



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de las Cumbres Mundiales en el Perú"

INFORME TECNICO N° 03 - 2008

Fentanilo 0.05mg/ml x 10 ml Inyectable

I. EVALUACION DE LA SOLICITUD:

Alternativas del PNME: ¹	Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml Iny
ATC/DCI:	N02AB03: Analgésico Opiode derivado de fenilpiperidina
DDD:	----
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: ⁴	No incluido
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Enero 2008
Condición(es) clínicas evaluadas:	Traumatismo cerebral difuso, Dolor agudo e Intubación de secuencia rápida

ANALISIS DE COSTOS

- Para la evaluación de costos, en la siguientes tablas se consideran el costo tratamiento, donde se indica la dosificación y el costo por unidad del Fentanilo 0.05 mg/ml x 10 ml inyectable y la diferencias de costos con el Fentanilo 0.05mg/ml x 2 ml considerado en el PNME en las diferentes indicaciones por vía endovenosa
- Analgesia para pacientes con asistencia respiratoria mecánica, en unidad de cuidados intensivos, 0.7 a 10 mcg/kg/h/ por Infusión continua.

Medicamento	Dosis mcg/Kg/h IV	Dosis diaria (mg) *	Costo/Unidad iny S/	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento día S/.	△ Costo iny x 2ml - iny x 10 ml (S/.)
Fentanilo x 2ml	0.7 a 10	1.18-16.8	4.70	2.35	55.46 - 789.60	
Fentanilo x 10ml	0.7 a 10	1.18-16.8	18.90	1.89	44.60 – 635.04	10.86 -154.56

*Dosis en un paciente de 70Kg de peso



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”*

- Analgesia para pacientes con asistencia respiratoria mecánica, Unidad de cuidados Intensivos, 0.35 a 1.5 mcg/Kg cada media a 1 hora, por infusión intermitente

Medicamento	Dosis mcg/Kg	Dosis (mg) *	Costo/Unidad iny S/	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento S/.	△ Costo iny x 2ml - iny x 10 ml (S/.)
Fentanilo x 2ml	0.35 – 1.5	0.03 – 0.11	4.70	2.35	1.41 – 5.17	
Fentanilo x 10ml	0.35 – 1.5	0.03 – 0.11	18.90	1.89	1.13 – 4.16	0.28 – 1.01

*Dosis en un paciente de 70Kg de peso

- Anestesia en cirugía de corazón o en sistema nervioso: 20 a 50 mcg/Kg IV con óxido nitroso y oxígeno

Medicamento	Dosis mcg/Kg	Dosis (mg) *	Costo/Unidad iny S/	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento S/.	△ Costo iny x 2ml - iny x 10 ml (S/.)
Fentanilo x 2ml	20 – 50	1.4 – 3.5	4.70	2.35	65.80 – 164.50	
Fentanilo x 10ml	20 – 50	1.4 – 3.5	18.90	1.89	52.92 – 132.30	12.88 – 32.2

*Dosis en un paciente de 70Kg de peso

- En anestesia general; adjunta: dosis en un rango de 2 a 50 mcg/kg IV.

Medicamento	Dosis mcg/Kg	Dosis (mg) *	Costo/Unidad iny S/	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento S/.	△ Costo iny x 2ml - iny x 10 ml (S/.)
Fentanilo x 2ml	2 – 50	0.14-3.5	4.70	2.35	6.58 -164.50	
Fentanilo x 10ml	2 – 50	0.14-3.5	18.90	1.89	5.29 – 132.30	1.29 - 32.2

*Dosis en un paciente de 70Kg de peso

- En procedimientos de sedación, para analgesia: 0.5 a 1.5 mcg/kg IV; puede repetirse después de 1 a 3 minutos.

Medicamento	Dosis mcg/Kg	Dosis (mg) *	Costo/Unidad iny S/	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento S/.	△ Costo iny x 2ml - iny x 10 ml (S/.)
Fentanilo x 2ml	0.5 – 1.5	0.035 – 0.11	4.70	2.35	1.65 – 5.17	
Fentanilo x 10ml	0.5 – 1.5	0.035 – 0.11	18.90	1.89	1.32 – 4.16	0.33 – 1.01

*Dosis en un paciente de 70Kg de peso



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”

“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”

- De acuerdo al análisis de costos en las diferentes indicaciones de Fentanilo por vía endovenosa se observa que Fentanilo 0.05 mg/ml x 10 inyectable sería inferior al costo de fentanilo 0.05mg/ml x 2 ml inyectable, los cálculos fueron realizados en base a la información procedente del Observatorio de Precios de DIGEMID/MINSA a nivel nacional.

CONCLUSIONES

- Según la información disponible de la Administración de drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Fentanilo por vía endovenosa, se encuentra aprobada en las indicaciones de : Analgesia en pacientes con respiración mecánica, anestesia adjunta en cirugía de corazón y sistema nervioso, adjunto de la anestesia general, procedimiento de sedación y anestesia regional.
- El Fentanilo en la presentación de 0.05mg/ml x 10 ml no se encuentra considerado en la Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS , ni en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales vigentes. Sin embargo, en la presentación de Fentanilo 0.05mg/ml x 2 ml se encuentra en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales.
- Según la información obtenida del PERUDIS , Fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable cuenta con 06 registros sanitarios vigentes
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición de Fentanilo 0.05 mg/ml x 10ml inyectable, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital Las Mercedes de Chiclayo **se encuentra justificada**, debido a la disminución del costo comparado con Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable.

II. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2005.
2. Drugdex – Micromedex. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/home>. Accesado en enero 2007.
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS
4. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Observatorio de Precios de Medicamentos. Actualizado al 30 de Noviembre 2007.
5. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation And Research. <http://www.fda.gov/cder/index.html>



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"

"Año de las Cumbres Mundiales en el Perú"

6. WHO collaborating centre for Drug Static Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2006. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd>.
7. AHFS Drug Information 2007, Chapter 28.08.08 Opiates agonists .Acceso por Metropolitan New York Library Council
8. World Health Organization 2007. Who Essential Drug List N° 15. Medicamentos Esenciales 15 th edición (Marzo 2007)

14 de Febrero 2008

JGM/jgm



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”*