso restringido; es decir que debe contar con la autorización del Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- En el Perú a la fecha, en la base de datos PERUDIS, se encuentran disponibles 07 productos con Registro sanitario vigente que contienen el principio activo Meropenem en la concentración de 500mg en la forma farmacéutica de ampollas, y 05 productos de Meropenem 1g ampollas.
- Considerando la dosis en niños de 3 meses a más de 10-20mg/kg para las indicaciones aprobadas; el costo del tratamiento por paciente con Meropenem 500mg ampollas es similar comparado con Meropenem 1g ampollas; para niños de 10kg. En niños con un peso de 40kg a más, el costo es mayor con Meropenem 500mg ampollas.
- Por lo antes expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de Meropenem 1g ampollas, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital María Auxiliadora **se encuentra justificada** para su uso en pediatría solo para pacientes con 40 Kg. a más.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. World Health Organization 2003. 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. 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/>
5. USP DI 2005- Thompson MICROMEDEX(R). <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Julio 2006). Meropenem.
6. MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Meropenem <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Julio 2006).
7. Drugdex Evaluations. Meropenem. Micromedex. <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Julio 2006).
8. Meropenem. British National Formulary. BNF No. 51 (Marzo 2006). (Acceso en Julio del 2006).



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

9. Inserto Meronem I.V 1g polvo para inyección. Droguería QUIMICA SUIZA S.A. Registro Sanitario E14889.
10. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DEAUM.

Lima, 3 de Agosto del 2006

SVL/RRS/rrs

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

