

**SOLICITUD PATENTE AZUL V SODICO INYECTABLE**

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

I. Datos de la solicitud

Medicamento solicitado:	Patente azul V sódico 2.5% inyectable
Institución que lo solicita	Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas – Norte (IREN-Norte)
Indicación específica:	Biopsia de ganglio centinela en cáncer de mama Biopsia de ganglio centinela en melanoma maligno Biopsia de ganglio centinela en carcinoma epidermoide
Número de casos anuales:	100 casos
Motivo de la solicitud	<u>Criterios fundamentales</u> Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante <u>Criterios complementarios</u> No específica

Medicamento solicitado:	Patente azul V sódico 2.5% inyectable
Institución que lo solicita	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)
Indicación específica:	Identificación de ganglio centinela en pacientes con cáncer de mama con axila clínica y radiológicamente negativa Identificación de ganglio centinela en pacientes con melanoma maligno en estadio clínico temprano, sin compromiso axilar Identificación de ganglio centinela en pacientes en algún tipo de cáncer de piel no melanoma y algunos tipos de sarcoma.
Número de casos anuales:	2500 casos
Motivo de la solicitud	<u>Criterios fundamentales</u> Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante <u>Criterios complementarios</u> Conveniencia: Dosis única, mayor éxito en la identificación de ganglio centinela Disponibilidad: Único producto en el mercado nacional

II. Datos del medicamento

Denominación Común Internacional:	Patente azul V sódico
Formulación propuesta para inclusión	Patente azul V sódico 2.5% inyectable
Verificación de Registro Sanitario¹:	01 Registro Sanitario vigente

¹ SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Enero 2018



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

Alternativas en el PNUME²:

III. Conclusiones

En base a la revisión de la solicitud presentada respecto al medicamento Patente azul V sódico 2.5% inyectable, se observa que la utilización de este medicamento está restringido a indicaciones poco frecuentes, en condiciones específicas de uso y en áreas altamente especializadas por lo que podría ser autorizado en el marco de la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME); por este motivo el Equipo Técnico acuerda desestimar la solicitud.

² Resolución Ministerial N° 399-2015-MINSA. Documento Técnico: “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud” Perú 2015. Fecha de acceso Enero 2018