



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	Oxacilina 500mg inyectable
Institución:	Hospital Nacional Docente Madre Niño-San Bartolomé
Condición(es) clínica(s) asociada(s):	Celulitis por estafilococo, endocarditis, estafilococias.
Alternativas del PNME 2005:	Oxacilina 1g ampollas
Motivo de la solicitud:	Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNME. Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el PNME.
Dosificación Diaria:	25-300mg/Kg.
Vía de administración:	Endovenosa
Costo diario S/.	4.00

Otros datos de la Solicitud:

Bimestre	Casos estimados:	Cantidad solicitada	Cantidad adquirida
Ene-Feb 2005	03	50	400
May-Jun 2005	03	50	600
TOTAL	06	100	1,000



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

INFORME TÉCNICO N° 29– 2006

Oxacilina 500mg inyectable

II. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME:	Oxacilina 1g inyectable
ATC/DCI:	J Antiinfecciosos para uso sistémico J01 Antibacterianos para uso sistémico J01C Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas. J01CF Penicilinas resistentes a las Beta- Lactamasas J01CF04 Oxacilina
DDD:	2g vía parenteral
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS:	No
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Julio 2006
Condición(es) clínicas evaluadas:	Infecciones debido a estafilococos: celulitis por estafilococo, endocarditis, empiema postestafilocócica.

- Oxacilina es un antibiótico de uso parenteral, es una penicilina semisintética, resistente a la penicilinasa y ácido estable, ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. Su acción depende de la capacidad de alcanzar y ligarse a las proteínas ligadoras de penicilina (PBPs) situadas en la membrana interna de la pared de la célula bacteriana. Las PBPs (que incluyen las transpeptidasas, carboxipeptidasas, y endopeptidasas) son las enzimas que intervienen en la síntesis de la pared celular (5).
- El Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente (PNME2005) incluye la Oxacilina 1g 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 6 productos que contienen el principio activo Oxacilina 500mg inyectable y 6 productos de Oxacilina 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:			
Oxacilina	500mg	Inyectable	06 R. S.
b) Medicamentos alternativos del petitorio :			
Oxacilina	1g	Inyectable	06 R. S.

- Las indicaciones aprobadas por la FDA para Oxacilina son: Enfermedad infecciosa bacteriana, infecciones estafilocócicas productoras de penicilinas; endocarditis; infección de piel y/o tejido celular subcutáneo; infección del tracto respiratorio y septicemia, es la droga de elección para el tratamiento de infecciones por Estafilococo aureus productores de penicilinasas o Estafilococo epidermidis. (5)
- Considerando que Oxacilina en su forma farmacéutica de inyectable a la concentración de 1g se encuentra dentro del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales como un antibacteriano betalactámico que pertenece a las penicilinas 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 recomendada por vía endovenosa e intramuscular de Oxacilina para niños es (6,7):
 - En niños que pesan más de 40Kg es de 250mg a 1g cada 4 a 6 horas. En infecciones severas, la dosis máxima es hasta 8 g/día.
 - En niños que pesan menos de 40Kg la dosis recomendada es de 50-100mg/Kg/día dividido en dosis iguales para ser administrado cada 4-6 horas.
 - En recién nacidos y prematuros menores de 7 días de edad la dosis es de 50-75mg/Kg/día cada 8 a 12 horas. Para mayores de 7 días de edad, la dosis es de 75-100mg/kg/día cada 6 a 8 horas.
 - La dosis máxima por vía endovenosa en pediatría (<=17 años) es 400mg/kg/día.
- Considerando el tiempo de tratamiento de 7-14 días, el costo del tratamiento completo de un paciente con Oxacilina en ampollas de 500mg es mayor comparado con el tratamiento con Oxacilina de 1g, además se debe tener en cuenta lo siguiente con respecto a la estabilidad de la Oxacilina (5,9):
 - Después de la reconstitución de soluciones para uso intramuscular, retienen su potencia por 4 días a temperatura ambiente o por 7 días si es refrigerada.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

- Las soluciones concentradas (100mg/ml) retienen su potencia por 48 horas a temperatura ambiente o por 7 días si es refrigerada.
- Las soluciones diluidas (hasta 40mg/ml) retienen su potencia por 72 horas a temperatura ambiente, por 7 días si es refrigerada o por 30 días si es congelada.
- Las soluciones de Oxacilina reconstituidas (10-50mg/ml) para administración intravenosa retienen su potencia por 24 hrs. a temperatura ambiente.

	Dosis Diaria mg	OXACILINA		OXACILINA		Diferencia	
		Ampolla 500mg	Ampolla 1g	Ampolla 500mg	Ampolla 1g	Oxacilina 500mg vs	Oxacilina 1g
Costo/ampolla S/.		3*	3*				
Costo/día S/.: niños de 10kg		3	6	1,5	3	-1,5	-3,0
Dosis diaria mg niños de 10kg	500 1000						
Costo/día S/.: niños de >=20kg		6	12	3,0	6	-3,0	-6,0
Dosis diaria mg niños de 20kg	1000 2000						
Costo/día S/.: niños de >=40kg		6	24	3,0	12	-3,0	-12,0
Dosis diaria mg niños de >=40kg	1000 4000						
Costo tratamiento: paciente 10kg (1 semana)		21	42	10,5	21	-10,5	-21,0
Costo tratamiento: paciente 20kg (1 semana)		42	84	21,0	42	-21,0	-42,0
Costo tratamiento: paciente >=40kg (1 semana)		42	168	21,0	84	-21,0	-84,0

* Fuente: Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DAUM

III. CONCLUSIONES

- Oxacilina 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 06 productos con Registro sanitario vigente que contienen el principio activo Oxacilina en la concentración de 500mg en la forma farmacéutica de inyectable, y 06 productos de Oxacilina 1g inyectable.
- El costo del tratamiento por paciente con Oxacilina 500mg inyectable es mayor comparado con Oxacilina 1g inyectable.
- Por lo antes expuesto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición efectuada de Oxacilina 500mg inyectable, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital Especializado San Bartolomé **no se encuentra justificada**.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Año de la Consolidación democrática"

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.whooc.no/atcddd/>
 5. USP DI 2005- Thompson MICROMEDEX(R). <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Julio 2006). PENICILLINS (SYSTEMIC).
 6. MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Oxacillin Sodium <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Julio 2006).
 7. Drugdex Evaluations. Oxacillin. Micromedex. <http://www.thomsonhc.com/> (accesado en Julio 2006).
 8. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Precios de proveedores SISMED-DAUM.
 9. Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales 2005. Ministerio de Salud. DIGEMID.
- Lima, 08 de Agosto del 2006

SVL/RRS/rrs