



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 Nº 14 - 2008

Sulfacetamida 10% Solución Oftálmica

I. EVALUACION DE LA SOLICITUD

Alternativas del PNME: ¹	Sulfacetamida 150mg/ml
ATC/DCI: ²	S01AB04 / Sulfacetamida
DDD: ²	No se consigna
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: ³	No está incluido
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Abril 2008
Condición(es) clínicas evaluadas:	Conjuntivitis, uveítis

INTRODUCCIÓN

- La conjuntivitis es una enfermedad común del ojo. Representa el 3% de todas las consultas en el servicio de emergencia y es responsable del 30% de las consultas en oftalmología. Aproximadamente el 15% de la población puede tener un episodio de conjuntivitis alérgica en algún momento.¹⁴
- El término Conjuntivitis se describe como cualquier proceso inflamatorio que involucra la conjuntiva. Sin embargo para la mayoría de pacientes es a menudo denominado ojo rojo, La mayoría de las causas de conjuntivitis son benignas y el papel del médico consiste en separar a las pocas condiciones que requieren tratamiento más enérgico de la mayoría que puede ser manejado de manera satisfactoria en la consulta médica.^{13,14,15,16}
- La conjuntiva es una membrana mucosa que reviste el segmento anterior del globo ocular. Está formada por una porción bulbar que cubre la parte anterior del globo, excepto la córnea, y dos porciones palpebrales que cubren las caras posteriores de los párpados superior e inferior. Las conjuntivas bulbar y palpebral se continúan a través de los fórnic es superior e inferior.¹²



**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”*

- Como toda membrana mucosa consta de un epitelio cilíndrico, estratificado, no queratinizado y un corión subyacente. Entre las células del epitelio, se encuentran las células calciformes conjuntivales que son glándulas mucosas secretoras que pueden aparecer aisladas o agrupadas en acinis. A nivel del tejido conjuntivo subepitelial o corión, existe una capa constituida por un fino entramado de tejido conectivo infiltrada por linfocitos, mastocitos e histiocitos, la cual se espesa a nivel del fórnix formado unos nódulos redondeados. A nivel más profundo, existe una capa formada por fibras colágenas entremezcladas con fibras elásticas. Incluidas entre el corion existen una serie de glándulas serosas, que constituyen las glándulas lagrimales accesorias. Estas juegan un papel importante en la lubricación de la conjuntiva y en la formación y mantenimiento funcional de la película precorneal. Constituyendo su secreción la denominada secreción lagrimal basal.¹²
- La conjuntivitis puede ser clasificado en infecciosa (Bacterial o viral) y no infecciosa (Alérgico y no alérgico). La prevalencia de cada tipo de conjuntivitis es diferente en la población pediátrica y adulta. La conjuntivitis bacteriana es más común en niños que en adultos. La experiencia clínica sugiere que la mayoría de casos de conjuntivitis tanto en niños como en adultos es del tipo viral. La conjuntivitis vírica se presenta con mayor frecuencia en el verano, y la conjuntivitis bacteriana se produce con más frecuencia en el invierno y la primavera.^{14,15,16}
- La conjuntivitis bacteriana es causada por patógenos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Moraxella catarrhalis*. El agente infeccioso más frecuente es el *S. aureus* en adultos, los otros patógenos son más comunes en niños. El cuadro clínico que presenta el paciente es de aparición más o menos brusca, con sensación de cuerpo extraño y secreción mucopurulenta, de inicio unilateral, pero que en el transcurso de 1 o 2 días se hace bilateral.^{13, 14, 15,16}
- Para el tratamiento farmacológico puede utilizarse antibióticos de amplio espectro sobre la base de un diagnóstico clínico de conjuntivitis bacteriana. La polimixina B/ bacitracina ungüento es un fármaco de elección para el tratamiento empírico cuando se sospecha de conjuntivitis bacteriana. Trimetoprim es eficaz frente a *Pseudomonas* y otros bacilos Gram-negativos y está disponible en una forma oftálmica en combinación con polimixina B. Sulfacetamida gotas (10%, 15% y 30 %) o pomada oftálmica (10%) son una alternativa a la polimixina para el tratamiento empírico y son efectivos contra una amplia variedad de organismos incluyendo *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, y *Moraxella*. La Pomada oftálmica de eritromicina es eficaz frente a todos los Gram-positivos y algunos organismos Gram-negativos incluida la *Neisseria*, *Haemophilus*, y *Corynebacterium*. Pacientes que usan lentes de contacto requieren de antibióticos como la ciprofloxacina para infecciones por *Pseudomonas*.¹³



**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”*



- El término uveítis se aplica a todo proceso inflamatorio del tracto uveal (iris, cuerpo ciliar, coroides) que en ocasiones involucra a otras estructuras vecinas. La incidencia de uveítis, es de 15-17 casos por 100000 habitantes y año, siendo la causa del 10-15% de los nuevos casos de ceguera.²¹
- La clasificación anatómica, la más utilizada actualmente, se basa en la localización primaria del segmento ocular que se considera origen del proceso inflamatorio. Así se distingue en uveítis anterior (afecta al iris y/o cuerpo ciliar e incluye iritis, ciclitis y/o iridociclitis, representa el 60% de la uveítis), intermedia (porción posterior del cuerpo ciliar-parsplana da lugar a parsplanitis, representa el 7% de la uveítis), posterior (Puede afectar la coroides, la retina y la porción posterior del cuerpo vítreo e incluye, por tanto, coroiditis, coriorrenitis, retinocoroiditis y vasculitis retiniana, representa el 15% de la uveítis) y panuveítis (inflamación global de las tres partes de la úvea y constituyen el 20% del total de uveítis).²¹
- Las manifestaciones clínicas de la uveítis varía en función de la etiología, en general existen características comunes para cada clasificación:
 - Uveítis anterior: iridociclitis, dolor severo, enrojecimiento, fotofobia y disminución variable de la visión.
 - Uveítis intermedia: La sintomatología inicial es muy inespecífica, suele cursar con disminución de la agudeza visual o visión de moscas volantes sin dolor ni fotofobia. los signos más importantes aparecen en el vítreo en el que se desarrolla un infiltrado celular prominente y agregado de células en la parte inferior en forma de bola de nieve.
 - Uveítis posterior: disminución de la agudeza visual que es variable, mayor o menor turbidez vítrea, exudados focales en coroides y/o retina, vasculitis o desprendimiento exudativo de la retina.²¹
- La uveítis está asociada a enfermedades sistémicas cuya incidencia es variable y que oscila, entre el 19% y el 56% de los casos, éstas enfermedades son: espondilitis anquilosante (iridociclitis aguda), Síndrome de Reiter (conjuntivitis, iridociclitis), Artritis crónica juvenil (iridociclitis aguda), Sarcoidosis (iridociclitis crónica), enfermedad de Behcet (uveítis anterior, uveítis posterior, panuveítis, vasculitis retiniana), toxoplasmosis (retinitis en inmunocompetentes), Tuberculosis (iritis granulomatosa o no granulomatosa y los tubérculos coroides), virus herpes simple (queratouveítis), virus herpes zoster (iridociclitis no granulomatosa), citomegalovirus (retinitis en inmunodeprimidos).²¹

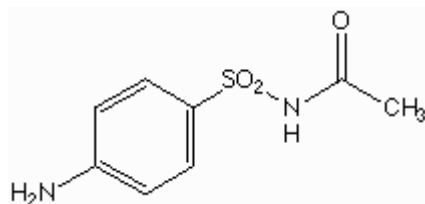


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

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

FARMACOLOGÍA

Estructura de Sulfacetamida



Nombre Químico: Acetamide, N-[(4-aminophenyl)sulfonyl]-

- Las Sulfonamidas son derivados sintéticos de para-aminobencenosulfonamida. De las Sulfonamidas para uso tópico la Sulfacetamida de sodio es la mas utilizada para uso oftálmico, porque es totalmente soluble en agua y menos alcalina, y, por lo tanto, menos irritante para la conjuntiva, en comparación con otras sulfonamidas. La Sulfacetamida de sodio se utiliza tópicamente para el tratamiento de la conjuntivitis y otras infecciones superficiales del ojo causadas por bacterias sensibles, también se ha utilizado tópicamente como un complemento para el tratamiento de trachoma.^{2,10,11}
- Sulfacetamida de sodio es un polvo blanco, sin olor, cristalino con un sabor amargo y es totalmente soluble en agua y poco soluble en alcohol. Comercialmente las soluciones oftálmicas disponibles de sulfacetamida de sodio tienen un pH de 6.8-7.5
- Sulfacetamida de sodio en combinación con corticosteroides tópicos pueden enmascarar los signos clínicos de bacterias, hongos, infecciones virales o impedir el reconocimiento de la ineficacia de sulfacetamida; supresión de reacciones de hipersensibilidad a la sulfacetamida y / o aumento de la presión intraocular por el corticoide.^{10,16}
- La Sulfacetamida es generalmente bacteriostático contra microorganismos sensibles incluyendo E. coli, S.aureus, S. pneumoniae, Streptococcus (viridans group), H. influenzae, especies de Klebsiella y Enterobacter.^{2,10}
- Mecanismo de acción: Estos fármacos son análogos del ácido paraaminobenzóico (PABA) y por lo tanto actúan como antagonistas competitivos de éste, que es necesario para la síntesis del ácido fólico bacteriano. Las sulfonamidas también inhiben la dihidroteroato sintetasa que es necesaria para la incorporación del PABA al ácido dihidroteróico que es el precursor del ácido fólico. A diferencia de las células eucarióticas de los mamíferos (que toman el ácido fólico previamente sintetizado), las bacterias tienen que sintetizar su propio ácido fólico. Por esta razón las bacterias son mas sensibles a la acción de las sulfonamidas que el huésped.^{2,10,}



**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”*

- Sulfacetamida dispone de un amplio espectro antimicrobiano in vitro contra organismos gram-positivos y gram-negativos, sin embargo, la creciente incidencia de resistencia en los organismos sensibles a la sulfacetamida ha disminuido el rango de utilidad clínica de estos agentes anti-infecciosos.¹⁰
- La resistencia en organismos sensibles a las sulfonamidas pueden desarrollarse in vitro e in vivo. Los organismos que son altamente resistentes a las sulfonamidas son generalmente resistentes permanentemente, sin embargo, un ligero o moderado grado de resistencia puede ser reversible.¹⁰
- Después de su aplicación tópica al ojo la Sulfacetamida puede absorberse en pequeñas cantidades a la córnea, si la droga se absorbe sistémicamente, su biotransformación ocurre a nivel hepático y su excreción vía renal para filtración glomerular. La vida media de eliminación es de 7 a 13 horas.^{2,10}
- La dosis recomendada de Sulfacetamida solución oftálmica en el adulto es una gota en el ojo afectado (s) cada 1 a 3 horas mientras el paciente está despierto (USPDI, 1991; Lohr et al, 1988c). La duración habitual del tratamiento en conjuntivitis es de 10 días (Lohr et al, 1988c). Hay algunas pruebas de que el tiempo de contacto ocular de sulfacetamida solución oftálmica se incrementa con concentraciones más altas. Sobre la base de estudios de concentración de Sulfacetamida en pacientes y sujetos sanos, se recomienda que sulfacetamida 15% y el 30% de soluciones oftálmicas pueden ser administrados cada 30 minutos y 2 horas, respectivamente (Hanna et al, 1985a).^{2,10}
- Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana en los lactantes y los niños (0 a 12 años de edad), Sulfacetamida solución oftálmica se administra en una dosis de una gota en el ojo afectado (s) cada 3 horas durante 10 días (Lohr et al, 1988c). Otros investigadores han utilizado solución oftálmica al 15% cada 1 a 2 horas durante el día en los lactantes y niños, seguido por el 10% de sulfacetamida pomada oftálmica a la hora de acostarse. Se continúa la terapia durante 7 días, o durante 2 días después de la desaparición de la descarga purulenta, lo que ocurra primero (Moore y Schmitt, 1979).^{2,10}
- En el Perú, Sulfacetamida 10% se comercializa bajo la forma farmacéutica de solución oftálmica x 12 ml.³ Sulfacetamida al 10% no está incluida en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNME),¹ ni en la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.⁽⁴⁾
- Según la información disponible de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Sulfacetamida al 10% ,se encuentra aprobada para la indicación de Infección bacteriana en el ojo , infección superficial incluyendo conjuntivitis.⁵
- La agencia Europea para la evaluación de productos médicos (EMEA) no registra el principio activo Sulfacetamida.⁸ El Formulario Nacional Británico (BNF) 54, actualizado a Marzo 2008, tampoco registra el principio activo Sulfacetamida.⁷



**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”*

- En el Perú, a Abril del 2008, el principio activo Sulfacetamida 10% solución oftálmica cuenta con 5 registros sanitarios vigente.³

EFICACIA

- Luego de una búsqueda exhaustiva en la literatura científica nacional e internacional en las diferentes bases disponibles (Scielo, Pubmed, Tripdatabase, Hinari, Cochrane, etc.) se encontró la siguiente información sobre la eficacia de Sulfacetamida solución oftálmica al 10%.
- Sheik A, et al. Realizaron una revisión sistemática cuyo objetivo fue evaluar el beneficio y los efectos nocivos del tratamiento con antibióticos de la conjuntivitis bacteriana. Se seleccionaron 5 ensayos controlados aleatorios doble ciego que asignaron un total de 1034 participantes. Los resultados del metanálisis indican que la conjuntivitis bacteriana es una enfermedad autolimitante que tiene curación clínica o mejoría en los días 2 a 5 en un 65% (IC del 95: 59% a 70%) de los pacientes tratados con placebo, en cuanto a la tasa de remisión clínica y microbiológica de los días iniciales (2 a 5) y tardías (7 a 10) revelan que los antibióticos tópicos son beneficiosos para mejorar la remisión temprana clínica (RR 1,24 ; IC del 95% 1,05 a 1,45) y microbiológica (RR 1,77 : IC del 95% : 1,23 a 2,54). Estos beneficios se redujeron, pero no obstante persistieron para la remisión tardía clínica (RR 1,11: IC del 95% 1,02 a 1,21) y microbiológica (RR 1,56: IC del 95%: 1,17 a 2,09). Ninguno de los ensayos intento determinar el coste efectividad del tratamiento con antibióticos tópicos.¹⁷
- Hanna et al, 1985. Realizaron un estudio para determinar la influencia de la concentración de Sulfacetamida en el tiempo de contacto ocular. Las concentraciones mínimas inhibitorias para la mayoría de los patógenos oculares es entre 20 y 50mcg / ml contra Escherichia coli, Staphylococcus aureus, la concentración efectiva de la sulfa es de 50mcg/ml. Tras la instilación de 10 microlitros de Sulfacetamida al 15% y al 30% de las soluciones oftálmicas, se observó que la concentración en lágrimas de Sulfacetamida fue de 50 mcg / ml en 30 minutos y 2 horas, respectivamente. Las concentraciones de Sulfacetamida en lágrimas se redujo a 50 mcg / ml a las 5,5 horas después de la aplicación de 25 microlitros de ungüento oftálmico que contiene un 10% de Sulfacetamida. Se concluye que el tiempo de contacto ocular de la Sulfacetamida se incrementó al aumentar la concentración de la droga.¹⁸
- Lohr JA. et al. 1988. Realizaron un estudio para comparar la eficacia de tres antimicrobianos para la conjuntivitis bacteriana aguda. Seleccionaron ciento cincuenta y ocho pacientes, de 21 años o menos, con la presentación de cultivo positivo (Haemophilus influenzae o Streptococcus pneumoniae), la conjuntivitis fue tratada con trimetoprim-polimixina B (TP), sulfato de gentamicina (GS) o sulfacetamida de sodio (SS) oftálmico solución durante 10 días. La respuesta clínica a los 3 a 6 días después del inicio del tratamiento fue similar para todos los agentes de prueba: 26 de 55 (47%) pacientes curados, 25 de los 55 (45%) mejoró con TP; 28 de 57 (49%) curados, el 26 de 57 (46%)



**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”*

mejoró con GS y 19 de 46 (41%) curados, 22 de 46 (48%) mejoró con SS. La respuesta clínica en 2 a 7 días después de la finalización del tratamiento fue también similar: 46 de 55 (84%) pacientes curados, 5 de 55 (9%) para la mejora de TP; 50 de 57 (88%) curados, 5 de 57 (9%) Para la mejora de GS y 41 de 46 (89%) curados, 2 de 46 (4%) para mejorar la SS. Bacteriológico respuesta en 2 a 7 días después de la finalización del tratamiento fue similar para todos los antimicrobianos: 44 de 55 (83%) pacientes con TP; 39 de 57 (68%) con GS y 33 de 46 (72%) con SS.¹⁹

- Múltiples estudios controlados aleatorizados compararon diferentes antibióticos tópicos versus entre sí (Norfloxacin 0.3%; Ciprofloxacino 0.3%; Ofloxacino 0.3%; Lomefloxacino 0.3%; levofloxacino 0.5%; Cloranfenicol 0.5%; Sulfacetamida 10%; Eritromicina 5mg/g; Gentamicina 0.3%; Trimetropima sulfato - Polimixina B 10,000U/1mg/1ml; Acido fusídico 0.1% y tobramicina 0.3%).no encontraron diferencias significativas en la tasas de curación clínica y microbiológica. (Carr, 1998; Hwang et al. 2003; Isenberg et al. 2002; Jackson et al.2002; Jackson et al. 2002).²⁰

SEGURIDAD

- Luego de una Búsqueda en la literatura científica nacional e internacional de diferentes bases de datos (SciELO, Pubmed, Tripdatabase, Hinari, Cochrane, etc.), se encontró la siguiente información sobre la seguridad de Sulfacetamida solución oftálmica al 10%.
- Las reacciones adversas asociadas al Sulfacetamida son:

➤ Disminución de la visión.

Placas blanquecinas en la córnea asociado con deficiencia visual se informó en un paciente con un grave síndrome de ojo seco tras la instilación diaria de 10% sulfacetamida de sodio solución oftálmica por aproximadamente 3 meses. El análisis de las placas revelaron la presencia de cristales de Sulfacetamida. El paciente fue tratado con éxito de la ablación superficial de las placas y se le administró tópicamente una solución salina balanceada y un ungüento oftálmico lubricante (Tabbara & Veirs, 1984).

En este caso se sugiere precaución en el uso de preparados oftálmicos con sulfacetamida en pacientes con deficiencia lagrimal. El uso de lubricantes y lágrimas artificiales deberían considerarse como tratamiento adyuvante en estos pacientes, sulfacetamida debe ser prescrito durante el período más breve posible.^{2,10}

➤ Edema de párpado

Se ha descrito edema de párpado ocasionalmente durante la administración de sulfacetamida de sodio solución oftálmica (Heggie et al, 1985a). El edema fue resuelto después de la supresión de la terapia.^{2,10}

➤ Otros efectos adversos



**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"*

Lagrimo, picor, quemazón, irritación local, hiperemia reactiva, visión borrosa, (Olin, 1991a; Reynolds, 1992; Hanna et al, 1985a). En algunos informes el ardor local fué menor con la solución al 10% en comparación con la solución al 30%, aunque un efecto "analgésico" inicial tras la quema se ha informado con la solución del 30% (Chang et al, 1984a; Kuhn, 1946). Se necesitan estudios adicionales para apoyar esta última afirmación. Intenso y persistente lagrimeo ocular fue descrito después de la instilación de Sulfacetamida solución oftálmica al 30% en algunos pacientes (Hanna et al, 1985a).^{2,10}

COSTOS

- Costo actual de Sulfacetamida al 10% y 15% en nuestro medio a la fecha del presente informe según el observatorio de precios DIGEMID/MINSA es de

Medicamento	Precios
Sulfacetamida 10% solución x 12ml	S/ 3.50*
Sulfacetamida 15% solución x 15ml	S/ 3.81**

* Precio informado por el Observatorio de Precios de la adquisición en enero 2008 por DISA La libertad y el Instituto Regional Oftalmológico La Libertad.

** Precio informado por el Observatorio de Precios de la adquisición en enero 2008 por DISA La libertad.

II. CONCLUSIONES

- La conjuntivitis es una enfermedad común del ojo. Representa el 3% de todas las consultas en el servicio de emergencia y es responsable del 30% de las consultas en oftalmología. Se describe como cualquier proceso inflamatorio que involucra la conjuntiva. La infección de la conjuntiva tiene generalmente una etiología viral o bacteriana. La infección de la conjuntiva produce varios síntomas locales que incluyen ojos enrojecidos, secreción y malestar.
- La uveítis es todo proceso inflamatorio del tracto uveal (iris, cuerpo ciliar, coroides) que en ocasiones involucra a otras estructuras vecinas. La incidencia de uveítis, es de 15-17 casos por 100000 habitantes, siendo la causa del 10-15% de los nuevos casos de ceguera. Los síntomas son de acuerdo a la etiología de la enfermedad.
- La Sulfacetamida de sodio se utiliza tópicamente para el tratamiento empírico de la conjuntivitis y otras infecciones superficiales del ojo causadas por bacterias sensibles, también se ha utilizado tópicamente como un complemento para el tratamiento de trachoma. La Sulfacetamida derivado de las Sulfonamidas tiene acción contra microorganismos sensibles incluyendo E. coli, S. aureus, S. pneumoniae, Streptococcus (viridans group), H. influenzae, especies de Klebsiella y Enterobacter.



**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”*

- Los estudios de eficacia muestran que las diferentes concentraciones de Sulfacetamida en solución (10%, 15% y 30%) y de Sulfacetamida ungüento al 10% son eficaces para el tratamiento de Conjuntivitis bacteriana. Sin embargo el tiempo de contacto ocular que es importante para aumentar la penetración del fármaco a través de la zona corneal difiere del vehículo y la concentración a utilizar; es así que la solución tiene menor tiempo de contacto ocular que el ungüento y a mayor concentración de la solución oftálmica de Sulfacetamida mayor es el tiempo del contacto ocular.
- El principio activo Sulfacetamida al 10% no está incluida en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME), ni en la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.
- Según la información disponible de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Sulfacetamida se encuentra aprobada en Infección bacteriana en el ojo e infección superficial incluyendo conjuntivitis. La Agencia Europea para la Evaluación de productos Médicos (EMA) y el Formulario Nacional Británico (BNF) 54, no consideran a este principio activo.
- En cuanto al análisis de costo de acuerdo a la adquisición informada en el observatorio de precios actualizada a enero del 2008, se observa que no existe diferencia significativa entre Sulfacetamida al 10% en comparación con la Sulfacetamida al 15% medicamento incluido en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, considera que la adquisición de Sulfacetamida 10% Sol. Oftálmica, **No se encuentra justificada**, para el tratamiento de conjuntivitis, ya que existe otra alternativa más costo-efectiva considerada en el PNME.

III. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2005.
2. DRUGDEX – Micromedex. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/>. Accedido en Abril 2008.
3. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS
4. World Health Organization 2007. Who Essential Drug List Nª 15. Medicamentos esenciales 15 th edición (Marzo 2007).
5. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation And Research. <http://www.fda.gov/cder/index.html>
6. Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Observatorio de Precios de Medicamentos. Actualizado al 31 de Enero 2008.



**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”*

7. British National Formulary. British Medical Association and the Royal Farmaceutical society of Great Britain.
8. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). <http://www.emea.europa.eu/>
9. WHO collaborating centre for Drug Static Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2008. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd>.
10. AHFS Drug information 2007, chapter 8:12.20 Sulfonamides: Sulfacetamide Acceso por Metropolitan New York Library Council.
11. Sulfacetamide: Drug Information. 2008 . Accesado :www.uptodate.com
12. López Portillo A. Oftalmología en atención primaria. Capítulo VII Párpados y conjuntiva. Pág. 135-153.
13. DRUGDEX – Micromedex .Diseasedex™ General Medicine Clinical Review. Bacterial conjunctivitis - Acute. Accesado Abril 2008.
14. Silverman Michael A. Conjunctivitis. Emergency Medicine Accesado por <http://www.emedicine.com/emerg/>. May 8, 2007.
15. American Academy of Ophthalmology. Conjunctivitis, Preferred Practice Pattern: Conjunctivitis. San Francisco. 2003, available at: www.aao.org/ppp.
16. Jacobs D. Conjunctivitis. Literature review. 2008. Accesado: www.uptodate.com
17. Sheik A, Hurwitz B. antibióticos versus placebo para la conjuntivitis bacteriana aguda. La Biblioteca Cochrane Plus, 2007. Número 4.
18. Hanna C, Hof WC, Smith WG. Influence of drug vehicle on ocular contact time of sulfacetamide sodium. Annals of Ophtalmology. 1985. Vol. 17 Issue 9. pages 560-564.
19. Lohr JA. et al. Comparison of three topical antimicrobials for acute bacterial conjunctivitis. The pediatric infectious disease journal. 1988 Vol. 7. Issue 9 . pages 626-629.
20. The national Guideline Clearinghouse. Guidelines for the treatment and management of acute bacterial conjunctivitis in children and adults 2008. Accesado <http://www.guideline.gov/about/inclusion.aspx>.
21. Gómez Vidal M. Oftalmología en atención primaria. Capítulo IX. Uveítis. Pág. 177-198.

Lima 23 de Junio 2008

SAM/JGM/jgm