

"Año de la consolidación del Mar de Grau"
"Año de la Conmemoración del Octogésimo Aniversario de la Creación de la Seguridad Social en el Perú"

INFORME TÉCNICO N° 145 -SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2016

Para: Dr. Fabian Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI

Asunto: MULTIVITAMINICOS PARA NPT

Referencia: Carta N° 861-IETSI-ESSALUD-2016
Informe N° 066-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2016

Fecha: Lima, 03 de noviembre del 2016

Mediante la presente me dirijo a usted para informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. El 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organizacional y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucionales de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterios técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.2. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, de fecha 17 de julio del 2011, se aprueba el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, el cual tiene por finalidad regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización en todas las dependencias del Seguro Social de Salud.
- 1.3. Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD", cuya Disposición Complementaria Final está referida a las situaciones de desabastecimiento de algunos productos farmacéuticos.
- 1.4. Mediante Carta N° 1375-OAd.OA.GRAR.ESSALUD.2016, de fecha 11 de abril del 2016, la Oficina de Adquisiciones del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati, informa los inconvenientes presentados para la adquisición del medicamento de suministro local 2016: MULTIVITAMINICO para NPT (adultos) de código SAP 011100019 que se encuentra en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- 1.5. Mediante Carta N° 1234-CEABE-ESSALUD-2016, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE), en respuesta a la Carta N° 601-IETSI-ESSALUD-2016, informa sobre la situación de abastecimiento a nivel nacional del producto MULTIVITAMINICO para NPT (adultos) de código SAP 011100019, manifestando que: *De acuerdo a la información que forma parte del acervo documental, el producto Multivitamínicos para NPT (adulto) estaba incluido en la*



cartilla de suministro centralizado para el abastecimiento del año 2014, sin embargo, como resultado del Estudio de Posibilidades que Ofrece el mercado, se evidenció dificultades que ofrecía el mercado para su comercialización por lo cual, se retiró provisionalmente de la cartilla centralizada, no existiendo aparentemente a la fecha registros sanitarios que correspondan a las especificaciones técnicas señaladas en el Petitorio Farmacológico.

- 1.6. Mediante Carta N° 861-IETSI-ESSALUD-2016, tomando en consideración el Informe N° 066-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, el IETSI autoriza el uso temporal (periodo 06 meses) del producto MULTIVITAMINICO para NPT (pediátrico) de código SAP 011100097, como alternativa terapéutica al MULTIVITAMINICO para NPT (adultos) de código SAP 011100019.
- 1.7. En fecha 21 de octubre del presente, a través de correos electrónicos de la Gerencia de Atención al Asegurado y la Red Asistencial Rebagliati, se toma conocimiento de problemas en la disponibilidad del producto MULTIVITAMINICO para NPT (pediátrico) de código SAP 011100097, en los que el CEABE comunica que "habría problemas en la disponibilidad del producto en el mercado nacional".
- 1.8. Mediante Carta N° 1781-IETSI-ESSALUD-2016, el IETSI solicita formalmente a CEABE que se informe sobre la situación de abastecimiento del producto MULTIVITAMINICO para NPT (pediátrico) y (adulto), para la toma de acciones correspondientes, en el marco de nuestras funciones.
- 1.9. Mediante Carta N° 2868-CEABE-ESSALUD-2016, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, informa la situación de abastecimiento de Multivitamínicos para NPT adultos (código SAP 011100019) y pediátrico (código SAP 011100097).

2. ANALISIS

- 2.1. Mediante Carta N° 2868-CEABE-ESSALUD-2016 de fecha 28 octubre del 2016, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, informa sobre la situación de abastecimiento de Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico, y hace mención a que la empresa proveedora, SCALUP IMPORTACIONES SAC, no puede hacer la cotización de los Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico hasta que DIGEMID emita los nuevos registros sanitarios. Asimismo, adjunta Carta N° 1028-GABE-CEABE-ESSALUD-2016, de fecha 28 de octubre del 2016, en la que informa que se está realizando indagación de mercado correspondiente a la Contratación del Suministro de Productos Farmacéuticos para los Establecimientos de Salud de Essalud, por un periodo de 12 meses por 115 ítems, dentro de los cuales se encuentra el ítem 85 el producto Multivitamínicos para NPT adultos (código SAP 011100019) pero a la fecha no se han recibido cotizaciones para el mencionado producto.
- 2.2. Visto la problemática de desabastecimiento descrita, el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati sostienen una reunión en fecha 25 de octubre del 2016, en la que manifiestan que *los multivitamínicos son indispensables para la vida del paciente y aproximadamente 60 pacientes tanto pediátricos como adultos que reciben NPT están en peligro de sufrir deterioro neurológico irreversible e incluso la muerte sino reciben prontamente estas vitaminas. Asimismo, acuerdan que el Departamento de Cirugía hará el requerimiento, el CFT y GRAR autorizan y se realizará compra*



por anticipado para superar la emergencia. Para compra permanente se solicitará codificación a IETSI y GCL y luego trámite por compra regular de Logística.

2.3. El IETSI de la revisión de la base de registros sanitarios de DIGEMID para el mercado nacional, identificó Multivitamínicos Intravenosos para nutrición parenteral en cuya composición contienen algunas de las vitaminas que el producto en desabastecimiento posee, generándose el siguiente cuadro comparativo.

Tabla N° 1: Multivitamínicos Intravenosos para nutrición parenteral



N° REGISTRO SANITARIO	Multivitamínicos para nutrición parenteral que cumplirían con las EETT del producto Multivitamínico para NPT		Multivitamínicos intravenosos alternativos				
	NO TIENE	NO TIENE	EN04246	N3178	E19838	EN03555	N23147
NOMBRE	RIVAL ADULTO	RIVAL PEDIATRICO	ENDOVIT PLUS	VI-SYNERAL	B-VAT	ANEURIN 1000	FLEXA NEUROVIT
FABRICANTE	P. L. RIVERO Y CIA. S.A	P. L. RIVERO Y CIA. S.A	Medifarma	TEVA Perú (Farmaindustria)	Daewon pharmaceutical co. Ltd.	Albis	Corporación Infarmasa (farmaindustria)
PROCEDENCIA	Argentina	Argentina	Perú	Perú	Corea Del Sur	Perú	Perú
FORMA FARMACEUTICA SIMPLIFICADA	Polvo liofilizado para infusión IV	Polvo liofilizado para infusión IV	INYECTABLE (solución)	INYECTABLE (solución)	INYECTABLE (solución)	INYECTABLE (solución)	INYECTABLE (solución)
VIAS ADMINISTR.	INTRAVENOSA	INTRAVENOSA	INTRAVENOSA	INTRAVENOSA	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA
COMPOSICION	Ampolla reconstituida x 5 ml	Ampolla reconstituida x 5 ml	Por ampolla x 2 ml	Por ampolla x 2 ml	Por ampolla x 2 ml	Por ampolla x 1 ml	Por ampolla x 1 ml
	Ácido ascórbico 100mg;	Ácido ascórbico 80mg;	Ácido ascórbico 50mg;	Ácido ascórbico 50mg;			
	Vitamina A 1mg ó 3300 U.USP;	Vitamina A 2300 U.USP;	Palmitato de Retinol 10000 U.I;	Retinol 10000 U.I;			
	Ergocalciferol 5mcg o 200 U.USP	Ergocalciferol 400 U.USP	Ergocalciferol 1000 UI	Ergocalciferol 1000 UI			
	Tiamina Clorhidrato B1 3,36mg;	Tiamina Clorhidrato B1 1,2mg;	Tiamina Clorhidrato B1 10mg;	Tiamina Clorhidrato B1 10mg;	Tiamina Clorhidrato B1 10mg;	Tiamina Clorhidrato B1 100mg;	Tiamina Clorhidrato B1 100mg;
	Piridoxina Clorhidrato B6 4.86 mg;	Piridoxina Clorhidrato B6 1mg;	Piridoxina Clorhidrato B6 3mg;	Piridoxina Clorhidrato B6 3mg;	Piridoxina Clorhidrato B6 4mg;	Piridoxina Clorhidrato B6 100mg;	Piridoxina Clorhidrato B6 100mg;
	Niacinamida B3 (Acido nicotínico ó Nicotinamida) 40 mg;	Niacinamida B3 (Acido nicotínico ó Nicotinamida) 17 mg;	Niacinamida B3 (Acido nicotínico ó Nicotinamida) 20mg;	Niacinamida B3 (Acido nicotínico ó Nicotinamida) 20 mg;	Niacinamida B3 (Acido nicotínico ó Nicotinamida) 40 mg;		
	Dexpantenol 15 mg;	Dexpantenol 5 mg;	D-pantenol 5 mg;	Pantenol 5 mg;	Dexpantenol 6 mg;		
	Vitamina E 10 mg ó 10U.USP;	Vitamina E 7 U.USP;	D-L alfa tocoferol acetato 2 mg	Vitamina E 2 mg;			
	Biotina 60mcg;	Biotina 20mcg;			Biotina 500mcg;		
	Ácido Fólico 400mcg;	Ácido Fólico 140mcg;					
	Cianocobalamina B12 5mcg .				Cianocobalamina B12 8mcg .	Cianocobalamina B12 1000mcg .	Cianocobalamina B12 10mg .
		Riboflavina 5-fosfato sódico 1,4mg	Riboflavina 5-fosfato sódico 1mg	Riboflavina 1mg	Riboflavina 5-fosfato sódico 5.53mg	Riboflavina 5-fosfato sódico 5.53mg	

2.4. Con toda la información obtenida, se convocó a una reunión a representantes especialistas en el tema de los 03 Hospitales Nacionales de Lima y Callao, la que se realizó el 02 de noviembre del 2016, contando con la presencia del Dr. Néstor Palacios Bran, médico Jefe de la Unidad de Soporte Nutricional Artificial del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, la Dra. Karina Lazo Orihuela de la Unidad de Soporte Nutricional Artificial del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, el Q.F. Miguel Antonio Saavedra Izaguirre del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, el Q.F. Nicolás Manuel Calderón Castro del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, la Dra. Hilda Paitanmala, médico pediatra, coordinadora de la Unidad de Nutrición Pediátrica del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, y la Dra. Maribel Castro Reyes, Sub-Gerente de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacológicos y otras Tecnologías Sanitarias del IETSI. Se discutió el uso de Multivitamínicos Intravenosos alternativos a los Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico, dada la situación de desabastecimiento de estos en el mercado nacional. Los especialistas en nutrición parenteral manifestaron que, al momento, los Multivitamínicos Intravenosos con marca registrada Endovit-plus y Vi-Syneral son la mejor opción para reemplazar el multivitamínico de uso actual de manera temporal en la población adulta y pediátrica (mayores de un mes) con nutrición parenteral, debido a que su composición es la que más se asemeja a los Multivitamínicos para NPT incluidos en el Petitorio Farmacológico de Essalud.

Además, los especialistas químico farmacéuticos mencionan que no es posible preparar en los laboratorios de los hospitales soluciones de multivitamínicos con una composición nutricional igual o semejante a los Multivitamínicos para NPT pediátricos y adultos, ya que se necesitaría realizar pruebas de compatibilidad que aseguren la estabilidad de la solución y que demuestren que no van a producir reacciones adversas en los pacientes en los que se administre la solución intravenosa¹.

2.5. De la revisión rápida de las composiciones de los Multivitamínicos Intravenosos con marca registrada Endovit-plus y Vi-Syneral, se obtiene que difieren en el aporte de algunas vitaminas en comparación a los Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico. Por un lado, los Multivitamínicos Intravenosos alternativos aportan mayores concentraciones de vitamina A, vitamina D, tiamina, y piridoxina. La administración excesiva de vitaminas liposolubles (A, D, E, K) tiene el riesgo de generar hipervitaminosis en pacientes pediátricos y adultos, ya que estas vitaminas se almacenan en tejidos grasos. Los síntomas de la toxicidad por vitaminas liposolubles dependen de la vitamina que se encuentra en exceso. En la hipervitaminosis por vitamina A se presentan signos y síntomas como la alopecia, náuseas, irritabilidad, hipocalcemia, piedras renales, mientras que la hipervitaminosis por vitamina D muestra poliúrea, polidipsia, vómitos, anorexia, letargo, hipercalcemia, depresión, entre otros². Por otro lado, los Multivitamínicos Intravenosos alternativos aportan cantidades reducidas de vitamina E, vitamina B12, biotina y ácido fólico lo que puede ocasionar deficiencias vitamínicas, y sus signos y síntomas asociados, en el caso de que el uso de nutrición parenteral sea prolongado. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar las hipervitaminosis o deficiencias de vitaminas, lo que debe ser tomado en cuenta por los médicos especialistas tratantes, para su adecuación según el caso de cada paciente.

¹ Such Díaz A. et al. Estabilidad de vitaminas en nutrición parenteral. Nutr. Hosp 2009; 24 (1): 1-9.

² Elango et al. Hypervitaminosis. Int J of Biomed Res 2015; 6(03): 151-154.

2.6. Vista la situación de desabastecimiento de los Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico, y la necesidad de atender la demanda de pacientes con nutrición parenteral (NPT), se recomienda autorizar de forma temporal el uso de los Multivitamínicos Intravenosos, debido a que es la alternativa terapéutica en el mercado nacional que más se asemeja en su composición a los Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico existentes en el Petitorio Farmacológico.

NOMBRE	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
MULTIVITAMÍNICO INTRAVENOSO	Como mínimo debe contener: - Ácido ascórbico: 50mg - Retinol (o Palmitato de retinol): 10000 UI - Ergocalciferol: 1000 UI - Tiamina Clorhidrato B1: 10mg - Piridoxina Clorhidrato B6: 3mg - Niacinamida B3 (o Ácido nicotínico o Nicotinamida): 20mg - Pantenol (o D-pantenol): 5mg - Vitamina E (o d-L alfa tocoferol acetato): 2mg - Riboflavina: 1 – 1,4 mg	AM	1,3,8	Unidad de Soporte Nutricional	

3. CONCLUSIONES

- 3.1. Considerando el desabastecimiento y la falta de registro sanitario del producto MULTIVITAMINICO para NPT adultos y pediátrico, se evaluó la alternativa terapéutica para dichos productos.
- 3.2. De acuerdo a la indagación de los multivitamínicos para nutrición parenteral que ofrece el mercado nacional, se autoriza el uso de Multivitamínico Intravenoso con una composición de vitaminas semejante a los Multivitamínicos para NPT, tanto de adulto como pediátrico, pero con variación en las concentraciones de algunas vitaminas. Además, los Multivitamínicos Intravenosos cuentan con registro sanitario vigente.
- 3.3. Debido a las diferencias en las composiciones, es el médico especialista tratante quien debe ajustar la indicación de Multivitamínicos Intravenosos de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente.
- 3.4. Se autoriza el uso de Multivitamínicos Intravenosos para los pacientes que requieran tratamiento con Multivitamínicos para NPT adultos y pediátrico por un periodo de 06 meses, ya que su composición se asemeja a la composición que conforma dicho producto.



4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Finalmente, dado que se informa un desabastecimiento del producto Multivitamínico para NPT adultos y pediátrico, se recomienda la autorización temporal (06 meses) para el uso del Multivitamínico Intravenoso, con la atingencia que se utilice de acuerdo a la indicación del médico tratante (debido a variaciones en la composición que obliga a regular dosis).
- 4.2. Asimismo, se reitera que en tanto demore la adquisición del producto para la Red Asistencial Rebagliati u otros con necesidad inmediata, se coordine con el CEABE y algunas Redes que tienen un sobrestock y tienen un bajo consumo mensual del producto MULTIVITAMINICO Adultos de Código SAP 011100019.
- 4.3. Se recomienda realizar trámites pertinentes para la creación de código SAP para el producto Multivitamínicos Intravenosos ante la Gerencia Central de Logística.

Se remite el presente informe para su consideración y remisión a las instancias correspondientes.



MARIBEL MARILU CASTRO REYES
Sub-Gte de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
y Otras Tecnologías Sanitarias
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD

MMCR/mcp
NIT 85-2013-428