



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 39-2022

Alcohol polivinílico 14mg/mL gotas oftálmicas

PARA EL TRATAMIENTO DEL OJO SECO

(Proceso de actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos
Esenciales-PNUME)

Lima, junio de 2022

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU

Equipo de Uso Racional de Medicamentos - EURM



Ministerio de Salud (MINSA). Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Carmen Teresa Ponce Fernandez

Directora General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID

Maruja Crisante Núñez

Director Ejecutivo de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU

Jenner Iván Solís Ricra

Jefe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos – EURM.

Equipo Técnico Decisor - PNUME: Representantes de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), el Seguro Integral de Salud (SIS), el Seguro Social de Salud (ESSALUD), de la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), del Ministerio de Defensa (MINDEF), del Ministerio del Interior (MININTER) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Equipo Técnico Facilitador:

Equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Uso Racional de Medicamentos.

Fuente de financiación:

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-MINSA, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego 011-Ministerio de Salud.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

DIGEMID-MINSA. Alcohol polivinílico 14mg/mL gotas oftálmicas, para el tratamiento del ojo seco. Evaluación de Tecnología Sanitaria. Revisión rápida N° 39-2022. Lima, Perú. Abril 2022.

Correspondencia:

Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a: eurm.digemid@minsa.gob.pe

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso-DFAU

Av. Parque de las Leyendas N°240.

Torre B Of. 803 - Urbanización Pando

San Miguel. Lima 32, Perú

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/>

**TABLA DE CONTENIDO**

1. INFORMACION QUE SOPORTE LA RELEVANCIA DE LA SALUD PUBLICA	4
1.1. Descripción de la condición de salud de interés	4
1.1.1. Descripción de la condición clínica	4
1.1.2. Datos epidemiológicos	5
1.1.3. Tratamiento	5
En el tratamiento de ojo seco. Sugieren: recomiendan la gestión por etapa:	5
1.2. Descripción de la tecnología de interés	7
1.2.1. Denominación Común Internacional y formulación solicitada	7
1.2.2. Farmacodinamia	7
1.2.3. Farmacocinética	7
1.2.4. Indicaciones autorizadas por las agencias reguladoras.	7
1.2.5. Inclusión en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales-OMS	8
1.2.6. Inclusión en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)	8
2. PREGUNTA CLINICA	8
3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN (EVIDENCIA)	8
3.1. Estrategia de búsqueda	8
3.2. Criterios de inclusión	10
3.3. Criterios de exclusión	10
3.4. Estudios identificados y seleccionados	10
4. RECOMENDACIONES DE SUMARIOS Y GUIAS DE PRACTICA CLÍNICA	11
4.1 SUMARIOS	11
4.2 Guías de Práctica Clínica	13
5. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	13
6. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN EFICACIA/EFFECTIVIDAD	14
6.1 Revisiones Sistemáticas	14
6.2 Ensayos Clínicos Controlados aleatorizados.	14
7. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN SEGURIDAD	14
7.1 Revisiones sistemáticas	14



7.2	Ensayos Clínicos Controlados aleatorizados.	14
7.3	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)	14
7.4	VigiAccess	14
7.5	Eudrovigilancia	15
8.	DATOS DE CONSUMO	16
9.	RESUMEN DE LA EVIDENCIA DE COSTOS	17
10.	RESUMEN	18
11.	CONCLUSIONES	19

La presente Evaluación de Tecnología Sanitaria - Revisión Rápida fue elaborada por el área de Selección y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ASETS)-EURM-DIGEMID-MINSA, a solicitud del Equipo Técnico del Proceso de Revisión y actualización del PNUME.



1. INFORMACION QUE SOPORTE LA RELEVANCIA DE LA SALUD PUBLICA

ANTECEDENTES

El Seguro Social de Salud — EsSalud solicita la inclusión de Alcohol polivinílico 4 mg/mL gotas oftálmicas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el tratamiento de la enfermedad de ojo seco. En la solicitud no se precisa el número de reportes de casos al año.

Denominación Común Internacional:	Alcohol polivinílico
Formulación solicitada:	Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmicas
Registro Sanitario¹:	4 registros sanitarios
Alternativas en el PNUME:	Hipromelosa 0,3% Solución oftálmica.

1.1. Descripción de la condición de salud de interés

1.1.1. Descripción de la condición clínica

Los ojos secos, también conocido como enfermedad del ojo seco, síndrome del ojo seco y queratoconjuntivitis sicca (QCS), son una de las razones más comunes para visitar a un oftalmólogo. Es una enfermedad multifactorial de la producción y la calidad de las lágrimas que provoca molestias, alteraciones visuales e inestabilidad de la película lagrimal afectando la superficie ocular, acompañada de un aumento de la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular.

La película lagrimal consta de componentes acuosos, lipídicos y mucínicos: las glándulas lagrimales producen la porción acuosa, que contiene electrolitos, enzimas, anticuerpos, vitaminas, proteínas antimicrobianas y otras sustancias. Mientras que las glándulas de Meibomio producen lípidos, lo que retarda la evaporación de la película lagrimal. Y las células caliciformes conjuntivales producen mucinas libres y las células epiteliales conjuntivales producen mucinas asociadas a la membrana, que proporcionan una capa lagrimal uniforme y resbaladiza, lo que minimiza la fricción y protege la córnea durante el parpadeo.

La lubricación de la superficie ocular se mantiene por la sensación ocular de la inervación corneal que impulsa la producción de lágrimas basales por parte de la glándula lagrimal. Cuando una capa se vuelve anormal, la capa de película lagrimal se vuelve inestable.

Esta enfermedad del ojo seco (DED por sus siglas en inglés) es un importante problema de salud pública en todo el mundo. Para la OMS en su Informe Mundial sobre la Visión en el año 2020, el síndrome de ojo seco es una de las causas principales de deficiencia visual la cual produce irritaciones oculares y visión borrosa. Afecta profundamente la calidad de vida, al afectar las actividades diarias, la productividad laboral y ha aumentado la carga económica asociada. Numerosas etiologías potenciales pueden contribuir al desarrollo de la enfermedad del ojo seco y muchos casos pueden ser

¹ SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso Abril 2022.



multifactoriales.² Los cuales influyen en el inicio temprano o tardío de la misma. Como son:

Los altos niveles de contaminación ambiental, el uso prolongado de la computadora, las condiciones genéticas, epigenéticas, hormonales, neurales y sistémicas (el síndrome de Sjogren primario y secundario, incluido el ojo seco por evaporación, la deficiencia acuosa y la inflamación), causas iatrogénicas como medicamentos o cirugías oftálmicas, enfermedades de la piel en o alrededor de los párpados (rosácea o eccema), quemaduras químicas o térmicas que cicatrizan la conjuntiva; dosis excesivas o insuficientes de vitaminas, especialmente la deficiencia de vitamina, etc.)

Entre los síntomas oculares más comunes, son escozor, ardor, picazón leve, sensación de arenilla y/o cuerpo extraño en el ojo, aspereza, sequedad, sensibilidad a la luz, visión de halos de colores, ojos llorosos.³

El ojo seco puede presentarse en diferentes grados y según el nivel que presenta el paciente, puede afectar la calidad de vida de las personas en lo cotidiano, social y laboral. El grado leve generalmente pasa desapercibido, el grado moderado presenta síntomas espontáneos mientras que en el grave se manifiesta de forma constante con lesiones en la superficie ocular si no es tratado.⁴

1.1.2. Datos epidemiológicos

La enfermedad de ojo seco no es una de las principales causas de la discapacidad visual, pero es la más común de las afecciones oculares, y si no se trata a tiempo puede llegar a causar mayores trastornos en la superficie ocular. En el mundo, la prevalencia de ojo seco es de aproximadamente del 5% al 30% en la población de 50 años a más, mientras que en las personas mayores de 60 años afecta en un 75 %, siendo más frecuente en el sexo femenino. Sin embargo, este también está afectando a la población juvenil, por influencia de los aparatos tecnológicos. De hecho, según los expertos la prevalencia uno de cada tres pacientes (34% de la población) padecerá de ojo seco. La incidencia de casos de ojo seco por cada 100 personas aumentó 57,4% entre 1991 y 1998, aunque se requieren más estudios sobre la incidencia en diferentes regiones geográficas, razas y etnias.⁵

En el Perú, el Ministerio de Salud (MINSA) en el año 2019 informó que el 40% de consultas en el Instituto Nacional de Oftalmología (INO) son por esta patología. Como consecuencia del uso de smartphones, tablets u otro tipo de dispositivos electrónicos durante varias horas, se incrementó los casos de ojo seco en adultos y niños.⁶

1.1.3. Tratamiento⁷

En el tratamiento de ojo seco. Sugieren: recomiendan la gestión por etapa:

² Kumar D et al. Recent trends in nanocarrier based approach in the management of dry eye disease. Journal of Drug Delivery Science and Technology Volume 66, December 2021, 102868. <https://doi.org/10.1016/j.jddst.2021.102868>

³ Golden MI et al. Dry Eye Syndrome. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan.

⁴ Ministerio de Salud (MINSA). [Internet]. [Fecha de consulta: Abril 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/25410-minsa-uso-excesivo-de-smartphones-y-tablets-incrementan-el-riesgo-de-tener-ojo-seco>

⁵ Rubio BU. (2021) Enseñanza de la Salud Visual mediante Transmedia en Pacientes que padecen de Ojo Seco en Perú. [Fecha de consulta: Abril 2022]. Disponible en: https://laccei.org/LACCEI2021-VirtualEdition/student_papers/SP641.pdf

⁶ Ministerio de Salud (MINSA). [Internet]. [Fecha de consulta: Abril 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/25410-minsa-uso-excesivo-de-smartphones-y-tablets-incrementan-el-riesgo-de-tener-ojo-seco>

⁷ DynaMed. Dry Eye Disease. No. T114278 [Internet]. [actualizado el 04 de diciembre de 2018, citado 27 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/dry-eye-disease#GUID-ED99A75F-DE03-485B-9E55-4AD180E25FAD>



- **Paso 1:**
 - Educación sobre la afección, su manejo, tratamiento y pronóstico.
 - Abordar factores ambientales como corrientes de aire y ambientes con poca humedad; los humidificadores pueden ayudar con la condición de desecación.
 - Si es posible, evitar el uso de antihistamínicos o diuréticos.
 - Dejar de fumar cigarrillos y evitar la exposición al humo de segunda mano.
 - Considerar medidas como bajar la pantalla de la computadora por debajo del nivel de los ojos para disminuir la apertura de los párpados, programar descansos regulares del tiempo frente a la pantalla y aumentar la frecuencia de parpadeo, lo que puede disminuir la incomodidad asociada con la computadora y las actividades de lectura.
 - Para usuarios de lentes de contacto, considerar ajustar la frecuencia de reemplazo de lentes de contacto y eliminar o cambiar el sistema de atención.
 - La higiene del párpado debe ser parte del tratamiento de la blefaritis o la disfunción de las glándulas de Meibomio.
 - Identificación y posible modificación/eliminación de medicamentos sistémicos y tópicos ofensivos
 - Lubricantes oculares de varios tipos (si hay disfunción de las glándulas de Meibomio [MGD], considere suplementos que contengan lípidos.
- **Paso 2:** Si las opciones anteriores son inadecuadas, considerar.
 - Lubricantes oculares sin conservantes para minimizar la toxicidad inducida por conservantes
 - Conservación de lágrimas
 - Oclusión puntal
 - Anteojos/gafas con cámara de humedad
 - Tratamientos nocturnos (como ungüentos o dispositivos de cámara de humedad)
 - Medicamentos recetados para controlar la EOS
 - Antibiótico tópico o combinación de antibiótico/esteroide aplicado a los márgenes de los párpados para la blefaritis anterior (si está presente)
 - Corticosteroide tópico (duración limitada)
 - Secretagogos tópicos
 - Fármacos inmunomoduladores tópicos no glucocorticoides (como la ciclosporina)
 - Antibióticos macrólidos orales o tetraciclinas
- **Paso 3:** Si las opciones anteriores son inadecuadas, considere:
 - Secretagogos orales
 - Colirio de suero autólogo/allogénico
 - Opciones de lentes de contacto terapéuticos
 - lentes de vendaje suave
 - lentes esclerales rígidos
- **Paso 4:** Si las opciones anteriores son inadecuadas, considere
 - Corticosteroide tópico durante más tiempo
 - Injertos de membrana amniótica
 - Oclusión puntal quirúrgica
 - Otros enfoques quirúrgicos (como tarsorrafia, trasplante de glándulas salivales)



1.2. Descripción de la tecnología de interés

1.2.1. Denominación Común Internacional y formulación solicitada⁸

Alcohol polivinílico 14 mg gotas oftálmicas.

Grupo farmacoterapéutico: Lágrimas artificiales y otros preparados inertes.

Código ATC: S01XA20

1.2.2. Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de lágrimas y otros fármacos inertes, código ATC: S01XA20. Faltan datos farmacológicos.

1.2.3. Farmacocinética

No existe información.

1.2.4. Indicaciones autorizadas por las agencias reguladoras.

AGENCIAS REGULADORAS	INDICACIONES APROBADAS
EMA ⁹	Sin registro
AEMPS ¹⁰	Sin registro
FDA ¹¹	Sin registro
LAKEMEDELSVERKET - Suecia ¹²	<ul style="list-style-type: none"> Sustituto de lágrimas. Tratamiento sintomático de los ojos secos.
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS - México ¹³	<ul style="list-style-type: none"> Lubricante ocular que está indicado en el tratamiento del ojo seco, generado por una disminución o ausencia de la producción de lágrimas. Como un suplemento de las lágrimas normales y es útil para aliviar la resequedad el ojo. Protege a la córnea y a la conjuntiva de la irritación mecánica y la fricción de los párpados disminuyendo las molestias de los ojos inflamados.

⁸ WHO Collaborating Center for Drugs Statistics Methodology. ATC code S01XA20 [Internet]. [actualizado Dic 2021, citado 29 Abr 2022]. Disponible en: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=S01XA20

⁹ European Medicines Agency (EMA). polyvinyl alcohol. [Internet]. [actualizado 12 Jun 2012, citado 20 Abr 2022]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/isopropyl-alcohol/propyl-alcohol/mecetronium-ethyl-sulfate-list-nationally-authorized-medicinal-products-psusa/00010108/202109_en.pdf

¹⁰ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [Internet]. [actualizado Ene 2021, citado 20 Abr 2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

¹¹ IBM Micromedex. Femara: FDA uses. [Internet]. [citado 20 Abr 2022]. Disponible en <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

¹² LAKEMEDELSVERKET SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY. Sincon. [Internet]. [Actualizado Nov 2021, citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=19970523000031>

¹³ http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gj_2k8/prods/PRODS/Alcohol%20polivin%C3%ADlico.htm



En el Perú, de acuerdo al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, se identificó cuatro registros sanitarios vigentes de Alcohol polivinílico 14 mg/mL Solución oftálmica.¹⁴

1.2.5. Inclusión en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales-OMS

Alcohol polivinílico no se encuentra incluida en la 22da Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.¹⁵

1.2.6. Inclusión en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

Alcohol polivinílico 14 mg/mL Solución oftálmica no se encuentra incluido en el PNUME para el tratamiento de ojo seco.¹⁶

2. PREGUNTA CLINICA

¿En pacientes con ojo seco, el uso de alcohol polivinílico en comparación con hipromelosa, es más eficaz y seguro?

Formulación PICO:

Población:	Pacientes con diagnóstico de ojo seco.
Intervención:	Alcohol polivinílico 14 mg/mL got. Oft.
Comparador:	Hipromelosa 0,3% Solución oftálmica.
Outcome (Desenlace):	Lubricación ocular. Calidad de vida. Eventos adversos.

3. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN (EVIDENCIA)

3.1. Estrategia de búsqueda

Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes¹⁷ y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Evaluaciones de Tecnologías sanitarias (ETS)
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación ni del idioma para ningún estudio.

Fuentes de información:

¹⁴ SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso Abril 2022

¹⁵ World Health Organization (WHO) WHO model list of essential medicines – 22nd List. 2021. [Internet]. [Fecha de consulta: Abril 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345533/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02-eng.pdf>

¹⁶ Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME). 2018. Ministerio de Salud – Perú.

¹⁷ Alper BS, Haynes RB. EBHC pyramid 5.0 for accessing preappraised evidence and guidance. EvidBasedMed. 2016; 21(4):123-5.



- De acceso libre

Bases de datos: The Cochrane Library¹⁸, TripDataBase¹⁹, Pubmed²⁰, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHTA), Medline, Scopus²¹, Dialnet, BMJ Evidence-Based Medicine²², CP Journal Club²³, Lexicomp - Comparación de medicamentos²⁴, Organización Mundial de la Salud (OMS), Guía clínica.²⁵, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁶, British Medical Journal (BMJ)²⁷, UpToDate²⁸, Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontari (RNAO).²⁹, The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)³⁰, American College of Physicians³¹, Medical Association Canadienne (AMC)³², Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS)³³, Instituto de investigación de tecnología en salud e investigación (IETSI)³⁴, Health Technology Assessment International (HTAi)³⁵, Emergency Care Research Institute (ECRI)³⁶, The New England Journal of Medicine ³⁷, INAHTA: The International Network of Agencies for Health Technology Assessment³⁸, Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA)³⁹, Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS)⁴⁰, Red de Evaluación De Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)⁴¹, Red Andina De Evaluación De Tecnologías Sanitarias (Raets)⁴²,

¹⁸ Cochrane Library. En: Cochrane Reviews. [Internet]. [citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/en/search>

¹⁹ Trip medical database. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.tripdatabase.com/>

²⁰ National Institutes of Health's National (PubMed). [Internet]. [citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

²¹ Scopus. [Internet]. [citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.scopus.com>

²² BMJ Evidence-Based Medicine. [Internet]. [citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://ebm.bmj.com/>

²³ ACP Journals. [Internet]. [citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.acpjournals.org>

²⁴ Lexicomp. En: Search. [Internet]. [citado 28 Abr 2022]. Disponible en: <https://go.wolterskluwer.com/lexicomp>

²⁵ Organization Mundial de la Salud. Documento normativo sobre retraso del crecimiento. En: Publicaciones. [Internet]. [citado 20 Abr 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=guias-5693&Itemid=270&lang=es

²⁶ The National Institute for Health and Care Excellence. En: published. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk>

²⁷ British Medical Journal. En: investigation. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.bmj.com/>

²⁸ UpToDate. En: Risouces. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/search>

²⁹ Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontari (RNAO). En: Best Practice Guidelines. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://rnao.ca/>

³⁰ The Agency for Healthcare Research and Quality. En: Guidelines and Measures. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.ahrq.gov/gam/index.html>

³¹ American College of Physicians. En: practice resources. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.acponline.org/about-acp>

³² Medical Association Canadienne (AMC). En: CPG Infobase. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://jolecma.ca/cpg/homepage>

³³ Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS). En: Guías de Práctica Clínica. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://redets.sanidad.gob.es/>

³⁴ Instituto de investigación de tecnología en salud e investigación (IETSI). En: guías de practica clinica. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://ietsi.essalud.gob.pe/guias-de-practica-clinica/>

³⁵ Health Technology Assessment International (HTAi). En: Resources & Materials. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/>

³⁶ Emergency Care Research Institute (ECRI). En: Guidance. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.ecri.org/library/resource-types/guidance>

³⁷ The New England Journal of Medicine. En: Author center. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.nejm.org/>

³⁸ The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). En: Revisión Rápida. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://database.inahta.org/>

³⁹ Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA). En: Joint HTA Work. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.eunetha.eu/jca/>

⁴⁰ Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://redets.sanidad.gob.es>

⁴¹ Red de Evaluación De Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA). [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://redetsa.bvsalud.org>



Centro Nacional De Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)⁴³, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).⁴⁴

- Páginas web de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Agencias Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, NICE, SIGN y otras páginas (colegios, sociedades, asociaciones, revistas médicas)
- Bases de datos de acceso institucional del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM-DIGEMID): DynaMed⁴⁵, UpToDate, BestPractice, Micromedex, Uppsala Monitoring.

La estrategia de búsqueda se describe en el anexo N° 1

3.2. Criterios de inclusión

- Estudios que respondan a la pregunta de investigación
- Diseño de estudios:
 - Eficacia: ETS, Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas de ECA, ECAs,
 - Seguridad: ETS, Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas de ECA, ECAs, revisiones sistemáticas de estudios observacionales (caso control / Cohortes)
- Tiempo de publicación: Sin restricciones

3.3. Criterios de exclusión

- Duplicidad de estudios
- Revisiones narrativas
- Guías de práctica clínica no basadas en evidencia

3.4. Estudios identificados y seleccionados

Sumarios

- DYNAMED. No registra información sobre el escenario clínico.
- BEST PRACTICE. No registra información sobre el escenario clínico objetivo.
- UPTODATE. No registra información sobre el escenario clínico.

Guías de práctica clínica (GPC)

No se encontró GPC.

Evaluación de tecnologías Sanitarias (ETS)

No se encontró ETS.

Revisiones sistemáticas - Meta-análisis o Ensayos controlados aleatorizados (ECA)

No se encontró Revisiones Sistemáticas, ni ECAs que compararen la eficacia y seguridad del Alcohol polivinílico 14mg/ml solución oftálmica con la Hipromelosa 0,3% solución oftálmica

⁴² Red Andina De Evaluación De Tecnologías Sanitarias (Raets). [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://orasconhu.org/es/proyectos>

⁴³ Centro Nacional De Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). En: Acciones y Programas. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/cenetec/acciones-y-programas/direccion-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud>

⁴⁴ Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). En: Documentos técnicos. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/efectividad-y-seguridad/>

⁴⁵ DynaMed. [Internet]. [citado 21 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/>



4. RECOMENDACIONES DE SUMARIOS Y GUIAS DE PRACTICA CLÍNICA

4.1 SUMARIOS

Entre las recomendaciones emitidas de organizaciones reconocidas en investigación en servicios de salud y práctica clínica. Los sumarios sólo emiten directrices o sugieren el uso de lágrimas artificiales y lágrimas biológicos en el tratamiento de ojo seco. No obstante, ninguno refiere el uso manifiesto de Alcohol polivinílico en el tratamiento farmacológico para el ojo seco. Así, tenemos las siguientes sugerencias:

DYNAMED⁴⁶

En el tratamiento de ojo seco. Sugieren: recomiendan la gestión por etapa:

- **Paso 1:**
 - Educación sobre la afección, su manejo, tratamiento y pronóstico
 - Identificación y posible modificación/eliminación de medicamentos sistémicos y tópicos ofensivos
 - Lubricantes oculares de varios tipos (si hay disfunción de las glándulas de Meibomio [MGD], considere suplementos que contengan lípidos.
- **Paso 2:** Si las opciones anteriores son inadecuadas, considerar.
 - Lubricantes oculares sin conservantes para minimizar la toxicidad inducida por conservantes
 - Conservación de lágrimas
 - Oclusión puntal
 - Anteojos/gafas con cámara de humedad
 - Tratamientos nocturnos (como ungüentos o dispositivos de cámara de humedad)
 - Medicamentos recetados para controlar la EOS
 - Antibiótico tópico o combinación de antibiótico/esteroide aplicado a los márgenes de los párpados para la blefaritis anterior (si está presente)
 - Corticosteroide tópico (duración limitada)
 - Secretagogos tópicos
 - Fármacos inmunomoduladores tópicos no glucocorticoides (como la ciclosporina)
 - Antibióticos macrólidos orales o tetraciclina
- **Paso 3:** Si las opciones anteriores son inadecuadas, considere:
 - Secretagogos orales
 - Colirio de suero autólogo/allogénico
 - Opciones de lentes de contacto terapéuticos
 - lentes de vendaje suave
 - lentes esclerales rígidos
- **Paso 4:** Si las opciones anteriores son inadecuadas, considere
 - Corticosteroide tópico durante más tiempo
 - Injertos de membrana amniótica
 - Oclusión puntal quirúrgica
 - Otros enfoques quirúrgicos (como tarsorrafia, trasplante de glándulas salivales)

BEST PRACTICE⁴⁷

⁴⁶ DynaMed. Treatment of Dry Eye Disease. Record No. T115198. [Internet]. [actualizado el 30 de noviembre de 2018, citado 22 Abr 2022]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/topics/dmp-AN-T115198>



En enfermedad de ojo seco. Sugieren:

El tratamiento de primera línea: lubricante tópico; a fin de ayudar a las superficies oculares a recuperar sus estados homeostáticos normales. Se ha encontrado que la mayoría de las formulaciones tienen eficacias similares. La aplicación regular se adapta a los requisitos del paciente.

El tratamiento de cualquier causa subyacente:

Los medicamentos causales (anticonceptivos orales, terapia de reemplazo hormonal, antihistamínicos, bloqueadores beta, anticolinérgicos, diuréticos, fármacos psicotrópicos, retinoides, medicamentos oftalmológicos tópicos) deben suspenderse si es posible. Así mismo, debe tratarse cualquier afección médica subyacente (p. ej., síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, esclerosis/esclerodermia sistémica, trastorno mixto del tejido conjuntivo, sarcoidosis, diabetes mellitus, enfermedad de Parkinson, VIH, hepatitis C, deficiencia de vitamina A).

UPTODATE⁴⁸

En enfermedad del ojo seco.

En pacientes que se quejan de enfermedad de ojo seco (EOS) sugieren:

- Suplemento de lágrimas
- Estrategias de afrontamiento ambiental
- Mejoría de las anomalías de los párpados, incluida la blefaritis.
- Aplicación de compresas calientes (para ablandar las secreciones en los conductos excretores de las glándulas de Meibomio obstruidos)
- Interrupción de medicamentos sistémicos u oculares que puedan contribuir a la sequedad, si es posible.

Los pacientes que no obtengan un alivio adecuado con los suplementos de lágrimas o el ajuste ambiental deben ser derivados a un oftalmólogo.

- **Lágrimas artificiales.** Lágrimas artificiales generalmente incluyen celulosa para mantener la viscosidad, un agente esparcidor como polietilenglicol o alcohol polivinílico para evitar la evaporación y un conservante para evitar la contaminación. Disponibles sin receta, las lágrimas artificiales vienen en forma de líquido, gel y ungüento. Las formas sin conservantes de estos suplementos a menudo se recomiendan, ya que algunas personas con EOS tendrán reacciones inflamatorias a los conservantes. Sin embargo, a menudo se trata de formulaciones costosas de un solo uso.
- **Gotas:** una dosis inicial razonable es una gota en cada ojo, cuatro veces al día. Los pacientes a menudo comienzan a notar una mejoría a los pocos días de iniciar el

⁴⁷BMJ Best Practice. Dry eye disease. [Internet]. [actualizado el 22 de octubre de 2019, citado 25 Abr 2022]. Disponible en: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/962?q=Dry%20eye%20disease&c=recentlyviewed>

⁴⁸ UpToDate. Dry eye disease. [Internet]. [actualizado el 07 de abril de 2022, citado 25 Abr 2022]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/dry-eye-disease?search=dry%20eye&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1



tratamiento, pero pueden pasar hasta tres o cuatro semanas para notar un cambio significativo en sus síntomas.

- Si los individuos continúan sintomáticos, la frecuencia se puede aumentar hasta cada hora. Si se usa más de cuatro a seis veces al día, es preferible una formulación sin conservantes para minimizar el potencial de toxicidad.
- **Geles y ungüentos:** los geles y ungüentos de lágrimas artificiales de mayor viscosidad también están disponibles comercialmente y se pueden usar si los pacientes sienten que las gotas para los ojos no brindan suficiente alivio sintomático. Se debe advertir a los pacientes que los geles, y especialmente los ungüentos, pueden nublar la visión temporalmente y, a menudo, es mejor usarlos a la hora de acostarse
- La respuesta a la terapia se puede monitorear subjetivamente o con cuestionarios estandarizados. Por lo general, se necesita un tratamiento crónico, a menos que se pueda eliminar un factor desencadenante específico.
- **Estrategias ambientales:** las estrategias de afrontamiento ambientales abordan la importancia de causas ambientales que podrían estar contribuyendo o incluso causando los síntomas de DED. Una estrategia importante incluye el parpadeo frecuente, especialmente durante las tareas de atención visual, como leer o usar la computadora. También se debe instar al paciente a que minimice la exposición al aire acondicionado o la calefacción. Los humidificadores son útiles en el dormitorio, la oficina o cualquier espacio donde el paciente pase una cantidad significativa de tiempo.
- Se recomiendan barreras físicas alrededor de los ojos o "cámaras de humedad" para proteger la humedad del entorno local alrededor de los ojos. Las cámaras de humedad se pueden comprar y ajustar a las gafas actuales en ópticas seleccionadas por ópticos capacitados.

4.2 Guías de Práctica Clínica

Se realizó búsquedas de informe y evidencia científica clínica disponible en las diferentes bases de datos, con el fin de proporcionar información y soporte que respalden la toma de decisión en la atención sanitaria. No obstante, las Guías de Práctica Clínica no hacen alguna afirmación sobre el uso explícito de Alcohol polivinílico para el tratamiento de ojo seco en la práctica clínica: The College Of Optometrists-Reino Unido (2018)⁴⁹; Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)-México (2013)⁵⁰; American Academy Of Ophthalmology: Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern-EE.UU. (2018)⁵¹

5. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Se realizó búsqueda de informes y evidencias científica sistemáticas disponibles en las diferentes bases de datos de Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS), con el objeto

⁴⁹ The College Of Optometrists. Clinical guidance. Clinical Management Guidelines. Dry Eye (Keratoconjunctivitis Sicca, KCS). [Internet]. [citado 26 Abr 2022]. Disponible en: https://www.college-optometrists.org/clinical-guidance/clinical-management-guidelines/dryeye_keratoconjunctivitisicca_kcs

⁵⁰ Consejo de Salubridad General. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud-CENETEC: Diagnóstico y tratamiento del SÍNDROME DE OJO SECO en adultos mayores de 45 años en el segundo y tercer nivel de atención. [Internet]. [citado 27 Abr 2022]. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/ISSSTE-564-13/ER.pdf>

⁵¹ American Academy Of Ophthalmology: Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern. [Internet]. [citado 27 Abr 2022]. Disponible en: [https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(18\)32650-2/fulltext](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(18)32650-2/fulltext)



de suministrar información y soporte que respalden la toma de decisión en la práctica clínica sobre el uso de Alcohol polivinílico para el tratamiento de ojo seco. No obstante, no se encontró información alguna que responda a la pregunta clínica.

6. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN EFICACIA/EFFECTIVIDAD

6.1 Revisiones Sistemáticas

No se encontraron meta-análisis, revisiones sistemáticas o ensayos clínicos controlados aleatorizados, que respondan la pregunta clínica. No se encontraron comparaciones cabeza a cabeza entre Alcohol polivinílico e Hipromelosa.

6.2 Ensayos Clínicos Controlados aleatorizados.

No se encontró ECAs que respondan a la pregunta clínica.

7. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN SEGURIDAD

7.1 Revisiones sistemáticas

No se encontraron revisiones sistemáticas, meta-análisis que responda la pregunta clínica.

7.2 Ensayos Clínicos Controlados aleatorizados.

No se encontró ECA que respondan a la pregunta clínica.

7.3 Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT)⁵²

El CENAFyT al 3 de mayo de 2022 tiene 3 registros de reporte de reacción adversa asociada al principio activo Alcohol polivinílico 14mg/ml gotas oftálmicas en la base de datos nacional de farmacovigilancia. Entre las cuales se puede destacar: trastornos oftalmológicos, trastornos generales y condiciones específicas en el lugar de administración y trastornos en el sistema nervioso.

7.4 VigiAccess⁵³

En la base de datos VigiAccess de la Organización Mundial de Salud (OMS) indica que desde 1981 hasta el 2022 se recuperaron un total de 139 registros que reportaron 304 tipos de sospechas de reacciones adversas del medicamento Alcohol polivinílico divididos de la siguiente forma:

Nº	WHO-ART TERMINOLOGY	TOTAL
1	Blood and lymphatic system disorders	3
2	Cardiac disorders	6
3	Endocrine disorders	1
4	Eye disorders	115

⁵² Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. DIGEMID. MINSA. [Internet]. [Fecha de consulta: Abr 2022]. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>

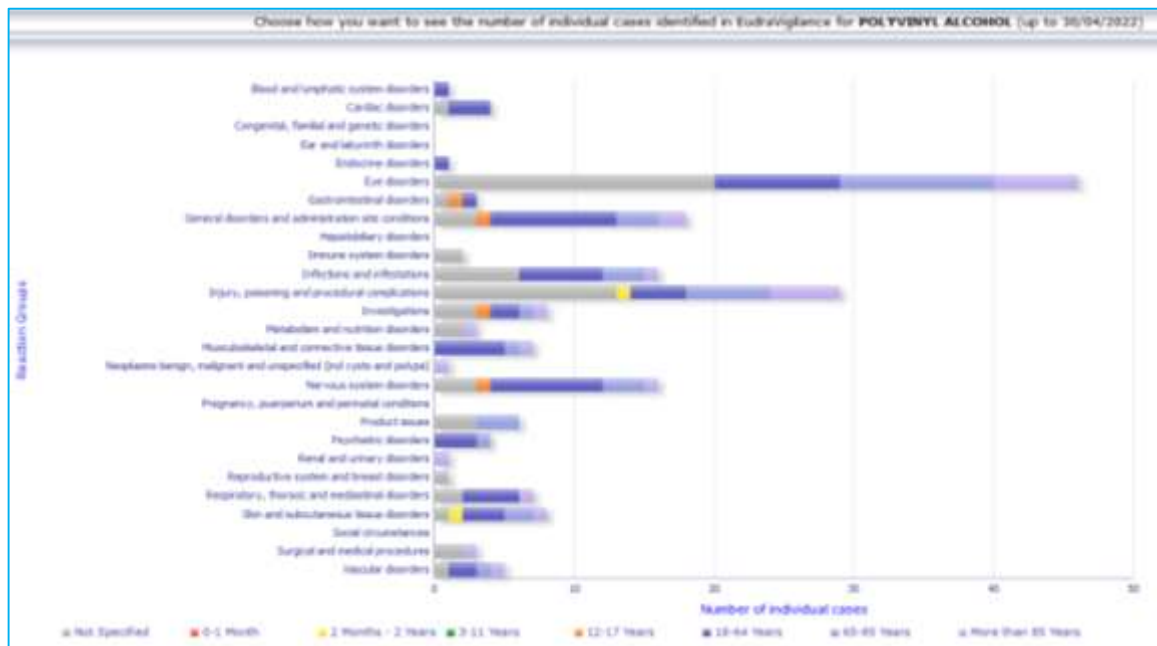
⁵³ WHO. Uppsala Monitoring Centre. Alcohol polivinílico. En: VigiAccess [Internet]. [Fecha de consulta: 28 Abr 2022]. Disponible en: <http://www.vigiaccess.org/>



5	Gastrointestinal disorders	8
6	General disorders and administration site conditions	41
7	Hepatobiliary disorders	1
8	Immune system disorders	4
9	Infections and infestations	15
10	Injury, poisoning and procedural complications	13
11	Investigations	9
12	Metabolism and nutrition disorders	3
13	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5
14	Neoplasms benign, malignant and unspecified	3
15	Nervous system disorders	29
16	Product issues	5
17	Psychiatric disorders	7
18	Renal and urinary disorders	1
19	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	9
20	Skin and subcutaneous tissue disorders	22
21	Vascular disorders	4

7.5 EudroVigilancia⁵⁴

En la base de datos EudroVigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos indica que hasta 30 de abril del 2022 se reportaron 80 casos de sospecha de reacciones adversas para Alcohol polivinílico 14 mg/mL, divididos de la siguiente forma:



⁵⁴ EMA. EudraVigilance. Alcohol polivinílico. En: Base de datos Europea de Informes de presuntas reacciones adversas. [Internet]. [Fecha de consulta: 02 May 2022]. Disponible en: <https://www.adrreports.eu>

**8. DATOS DE CONSUMO⁵⁵**

El consumo de Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmicas reportado por los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud entre los años 2018 y 2021 fue 103 867 unidades.

Los consumos comparados de Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmicas en los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud fueron:

IPRESS	CODIGO	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDAD DE MANEJO	UNIDADES CONSUMIDAS				
				2018	2019	2020	2021	TOTAL Unidades
EsSalud	010900043	ALCOHOL POLIVINILICO 14mg/mL	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 15 mL	21 063	25 295	26 124	31 385	103 867
MINSA	00350	ALCOHOL POLIVINILICO 14mg/mL	SOLUCIÓN OFTÁLMICA 15 mL	1 715*	1 689*	673*	631*	4708*

*Consumo anual promedio

PRODUCTO COMPARADOR	IPRESS	CODIGO	PRODUCTO FARMACEUTICO	UNIDAD DE MANEJO	UNIDADES CONSUMIDAS				
					2018	2019	2020	2021	TOTAL (Unidades)
	EsSalud	010900060	Hipromelosa 0.3% x 10 mL	Solución Oftálmica	23 409	27 792	307 870	1 287 106	1646177
		010900066	Hipromelosa 0.3% x 15 mL	Solución Oftálmica	0	0	2 624	151 542	154 166
		010900058	Hipromelosa 0.3% x 10 g	Gel Oftálmico	0	0	747	41	788
	MINSA	08092	Hidroxiopropilmetilcelulosa (Hipromelosa) 0.3% x 10 mL	Solución Oftálmica	157*	40*	22*	7*	226*

*Consumo anual promedio

EsSalud, comparado con los establecimientos del MINSA, desde el 2018 al 2021 es la IPRESS que más consume el alcohol polivinílico 14 mg/mL 15mL, el cual asciende a 103 867 unidades. Mientras que los establecimientos del MINSA en el mismo periodo (2018 al 2021) tiene un consumo promedio de 4708 unidades.

EsSalud, desde 2018 al 2021 tiene un consumo del producto comparador (Hipromelosa 0.3% Sol. Oft.) En sus distintas presentaciones: 1646177 unidades (10mL); 154 166 (15mL) y 788 (Gel oft. 10g); a su turno los establecimientos del Ministerio de Salud (MINSA) tiene un consumo de 226 (10mL) en el periodo 2018 – 2021.

⁵⁵ Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmaceuticos, Dispositivos medicos y Productos Sanitarios. En: Acceso a la informacion. . [Internet]. [Fecha de consulta: Abril 2022]. Disponible en: <https://appsalud.minsa.gob.pe/>

9. RESUMEN DE LA EVIDENCIA DE COSTOS⁵⁶

Para el análisis se consideró los costos comparados del Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmicas, reportados por el Seguro Social de Salud (ESSALUD) a Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Reporte de Precio de Medicamento

	CÓDIGO SAP	PRODUCTO FARMACÉUTICO	UNIDAD DE MANEJO	Precio promedio por unidad (S/)					Precio Promedio (S/)
				2018	2019	2020	2021	2022	
EsSalud	010900043	Alcohol polivinílico 14 mg/mL 15 mL gotas oftálmicas	Fco.	3.81	2.94	2.88	4.27	-	3.48
MINSA⁵⁷	00350	Alcohol polivinílico 14 mg/mL 15 mL Solución Oftálmica	Fco.	0.00	13.35	15.54	13.33	-	14.07
OPPF OBSERVATORIO DE PREC.	Med. COMERCIAL	Alcohol polivinílico 1.4% Solución Oft.	Fco.	-	-	-	-	20.65	20.65
EsSalud	010900060	Hipromelosa 0.3% x 10 mL Solución Oftálmica	Fco.	5.87	3.22	2.98	1.90	-	3.49
EsSalud	010900066	Hipromelosa 0.3% x 15 mL Solución Oftálmica	Fco.	0.00	0.00	7.00	6.50	-	6.75
EsSalud	010900058	Hipromelosa 0.3% x 10 g Gel Oftálmico	Tbo.	0.00	0.00	11.00	11.00	-	11.00
MINSA⁵⁸	08092	Hipromelosa 0.3% x 10 mL Solución Oftálmica	Sol.	0.00	3.5	3.18	6.50	-	4.39
OPPF OBSERVATORIO DE PREC.	Med. COMERCIAL	Hipromelosa 0.3% x 15 mL Solución Oftálmica	Sol.	-	-	-	-	11:00-13:00	12

EsSalud, tiene el menor precio y/o costo promedio para alcohol polivinílico 14 mg/mL 15mL frente a los Establecimientos del MINSA y Establecimientos privados: s/ **3.48; 14.07 y 20.65** respectivamente.

Frente al producto COMPARADOR (Hipromelosa 0.3%), EsSalud cuenta con presentaciones de 10,15 mL Solución Oftálmica y 10 g Gel Oft. Con precios de s/ 3.49; 6, 75 y 11:00 respectivamente. El precio promedio en MINSA es de s/ 4.39 Sin embargo. Mientras que el en el mercado privado ascienda a s/ 12:00

⁵⁶ MINSA. SISMED. Alcohol polivinílico. En: Disponibilidad de productos farmacéuticos. [Internet]. [Fecha de actualización: 20 Abr 2022; Fecha de consulta: 21 Abr 2022]. Disponible en: https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/

⁵⁷ MINSA. SISMED. Alcohol polivinílico. En: Disponibilidad de productos farmacéuticos. [Internet]. [Fecha de actualización: 20 Abr 2022; Fecha de consulta: 21 Abr 2022]. Disponible en: https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/

⁵⁸ MINSA. SISMED. Hipromelosa. En: Disponibilidad de productos farmacéuticos. [Internet]. [Fecha de actualización: 20 Abr 2022; Fecha de consulta: 21 Abr 2022]. Disponible en: https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/

**Costo tratamiento por paciente al año**

MEDICAMENTO	DOSIS	COSTO UNITARIO S/	CANTIDAD POR MES S/	COSTO TRATAMIENTO PACIENTE S/	COSTO TRATAMIENTO/AÑO/PACIENTE S/
Alcohol polivinílico 14 mg/mL - 15mL	1 gota c/6 horas	2.94	Depende de cada paciente.	Depende de cada paciente.	Depende de cada paciente.

10. RESUMEN

- El ojo seco es una enfermedad multifactorial de la producción y la calidad de las lágrimas que provoca molestias, alteraciones visuales e inestabilidad de la película lagrimal afectando la superficie ocular, acompañada de un aumento de la osmolaridad de la película lagrimal e inflamación de la superficie ocular. En el mundo, la prevalencia de ojo seco es de aproximadamente del 5% al 30% en la población de 50 años a más, mientras que en las personas mayores de 60 años afecta en un 75 %, siendo más frecuente en el sexo femenino. Sin embargo, este también está afectando a la población juvenil, por influencia de los aparatos tecnológicos. De hecho, según los expertos la prevalencia uno de cada tres pacientes (34% de la población) padecerá de ojo seco. Asimismo, en el Perú el Ministerio de Salud (MINSA) en el año 2019 informó que el 40% de consultas en el Instituto Nacional de Oftalmología (INO) son por esta patología.
- El alcohol polivinílico es un sustituto de las lágrimas, no se encuentra incluida en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS pero sí, la alternativa terapéutica del PNUME, hipromelosa 0.3% solución oftálmica. Igualmente, no se encuentra incluido en el PNUME para el tratamiento de ojo seco ni alguna otra indicación.
- En los sumarios y guías de práctica clínica no se recomienda explícitamente el uso de alcohol polivinílico como tratamiento para la enfermedad de ojo seco.
- No se encontraron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ni ECAs que establezcan comparaciones directas "cabeza - cabeza" entre el alcohol polivinílico y la hipromelosa en pacientes con enfermedad de ojo seco.
- A la fecha, el CENAFyT tiene 3 registros de reporte de reacción adversa asociada al principio activo Alcohol polivinílico en la base de datos nacional de farmacovigilancia.
- El consumo de Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmicas reportado por los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud entre los años 2018 y 2021 fue 103 867 unidades.
- El costo de Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmicas para el tratamiento de un paciente al año está sujeto a la condición clínica de cada a paciente.



11. CONCLUSIONES

En base a la revisión y análisis de la evidencia científica respecto al medicamento Alcohol polivinílico 14 mg/mL gotas oftálmica para el tratamiento de la enfermedad de ojo seco, el Equipo Técnico acuerda **no incluir** en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).



ANEXO N° 01: Estrategia de búsqueda de la información.

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
MEDLINE PUBMED	<p>Árbol de búsqueda Resultados</p> <ul style="list-style-type: none"> • ("dry eye"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye Disease"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eyes"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye Syndrome"[MeSH Terms] OR "Dry Eye Disease"[MeSH Terms] OR Dry "Eye Diseases"[MeSH Terms]) AND ("eye drops"[MeSH Terms] OR "polyvinyl alcohol"[MeSH Terms] OR "Artificial tear"[MeSH Terms] OR "Tears"[MeSH Terms] OR "Liquifilm Tears"[MeSH Terms]) AND ("hypromellose"[MeSH Terms] OR "HPMC"[MeSH Terms] OR "Hydroxypropylmethylcellulose"[MeSH Terms] OR "MHPC Polymer"[MeSH Terms] OR "Hydroxypropyl Methylcellulose"[MeSH Terms]) AND ("eye lubrication"[MeSH Terms] AND ("Quality of life"[MeSH Terms] OR "Life Quality"[MeSH Terms] OR "HRQOL"[MeSH Terms] OR "Health Related Quality"[MeSH Terms]) AND ("Adverse Effects"[MeSH Terms]) • ("dry eye"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye Disease"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eyes"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye Syndrome"[MeSH Terms] OR "Dry Eye Disease"[MeSH Terms] OR Dry "Eye Diseases"[MeSH Terms]) AND ("eye drops"[MeSH Terms] OR "polyvinyl alcohol"[MeSH Terms] OR "Artificial tear"[MeSH Terms] OR "Tears"[MeSH Terms] OR "Liquifilm Tears"[MeSH Terms]) AND ("eye lubrication"[MeSH Terms] AND ("Quality of life"[MeSH Terms] OR "Life Quality"[MeSH Terms] OR "HRQOL"[MeSH Terms] OR "Health Related Quality"[MeSH Terms]) AND ("Adverse Effects"[MeSH Terms]) • ("dry eye"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye Disease"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eyes"[MeSH Terms] OR "Evaporative Dry Eye Syndrome"[MeSH Terms] OR "Dry Eye Disease"[MeSH Terms] OR Dry "Eye Diseases"[MeSH Terms]) AND ("hypromellose"[MeSH Terms] OR "HPMC"[MeSH Terms] OR "Hydroxypropylmethylcellulose"[MeSH Terms] OR "MHPC Polymer"[MeSH Terms] OR "Hydroxypropyl Methylcellulose"[MeSH Terms]) AND ("eye lubrication"[MeSH Terms] AND ("Quality of life"[MeSH Terms] OR "Life Quality"[MeSH Terms] OR "HRQOL"[MeSH Terms] OR "Health Related Quality"[MeSH Terms]) AND ("Adverse Effects"[MeSH Terms]) <p>Fecha de búsqueda: Sin restricciones Resultados: 0</p> <p>Meta-Analysis, Systematic Review: Sin registro. Controlled Clinical Trial, Randomized Controlled Trial: Sin registro.</p>	<p>0 M.A 0 ECA</p>



TRIPDATABASE	Dry eye disease Resultados: Ninguno Guías de Práctica Clínica: Sin registro Revisiones sistemáticas: Sin registro	RS ECA 0 GPC
DYNAMED	Dry Eye Disease AND Treatment of Dry Eye Disease Resultados: 0 sumarios	-
BEST PRACTICE	Dry eye disease Resultados: 0	-
UPTODATE	Diagnosis and initial management of cyanotic heart disease in the newborn. Resultados: 01 sumario	-
THE COLLEGE OF OPTOMETRISTS-UK	Dry Eye (Keratoconjunctivitis Sicca, KCS) Resultados: 00	0 GPC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD (CENETEC)-MÉXICO	Diagnóstico y tratamiento del SÍNDROME DE OJO SECO en adultos mayores de 45 años en el segundo y tercer nivel de atención. Resultados: 00	0 GPC
AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY-EE.UU.	Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern. Resultados: 00	0 GPC