



INFORME TECNICO DFAU-UFURM-DIGEMID/MINSA

Proceso:	Revisión y actualización de Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)
Solicitante:	Equipo Técnico para el proceso de revisión y actualización del PNUME

I. DATOS DE LA SOLICITUD

Medicamento solicitado:	Orfenadrina citrato 100mg tableta de liberación modificada
Institución que lo solicita:	DIGEMID-DFAU-UFAM
Indicación solicitada:	Cambio de forma farmacéutica
Número de casos anuales:	No corresponde
Motivo de la Solicitud:	No corresponde

II. DATOS DEL MEDICAMENTO

Denominación Común Internacional:	Orfenadrina
Formulación propuesta para inclusión	Orfenadrina citrato 100mg tableta de liberación modificada
Verificación de Registro Sanitario¹:	10 Registros Sanitarios vigentes
Alternativas en el PNUME²:	Orfenadrina citrato 100mg tableta

III. ANTECEDENTES

UFAM-DIGEMID

La Unidad Funcional de Acceso de Medicamentos de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en su Informe N° 469-2017-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA³, sobre las limitaciones en la adjudicación de medicamentos esenciales en Compras Públicas, con respecto al medicamento Orfenadrina citrato 100mg tableta señala que:

- Según el SI-DIGEMID, para el producto Orfenadrina citrato 100mg tableta existe un único titular de Registro Sanitario autorizado para su comercialización en el país, existiendo diez productos que corresponde a la forma farmacéutica de liberación modificada, según el siguiente cuadro resumen:

Forma farmacéutica	N° de RS*
Tableta	1
Comprimido de liberación sostenida	1
Tableta de Liberación retardada	1
Tableta de liberación prolongada	8
	11

Fuente: SI-DIGEMID consultado al 21.09.2017
Para ver el detalle de los RS ver el Anexo C.

(* No se contabilizan a los RS anteriores.

¹ SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Julio 2018

² Resolución Ministerial N° 399-2015-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2015. Fecha de acceso Julio 2018

³ Memorandum N°060-2017 DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA

- De la revisión del listado de productos farmacéuticos del Seguro Social de Salud, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, se identifica el siguiente producto.

N° ITEM	Código	Denominación según DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de medida	Restricción de uso	Especialidad autorizada	Indicaciones y observaciones
708	010050086	ORFENADRINA CITRATO	100mg	TB			

Fuente:

http://www.essalud.gob.pe/ietisi/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf

- Asimismo, para el año 2016, las entidades públicas han reportado los siguientes consumos:

Código SISMED	Nombre del medicamento	Consumos anuales 2016 (en unidades)		
		MINSA y Gobiernos Regionales	Ministerio de Defensa - MINDEF*	EsSalud
05167	Orfenadrina citrato, 100 mg - tableta	1,691,721	398,749	5,596,510
24760	Orfenadrina citrato, 100 mg - tableta liberación modificada	77,274		

Fuentes: (a) ICI_SISMED, información reportada por las DIRESAS/GERESA/UE periodo 2016.

(b) Información reportada por el MINDEF periodo 2016.

(c) Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE de EsSalud.

(*) Las denominaciones reportadas no precisan la forma farmacéutica de liberación modificada.

- El medicamento Orfenadrina citrato 100mg que corresponde a la forma farmacéutica sólida de administración oral, ha venido siendo convocado a través de compras corporativas bajo la forma farmacéutica "tableta" que corresponde a la forma de liberación convencional, en concordancia con lo establecido en el PNUME vigente.
- Sin embargo, de la revisión de los productos adjudicados en los procedimientos de compras corporativas conducidos por el MINSA, se adjudicaron productos que correspondían a las formas farmacéuticas de liberación modificada, así como las ofertas recibidas en los últimos procesos de compra.
- Situación que ha conllevado a que las entidades públicas del MINSA y Gobiernos Regionales opten por reportarlos, como un medicamento de liberación convencional, lo cual no corresponde a lo que se viene adquiriendo a través de compras corporativas, encontrándose éste no incluido en el PNUME.
- Se recomienda a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso remitir el presente informe al Equipo Técnico encargado del procedimiento de revisión del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud, a fin que en el marco de sus competencias evalúe la pertinencia de efectuar las adecuaciones o modificaciones a las especificaciones técnicas de los medicamentos esenciales antes mencionados.

IV. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO⁴

Clasificación ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system).

⁴ WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology. WHOCC - ATC/DDD Index. Orphenadrine [En línea]. [Fecha de consulta: JULIO 2018]. URL disponible en: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/

WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology

Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD IndexUpdates included in the
ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

ATC/DDD alterations,
cumulative listsATC/DDD Index and
Guidelines

Use of ATC/DDD

Courses

Meetings/open session

[New search](#) [Show text from Guidelines](#)M **MUSCULO-SKELETAL SYSTEM**M03 **MUSCLE RELAXANTS**M03B **MUSCLE RELAXANTS, CENTRALLY ACTING AGENTS**M03BC **Ethers, chemically close to antihistamines**

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
M03BC01	orphenadrine (citrate)	0.12	g	O	
		0.12	g	P	

[List of abbreviations](#)

Last updated: 2017-12-20

V. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)^{5,6}

La 20a edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para adultos y la 6a edición de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para niños no incluye el medicamento Orfenadrina.

En estas listas se definen los siguientes términos:

TERMINO	DEFINICIÓN
Forma de dosificación sólida oral	<p>Se refiere a las tabletas o cápsulas u otras formas de dosificación sólidas tales como "melts" que son preparaciones de liberación inmediata. Implica que no hay diferencia en la eficacia clínica o la seguridad entre las formas de dosificación disponibles, por lo que los países deben elegir la forma o las formas que se enumeran en función de la calidad y la disponibilidad.</p> <p>El término "forma de dosificación sólida" no está destinado a permitir ningún tipo de tabletas de liberación prolongada.</p>
Tableta	<p>Se refiere a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tabletillas sin recubrimiento o recubiertas (con revestimiento de película o recubiertas de azúcar) que se destinan a ingerirse enteras; • Sin ranura y ranurada*; • Tabletillas que están destinadas a masticarse antes de ser ingeridas; • Tabletillas que están destinadas a dispersarse o disolverse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas; • Tabletillas que están destinadas a ser trituradas antes de ser ingeridas. <p>El término 'tableta' sin calificación no está destinado para aceptar cualquier tipo de tableta de liberación modificada.</p>

⁵ World Health Organization (WHO) WHO model list of essential medicines - 20th edition. March 2017 [Fecha de consulta: JULIO 2018]; URL disponible en : http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

⁶ World Health Organization (WHO) WHO model list of essential medicines for children - 6th edition. March 2017 [Fecha de consulta: JULIO 2018]; URL disponible en : http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1



TERMINO	DEFINICIÓN
Tableta (calificado)	<p>Se refiere al tipo específico de tabletas:</p> <p>Masticables: tabletas que están destinadas a masticarse antes de ser ingeridas;</p> <p>Dispersables: tabletas que están destinadas a dispersarse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas;</p> <p>Soluble: tabletas que están destinadas a disolverse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas;</p> <p>Triturable: tabletas que deben triturarse antes de ser ingeridas;</p> <p>Ranurada: tabletas con una marca de rotura o marcas en las que se pretende subdivisión para proporcionar dosis de menos de una tableta;</p> <p>Sublingual: tabletas que están destinadas a colocarse debajo de la lengua.</p> <p>El término "tableta" siempre se califica con un término adicional (entre paréntesis) donde se pretende destinar uno de los siguientes tipos de tableta: gastrorresistente (tales tabletas a veces pueden describirse como recubiertas entéricas o de liberación retardada), liberación prolongada u otra forma de liberación modificada.</p>

VI. AGENCIAS REGULADORAS

En el Perú, orfenadrina 100mg tableta de liberación prolongada cuenta con 09 registros sanitarios vigentes y orfenadrina 100mg en tableta con un registro sanitario (fecha de vencimiento 2021), este último no se comercializa.

Orfenadrina se encuentra registrado en las diversas agencias reguladoras⁷ como:

AGENCIA	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN
España	Orfenadrina	No hay registro
EMA	Orfenadrina	No hay registro
EE.UU.	Orfenadrina (citrato)	Tableta de liberación extendida
Australia	Orfenadrina (citrato)	Tableta
Canadá	Orfenadrina (citrato)	Tableta de liberación extendida Tableta
Reino Unido	Orfenadrina (citrato)	No hay registro

VII. CONCLUSIÓN

En base a la revisión de la información respecto al medicamento Orfenadrina citrato 100mg tableta, el Equipo Técnico acuerda modificar en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) la forma farmacéutica a Orfenadrina citrato 100mg tableta de liberación modificada.

⁷ Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos CENADIM-DIGEMID. [Internet]. [Fecha de consulta: enero 2018]. URL disponible en: <http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/enlaces/agencias-reguladoras-de-paises-de-alta-vigilancia-sanitaria>