



## INFORME TECNICO DFAU-UFURM-DIGEMID/MINSA

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

### I. DATOS DE LA SOLICITUD

<b>Medicamento solicitado:</b>	Potasio citrato 1080mg tableta de liberación modificada
<b>Institución que lo solicita:</b>	DIGEMID-DFAU-UFAM
<b>Indicación solicitada:</b>	Cambio de forma farmacéutica
<b>Número de casos anuales:</b>	No corresponde
<b>Motivo de la Solicitud:</b>	No corresponde

### II. DATOS DEL MEDICAMENTO

<b>Denominación Común Internacional:</b>	Potasio citrato
<b>Formulación propuesta para inclusión</b>	Potasio citrato 1080mg tableta de liberación modificada
<b>Verificación de Registro Sanitario<sup>1</sup>:</b>	02 Registros Sanitarios vigentes
<b>Alternativas en el PNUME<sup>2</sup>:</b>	Potasio citrato 1080mg 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° 232-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA<sup>3</sup>, sobre las limitaciones en la adjudicación de medicamentos esenciales en Compras Públicas, señala que:

- Para el medicamento cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) es "*Potasio citrato*" que corresponde a la concentración de 1080mg de la forma farmacéutica sólida de administración oral, se han identificado que según los Registros Sanitarios vigentes en el país, todos los productos corresponden a la forma farmacéutica de liberación modificada, según el siguiente cuadro:

N°	RS	RS anterior	Nombre	Forma farmacéutica	Categoría EEFF	País	Fecha de autorización del RS	Fecha vencimiento RS
1	EE03160	E19560	UROCI T K 10	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	DROGUERÍA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	13/07/2007	13/07/2017 *
2	EED5334		NIMOCITAN®-K	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	DROGUERÍA	COREA DEL SUR	28/09/2017	28/09/2022

Fuente: SI-DIGEMID consultado al 21.06.2018

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

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

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Memorandum N°578-2018 DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA



Código	Denominación según DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de medida	Restricción de uso	Especialidad autorizada	Indicaciones y observaciones
011100082	Citrato de potasio	1080 mg (equivalente 10 meq Potasio)	TB	3,8	Urología, nefrología	Urolitiasis de ácido úrico y oxalato de calcio

Fuente: [http://www.essalud.gob.pe/ats/ia/eval\\_prod\\_farm\\_otros\\_normativ.html](http://www.essalud.gob.pe/ats/ia/eval_prod_farm_otros_normativ.html)

- En las compras públicas, el medicamento Potasio citrato (equivalente a 10mEq de ión potasio) 1080mg que corresponde a la forma farmacéutica sólida de administración oral, ha venido siendo requerido en las compras por las entidades públicas, bajo la forma farmacéutica "tableta" que corresponde a la forma de liberación convencional, en concordancia con lo establecido en el PNUME vigente, medicamento incluido en el último listado de productos farmacéuticos de compra corporativa nacional, aprobada con Resolución Ministerial N° 865-2017/MINSA.
- Potasio citrato 1080mg se viene adquiriendo en las compras públicas, cuya forma farmacéutica corresponde al medicamento de liberación modificada, el cual no está incluido en el PNUME.

#### IV. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO<sup>4</sup>

Grupo Farmacoterapéutico: Otros productos de uso urológico/solventes de concreciones urinarias. Código ATC: G04BC

##### Propiedades farmacodinámicas

La administración de citrato potásico provoca unas condiciones urinarias menos favorables a la cristalización del oxalato cálcico ya que reduce la saturación urinaria e inhibe la nucleación de esta sal cálcica. Además, reduce la precipitación del ácido úrico sin provocar la cristalización inducida por urato, del oxalato cálcico.

El citrato potásico proporciona un aumento de la alcalinidad de la orina por el consiguiente aumento del pH urinario manteniéndose los electrolitos dentro de límites normales y sin repercusiones sistémicas.

##### Propiedades farmacocinéticas

El aumento de citrato urinario después de un tratamiento con citrato potásico es consecuencia más bien de los cambios en el mecanismo renal del citrato que proceden de la carga alcalina que de la aparición en la orina del citrato administrado por vía oral. Debido a la liberación lenta del citrato se mantiene un nivel constante en la orina a lo largo de las 24 horas. Durante el tratamiento diario continuado con el citrato potásico el nivel más alto en el citrato urinario aparece al segundo día. Al parar la medicación el citrato desciende a nivel del pre-tratamiento, a los dos días.

#### V. LISTA MODELO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

**La Organización Mundial de la Salud (OMS)**<sup>5,6</sup>, en 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 potasio citrato 1080mg tableta.

En estas listas se definen los siguientes términos:

<sup>4</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ACALKA (Citrato potasio) [En línea]. [Fecha de consulta: JULIO 2018]. URL disponible en: <http://www.aemps.gob.es/>.

<sup>5</sup> 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](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1)

<sup>6</sup> 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](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/6th_EMLc2017.pdf?ua=1)



TERMINO	DEFINICIÓN
Forma de dosificación sólida oral	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. El término "forma de dosificación sólida" no está destinado a permitir ningún tipo de tabletas de liberación prolongada.
Tableta	Se refiere a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tabletillas sin recubrimiento o recubiertas (con revestimiento de película o recubiertas de azúcar) que se destinen a ingerirse enteras;</li> <li>• Sin ranura y ranurada*;</li> <li>• Tabletillas que están destinadas a masticarse antes de ser ingeridas;</li> <li>• Tabletillas que están destinadas a dispersarse o disolverse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas;</li> <li>• Tabletillas que están destinadas a ser trituradas antes de ser ingeridas.</li> </ul> El término 'tableta' sin calificación no está destinado para aceptar cualquier tipo de tableta de liberación modificada.
Tableta (calificado)	Se refiere al tipo específico de tabletas: <b>Masticables:</b> tabletas que están destinadas a masticarse antes de ser ingeridas; <b>Dispersables:</b> tabletas que están destinadas a dispersarse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas; <b>Soluble:</b> tabletas que están destinadas a disolverse en agua u otro líquido adecuado antes de ser ingeridas; <b>Triturable:</b> tabletas que deben triturarse antes de ser ingeridas; <b>Ranurada:</b> tabletas con una marca de rotura o marcas en las que se pretende subdivisión para proporcionar dosis de menos de una tableta; <b>Sublingual:</b> tabletas que están destinadas a colocarse debajo de la lengua. El término "tableta" siempre se califica con un término adicional (entre paréntesis) donde se pretende destinar uno de los siguientes tipos de tableta: gastroresistente (tales tabletas a veces pueden describirse como recubiertas entéricas o de liberación retardada), liberación prolongada u otra forma de liberación modificada.

## VI. AGENCIAS REGULADORAS

Potasio citrato se encuentra registrado en las diversas agencias reguladoras<sup>7</sup> como:

AGENCIA	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN
España	Citrato de potasio	Comprimidos de liberación prolongada
EE.UU.	Potasio citrato	Tableta de liberación extendida
EMA	Potasio citrato	No hay registro
Portugal	Citrato de potasio	Comprimido de liberación modificada
Corea del sur	Potasio citrato	Tableta de liberación prolongada
Canadá	Potasio citrato	Tableta de liberación extendida
Reino Unido	Potasio citrato	No hay registro

## VII. CONCLUSIÓN

En base a la revisión de la información respecto al medicamento Potasio citrato 1080mg tableta, el Equipo Técnico acuerda modificar en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) la forma farmacéutica a Potasio citrato 1080mg tableta de liberación modificada.

<sup>7</sup> 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>