



INFORME TECNICO Nº 22

Fentanilo 0.05mg/ml x 10ml Inyectable

1. ANÁLISIS

1.1 EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD

Alternativas del PNME. ¹	Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml Inyectable
ATC/DCI: ²	N01AH01: Analgésico opioide derivado de fenilpiperidina.
DDD: ²	-----
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: ³	No incluido
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Noviembre 2008
Condición(es) clínicas evaluadas:	Miomatosis uterina, obstrucción tubárica, cáncer de útero.
Indicaciones :	Anestesia general - adyuvante

1.2 INTRODUCCIÓN

- Fentanilo, derivado de la fenilpiperidina, es un analgésico opioide. Es usado como un analgésico, un adjunto en anestésicos generales y como un anestésico para inducción y mantenimiento.⁷
- Fentanilo es uno de los medicamentos indicados para la analgesia durante la operación, mantenimiento de la anestesia, depresor respiratorio en respiración asistida y analgesia en otras situaciones.⁴
- 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: 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.⁶

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

² WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) Index 2006. Disponible en: <http://www.whocc.no/atcddd/>

³ World Health Organization 2007. WHO Essential Drug List Nº 15. Medicamentos esenciales 15 th edición (Marzo 2007)

⁴ Joint Formulary Committee. British National Formulary. 56 ed. London: British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 2008



- Fentanilo es un medicamento que no se encuentra considerado en la 14^o Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (revisada en marzo del 2007)³. El Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente (PNME 2005) incluye el Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable¹.
- En el Perú, según la base de datos de Registros Sanitarios (PERUDIS) vigentes a junio del presente año, se cuenta con 02 productos que contienen el principio activo fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable y 07 productos de fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable⁵.

ANÁLISIS DE COSTOS

- Para la evaluación de costos, en la siguiente tabla se considera el costo del tratamiento, donde se indica la dosificación y el costo por unidad de Fentanilo 0.05mg/ml x 10 ml inyectable y la diferencia de costos con el Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml considerado en el PNME en las diferentes indicaciones por vía endovenosa.
- La dosis usual de fentanilo para cirugía mayor a dosis moderada es de 2mcg a 20mcg por Kg. peso corporal, en caso de ser una cirugía mayor a dosis altas esta puede ser de 20mcg a 50mcg por Kg. peso corporal.^{6, 7, 8}

Mantenimiento	Dosis mcg/kg	Dosis (mg) *	Costo- Unidad Iny. S/.	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento S/.	Diferencia de costo (S/.)
Fentanilo x 2ml	2 - 20	0.14 -1.4	6.03 ⁹	3.02	8.46 – 84.56	
Fentanilo x10ml	2 - 20	0.14 -1.4	20.32	2.03	5.68 – 56.84	2.78 - 27.72

* Dosis en paciente de 70 Kg. de peso

Mantenimiento	Dosis mcg/kg	Dosis (mg) *	Costo- Unidad Iny. S/.	Costo x ml (0.05mg) S/.	Costo/tratamiento S/.	Diferencia de costo (S/.)
Fentanilo x 2ml	20 –50	1.4 – 3.5	6.03	3.02	84.56 – 211.40	
Fentanilo x10ml	20 - 50	1.4 – 3.5	20.32	2.03	56.84 – 142.10	27.72 – 69.30

* Dosis en paciente de 70 Kg. de peso

⁵ Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de Datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS Noviembre 2008

⁶ Drugdex® Evaluations (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (03/11/2008)

⁷ Klasco RK (Ed): USP DI® Drug Information for the Healthcare Professional (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (03/11/2008)

⁸ Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (03/11/08)

⁹ Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Observatorio de precios de medicamentos. Actualizado a Julio 2008



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección 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 anestesia general de Fentanilo por vía endovenosa, el costo del tratamiento por paciente con fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable varia desde S/. 2.78 – 27.72 nuevos soles en caso de dosis moderada, y para dosis altas desde S/. 27.72 a 69.30 nuevos soles mas comparado con fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable.

2. CONCLUSIONES

- Según la información disponible de la Administración de drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Fentanilo por vía endovenosa, se encuentra aprobada en: analgesia, sedación, adjunto a la anestesia general y regional.
- El Fentanilo en la presentación de 0.05mg/ml x 10ml no se encuentra considerada en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, ni en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales vigente. Sin embargo, en la presentación de Fentanilo 0.05mg/ml x 2 ml se encuentra en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales.
- Según la observación obtenida del PERUDIS, Fentanilo 0.05mg/ml x 10 ml inyectable cuenta con 07 registros sanitarios vigentes.
- El costo del tratamiento por paciente con fentanilo 0.05mg/ml x 2ml inyectable varia desde S/. 2.78 – 27.72 nuevos soles en caso de dosis moderada, y para dosis altas desde S/. 27.72 a 69.30 nuevos soles mas comparado con fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable.
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas considera que la adquisición de **Fentanilo 0.05mg/ml x 10ml inyectable, se encuentra justificada**, debido a la disminución del costo comparado con Fentanilo 0.05mg/ml x 2ml.

Lima 05 de Noviembre 2008

SVL/JGM/jgm