

MEMORANDO CIRCULAR N° **75** -IETSI-ESSALUD-2022

PARA: GERENTES/DIRECTORES
Redes Asistenciales/Prestacionales
Instituto Nacional Cardiovascular

DE: CRISTIAN DIAZ VELEZ
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (e)

ASUNTO: Sobre uso de dexmedetomidina adquirida en el contexto de COVID-19.

ATENCION: Comités Farmacoterapéuticos

REFERENCIA: Informe N° 85-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2022

FECHA: Lima, **28 MAY 2022**



Es grato dirigirme a ustedes para saludarlos de manera cordial y en relación al documento de la referencia, comunicarles que este despacho decide autorizar el uso de dexmedetomidina 400 mcg/100 ml AM (SAP 010100049) y dexmedetomidina 100mcg/mL x 2mL (SAP 010100051) para la sedación leve a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidados intensivos hasta agotar el stock adquirido a la fecha.

Además, se les recuerda que los productos dexmedetomidina 400 mcg/100 ml AM (SAP 010100049), dexmedetomidina 100mcg/mL x 2mL (SAP 010100051) y paracetamol EV 10mg/ml AM (SAP 010050096) pueden ser solicitados a través de los procedimientos establecidos en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", para las indicaciones contenidas en el registro sanitario o ficha técnica de cada producto farmacéutico.

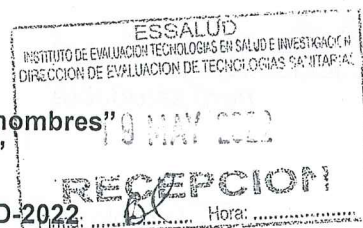
Sin otro particular, me despido de ustedes.

Atentamente,



.....
CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD

CDV/erps/vvpa
NIT: 8301-22-83



PARA: ERIC RICARDO PEÑA SANCHEZ
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

DE: VERÓNICA VICTORIA PERALTA AGUILAR
Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias

ASUNTO: Solicitud de uso de medicamentos no incluidos en el Petitorio Farmacológico en sobrestock por el contexto de COVID-19.

REFERENCIA: Correo electrónico S/N del 3 de mayo del 2022

FECHA: Lima, 18 MAY 2022

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarlo cordialmente y, en atención al asunto, le informo lo siguiente:

1. ANTECEDENTE

- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero del 2015, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Dentro del Instituto se creó la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias (SDEPFyOTS), unidad orgánica encargada de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud basadas en evidencia científica.
- 1.2. Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 014-IETSI-ESSALUD-2016, se aprueba la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- 1.3. Mediante correo electrónico S/N del 03 de mayo del 2022, el Presidente del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen solicita la evaluación de una posible alternativa para dar uso a productos farmacéuticos en sobrestock adquiridos en el marco de las recomendaciones vertidas por las Normativas Nacionales del MINSA para el tratamiento de la COVID-19.

2. ANÁLISIS

- 2.1. El IETSI es el órgano desconcentrado “responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución (...). Asimismo, es responsable del petitorio de medicamentos (...)” en EsSalud.
- 2.2. Por ello, el Presidente del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen propone la evaluación de las condiciones clínicas donde pueden ser usados los productos farmacéuticos en sobrestock en su establecimiento de salud que fueron adquiridos en el marco de las recomendaciones vertidas por las Normativas Nacionales del MINSA para el tratamiento de la COVID-19 (Ver tabla N° 1).



Tabla N° 1: Productos en sobrestock HNGAI 03 de mayo del 2022

Principio activo	N° de ampollas	Fecha de vencimiento	Condiciones clínicas a usar
Dexmedetomidina 400 mcg/100 ml	400	Noviembre 2022	Sedación en pacientes en UCI pediátrica, ya intubados y sedados. Refractarios a otros fármacos utilizados en UCIP para la sedoanalgesia Sedación y analgesia en pacientes pediátricos en post operatorio
Paracetamol EV 10mg/ml (AMP)	184	Octubre 2022	Tratamiento a corto plazo de dolor moderado por diversas etiologías en pediatría incluyendo postoperatorios Tratamiento a corto plazo de la fiebre: urgencia de tratar la hipertemia. Intolerancia oral de los pacientes pediátricos
Remifentanilo			No se tiene stock

2.3. Con respecto al producto dexmedetomidina 400 mcg/100 ml AM, las indicaciones contenidas en el registro sanitario aprobado por DIGEMID son:

1. Para la sedación de pacientes adultos en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos) que requieran un nivel de sedación no más profundo que despertarse en respuesta a la estimulación verbal (correspondiente a un grado de 0 a -3 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond (RASS)).

2. Para la sedación de pacientes adultos no intubados, antes de, y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, por ejemplo, para procedimientos con sedación consciente.

Dentro de las indicaciones clínicas no se encuentra a la población pediátrica y en la sección de "poblaciones especiales" menciona que *no se ha establecido la seguridad y eficacia de Dexmedetomidina en niños de 0 a 18 años. Los datos actualmente disponibles se incluyen en las secciones 2.8, 3.1 y 3.2 sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.*

En este contexto, dos de las indicaciones solicitadas por el HNGAI que involucran población pediátrica se encontrarían por fuera de la etiqueta del producto, por lo tanto, el IETSI no podría evaluar ni dar una autorización sobre esos usos.

2.4. Por otro lado, en relación a la indicación de sedación en pacientes adultos en UCI es pertinente mencionar que el IETSI publicó el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 52-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 "Eficacia y seguridad de dexmedetomidina comparado con midazolam y propofol para la sedación leve a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidados intensivos" donde no se aprobó el uso de Dexmedetomidina por no presentar mayor eficacia, mejor seguridad ni menor costo en comparación con las alternativas existentes en el PNUME (midazolam y propofol), es pertinente resaltar que el motivo de no aprobación fue la costo-oportunidad y no problemas con la eficacia y seguridad del producto en relación a las alternativas del petitorio. Por lo tanto, dado que nos encontramos en un contexto donde el producto ya fue adquirido, se encuentra en los almacenes de EsSalud, no irrogará la inversión de un presupuesto adicional y tiene riesgo de vencerse, es razonable recomendar su uso en la condición clínica evaluada en el mencionado dictamen hasta agotar el stock de las ampollas adquiridas en las diferentes Redes Asistenciales durante el año 2021 que en la actualidad suman 2656 ampollas a nivel nacional, según lo reportado en el sistema SAP al 16.05.2022.

2.5. De la revisión realizada en el sistema SAP al 16.05.2022 también se identificó el producto farmacéutico Dexmedetomidina 100mcg/mL x 2mL (SAP 010100051) actualmente cuenta con un stock de 8013 ampollas adquiridas en el año 2021 a nivel nacional y, además, cuenta con un contrato vigente del año 2022 por 100 ampollas



(contrato N° 4600056293) que actualmente no ha sido ingresado a los almacenes de EsSalud. Dado que este producto contiene el mismo principio activo evaluado en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 52-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 "Eficacia y seguridad de dexmedetomidina comparado con midazolam y propofol para la sedación leve a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidados intensivos" también es razonable recomendar su uso en la condición clínica evaluada en el mencionado dictamen hasta agotar el stock adquirido hasta la fecha.

- 2.6. Además, los usuarios pueden solicitar el uso de dexmedetomidina 400 mcg/100 ml AM y dexmedetomidina 100mcg/mL x 2mL para las otras indicaciones contenidas en la etiqueta a través del numeral 8.16 de Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud" en caso un paciente se encuentre en una situación de emergencia o a través del procedimiento regular, según necesidad.
- 2.7. Con respecto al producto paracetamol EV 10mg/ml (AM), a la fecha el IETSI no ha publicado un dictamen que evalúe su uso en las condiciones clínicas contenidas en la etiqueta del producto. Solo se ha evaluado en fiebre de pacientes críticos con COVID-19 y no se ha observado aspectos negativos en relación a aspectos de seguridad. Por lo tanto, los usuarios pueden solicitar este producto farmacéutico para las condiciones que se encuentran en la etiqueta, a través, de los procedimientos establecidos en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Indicaciones de la ficha técnica de paracetamol 10 mg/mL solución para Perfusión:

- *Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía,*
 - *Para el tratamiento a corto plazo de la fiebre. Cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración.*
- El uso del vial 100 ml está restringido a adultos, adolescentes y niños que pesan más de 33 kg.*



3. CONCLUSIONES

- 3.1. A partir de la solicitud generada por el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen se revisaron alternativas de solución para el uso de los productos en sobrestock dexmedetomidina 400 mcg/100 ml AM (SAP 010100049) y Paracetamol EV 10mg/ml (AMP).
- 3.2. Con respecto al producto farmacéutico dexmedetomidina, se encuentra razonable autorizar su uso para para la sedación leve a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidados intensivos hasta agotar el stock adquirido a la fecha cuya eficacia y seguridad se evaluó en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 52-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 y sus motivos de no aprobación se circunscribieron a la costo-oportunidad y no a un perfil de seguridad y eficacia desfavorable.
- 3.3. Los productos dexmedetomidina y paracetamol EV pueden ser solicitados a través de los procedimientos establecidos en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", para las indicaciones contenidas en el registro sanitario de cada producto farmacéutico.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Autorizar de forma temporal y extraordinaria el uso de dexmedetomidina 400 mcg/100 ml AM (SAP 010100049) y dexmedetomidina 100mcg/mL x 2mL (SAP 010100051) para la sedación leve a moderada de adultos con ventilación mecánica invasiva en unidades de cuidados intensivos, hasta agotar stock de los contratos vigentes a la fecha.
- 4.2. Recordar a las redes el procedimiento de solicitud de productos fuera de petitorio el procedimiento de solicitud de emergencia acorde a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.
- 4.3. Publicar el presente informe en la página web del IETSI.


VERÓNICA PERALTA AGUILAR
Sub-Crte de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
y Otras Tecnologías Sanitarias
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD

Peralta Aguilar Veronica Victoria

De: Javier R. Pérez Rojas <javiperomd@hotmail.com>
Enviado el: martes, 3 de mayo de 2022 10:22
Para: Peralta Aguilar Veronica Victoria
Asunto: Solicitud de medicamentos fuera de petitorio en el contexto pos COVID
Datos adjuntos: Medicamentos COVID Fuera de Petitorio.docx

Estimada Dra. Peralta.

Envío relación de medicamentos que tenemos en stock y próximos a vencer, como son: Dexmedetomidina, Paracetamol EV y Remifentanilo. La solicitud es para canalizar la utilización de estos medicamentos para su uso antes de su vencimiento.

Atte

Javier Pérez Rojas

Pdte del CFT-HNGAI

