



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° 05 - 2008

Clonazepam 2mg tabletas

I. ANTECEDENTES:

- El Hospital Nacional Cayetano Heredia, a través del oficio 0373-2008-DG-DFAR N° 009/HNCH enviado a la Dirección de Salud V Lima- Ciudad, solicita la aprobación de la adquisición de Clonazepam 2mg tabletas, medicamento fuera del Petitorio Nacional de medicamentos esenciales.
- Es motivo de la Solicitud: g) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa, terapéuticamente aceptable, de una diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideraciones en el PNME.
- En el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, se considera como medicamento esencial, el principio activo Clonazepam 0.5mg tab.
- Según la base de datos PERUDIS, a diciembre 2007 se encuentran 23 registros del principio activo Clonazepam 2mg tabletas.
- Clonazepam, es un agente anticonvulsivante utilizado para varios tipos de convulsiones, incluyendo convulsiones miotónico, epilepsia fotosensible, y crisis de ausencia, aunque se puede desarrollar tolerancia. Rara vez es eficaz en las crisis tónico-clónicas generalizadas o crisis parciales

ANALISIS DE COSTOS

- Para la evaluación de costos, en la siguientes tablas se consideran el costo tratamiento por día y el tratamiento completo, donde se indica la dosificación y el costo por unidad del Clonazepam 2mg tabletas y la diferencias de costos con el Clonazepam 0.5 mg tabletas considerado en el PNME en la indicación de epilepsia en niños.
- Se considera niños hasta los 10 años de edad o 30 Kg de peso corporal



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"

- Epilepsia, dosis inicial: 0.01 a 0.03 mg/Kg/día dividida en dos o tres dosis, no superior a 0.05mg/kg/día

Medicamento	Dosis mg/Kg/día	Dosis diaria (mg) *	Costo/Unidad tabletas S/	Costo/tratamiento día S/.	△ Costo de tabletas Clonazepam 2mg – Clonazepam 0.5mg
Clonazepam 2mg tab.	0.01-0.03	0.3 - 0.9	0.43**	0.07 - 0.20	
Clonazepam 0.5mg tab.	0.01-0.03	0.3 - 0.9	0.05	0.03 – 0.09	0.04 - 0.11

*Dosis en un paciente con 30kg de peso

** Precio considerado de la adquisición realizada por el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Oct-Dic 2007
Fuente: OPM actualizado al 31 de Diciembre 2007.

- Epilepsia; Dosis diaria de mantenimiento : La dosis debe incrementarse en no más de 0.25 a 0.5 mg cada tercer día hasta una dosis diaria de mantenimiento de 0.1 a 0.2 mg/Kg dividida en tres dosis

Medicamento	Dosis mg/Kg/día	Dosis diaria (mg) *	Costo/Unidad Tabletás S/	Costo/ Tratamiento Día S/.	Costo/ Tratamiento Mes S/.	△Costo de tabletas Clonazepam 2mg - Clonazepam 0.5mg
Clonazepam 2mg tab.	0.1 a 0.2	3 – 6	0.43**	0.65 – 1.29	19.50-38.70	
Clonazepam 0.5mg tab	0.1 a 0.2	3 – 6	0.05	0.3 – 0.6	9.00-18.00	10.50- 20.70

*Dosis en un paciente con 30kg de peso

** Precio considerado de la adquisición realizada por el Hospital Nacional Cayetano Heredia de Oct-Dic 2007
Fuente: OPM actualizado al 31 de Diciembre 2007.

- De acuerdo a este análisis, se observa lo siguiente: a) Según la solicitud enviado por el Hospital Nacional Cayetano Heredia, para la adquisición de medicamentos fuera del PNME, considera que el precio de la tableta de Clonazepam 2 mg es de S/ 0.13 la cual no coinciden con los adquiridos en los meses de Octubre a Diciembre del 2007 que fue de S/ 0.43. b) En la administración de una dosis inicial de Clonazepam 2 mg tab. el costo es superior con respecto a Clonazepam 0.05 mg tab. Si tomamos en cuenta la dosis máxima de 0.05mg/Kg/día, la administración de Clonazepam en un paciente de 30 kg de peso sería 0.15mg dividido en 3 dosis, equivalente a 1 tableta de 0.5mg 3 veces al día. C) En la administración de la dosis de mantenimiento el costo de Clonazepam 2 mg tabletas también es superior con respecto al Clonazepam de 0.05 mg tabletas. Los cálculos fueron realizados en base a la información procedente del Observatorio de Precios de DIGEMID/MINSA a nivel nacional.



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”*

CONCLUSIONES

- Según la información disponible de la Administración de drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Clonazepam tabletas por vía oral, se encuentra aprobada en las indicaciones de: trastornos convulsivos y trastorno de pánico. La indicación en trastorno convulsivo en niños hasta 10 años de edad o 30 Kg de peso es : Dosis inicial 0.01 a 0.03 mg/Kg/día hasta 0.05 mg/kg/día y dosis de mantenimiento de 0.1 a 0.2 mg/kg/día.
- El Formulario Nacional Británico (BNF) 54, considera el principio activo Clonazepam en las indicaciones de convulsiones mioclónicas, estatus epiléptico y todas las formas de epilepsia. Los niños de hasta 1 año, la dosis inicialmente es de de 250 microgramos con la dosis habitual de mantenimiento de 0.5-1 mg, 1-5 años, inicialmente 250 microgramos y dosis de mantenimiento de 1-3 mg, 5-12 años, inicialmente 500 microgramos y dosis de mantenimiento de 3-6 mg
- Clonazepam en la presentación de 2mg tabletas no se encuentra considerado en la 15th Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS 2007, ni en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales vigentes. Sin embargo, en la presentación de Clonazepam 0.5mg tabletas se encuentra en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales.
- Según la información obtenida del PERUDIS, Clonazepam 2mg tabletas cuenta con 23 registros sanitarios vigentes.
- El análisis de costo ha permitido determinar que el principio activo Clonazepam 2mg tabletas representa un gasto mayor con respecto al Clonazepam 0.5mg tabletas considerado en el PNME.
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición de Clonazepam 2 mg tabletas, autorizada por el Comité Farmacológico del Hospital Nacional Cayetano Heredia **No se encuentra justificada**, debido al aumento del costo comparado con Clonazepam 0.5mg tabletas.

II. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2005.



**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”*

2. Drugdex – Micromedex. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/home>. Accedido 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 31 de Diciembre 2007.
5. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation And Research. <http://www.fda.gov/cder/index.html>
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 .Access for Metropolitan New York Library Council
8. World Health Organization 2007. Who Essential Drug List Nº 15. Medicamentos Esenciales 15 th edición (Marzo 2007).
9. British National Formulary. British Medical Association and the Royal Pharmaceutical society of Great Britain.

15 de Febrero 2008

JGM/jgm