

**SOLICITUD ACIDO URSODEOXICOLICO TABLETA**

<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>	Ácido ursodeoxicólico 250mg tableta
<b>Institución que lo solicita</b>	Seguro Social de Salud – ESSALUD
<b>Indicación específica:</b>	Pacientes post-trasplante hepático
<b>Número de casos anuales:</b>	No específica
<b>Motivo de la solicitud</b>	<b><u>Criterios fundamentales</u></b> Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante <b><u>Criterios complementarios</u></b> Conveniencia: Cada producto farmacéutico especifica su conveniencia Disponibilidad: No aplica

<b>Medicamento solicitado:</b>	Ácido ursodeoxicólico 250mg tableta
<b>Institución que lo solicita</b>	Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"
<b>Indicación específica:</b>	Síndrome de bilis espesa (CIE10: P59.1) Ictericia neonatal asociada a otra lesión hepática especificada o no (CIE10: P59.2) Otras malformaciones congénitas del hígado (CIE10: Q44.7) Trastornos del hígado en otras enfermedades (CIE10: K77.8) Ictericia neonatal debida a hemólisis excesiva sin otra especificación (CIE10: P58.9) Hepatitis aguda A, sin coma hepático (CIE10: B15.9) Otras cirrosis del hígado y las no especificadas (CIE10: K74.6) Enfermedad hepática no especificada (CIE10: K76.9) Colestasis intrahepática en la gestación (CIE10: K710)
<b>Número de casos anuales:</b>	100 casos
<b>Motivo de la solicitud</b>	<b><u>Criterios fundamentales</u></b> Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante <b><u>Criterios complementarios</u></b> No específica

**II. Datos del medicamento**

<b>Denominación Común Internacional:</b>	Ácido ursodeoxicólico
<b>Formulación propuesta para inclusión</b>	Ácido ursodeoxicólico 250mg tableta
<b>Verificación de Registro Sanitario<sup>1</sup>:</b>	06 Registros Sanitarios vigentes

<sup>1</sup> SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Diciembre 2017



<b>Alternativas en el PNUME<sup>2</sup>:</b>	-----
--	-------

### **III. Conclusiones**

En base a la revisión de la solicitud presentada respecto al medicamento Ácido ursodeoxicólico tableta, se observa que el expediente señala que existe un vacío terapéutico y debido a que las indicaciones para la utilización de este medicamento son de baja frecuencia y están restringidas a condiciones específicas de uso, podría ser autorizado en el marco de la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME; por este motivo el Equipo Técnico acuerda desestimar la solicitud.

---

<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 Diciembre 2017