

**SOLICITUD HEPATITIS C**

| | |
|---------------------|---|
| 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: | Sofosbuvir 400mg tableta |
| Institución que lo solicita | Seguro Social de Salud – ESSALUD |
| Indicación específica: | Hepatitis C |
| Número de casos anuales: | No específica |
| 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: | Sofosbuvir 400mg tableta |
| Institución que lo solicita | Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel A. Carrión" – Huancayo |
| Indicación específica: | Hepatitis C |
| Número de casos anuales: | 04 casos |
| Motivo de la solicitud | <u>Criterios fundamentales</u> Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante Mayor eficacia e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento a la (s) alternativa(s) del Petitorio Nacional <u>Criterios complementarios</u> No específica |

| | |
|------------------------------------|---|
| Medicamento solicitado: | Daclastavir 60mg tableta |
| Institución que lo solicita | Seguro Social de Salud – ESSALUD |
| Indicación específica: | Hepatitis C |
| Número de casos anuales: | No específica |
| 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: | Sofosbuvir 400mg + Lepidasvir 90mg tableta |
| Institución que lo solicita | Seguro Social de Salud – ESSALUD |
| Indicación específica: | Hepatitis C |
| Número de casos anuales: | No específica |
| 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: | Ritonavir 50mg + Ombitasvir 12.5mg + Paritaprevir 75mg + Dasabuvir 250mg tableta |
| Institución que lo solicita | Seguro Social de Salud – ESSALUD |
| Indicación específica: | Hepatitis C |
| Número de casos anuales: | No especifica |
| Motivo de la solicitud | Criterios fundamentales Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante Criterios complementarios No especifica |

II. Datos del medicamento

| | |
|--|--|
| Denominación Común Internacional: | Sofosbuvir Daclastavir Sofosbuvir + Lepidasvir Ritonavir + Ombitasvir + Paritaprevir + Dasabuvir |
| Formulación propuesta para inclusión | Sofosbuvir 400mg tableta Daclastavir 60mg tableta Sofosbuvir 400mg + Lepidasvir 90mg tableta Ritonavir 50mg + Ombitasvir 12.5mg + Paritaprevir 75mg + Dasabuvir 250mg tableta |
| Verificación de Registro Sanitario¹: | Sofosbuvir 400mg tableta: 01 Registro Sanitario vigente Daclastavir 60mg tableta: 01 Registro Sanitario vigente Sofosbuvir 400mg + Lepidasvir 90mg tableta: 01 Registro Sanitario vigente Ritonavir 50mg + Ombitasvir 12.5mg + Paritaprevir 75mg + Dasabuvir 250mg tableta: 01 Registro Sanitario vigente |
| Alternativas en el PNUME²: | Peginterferón alfa-2a 180mcg inyectable Ribavirina 200mg tableta |

III. Conclusiones

En base a la revisión de las solicitudes presentadas respecto a los medicamentos Sofosbuvir tableta, Daclastavir tableta, Sofosbuvir + Lepidasvir tableta y Ritonavir + Ombitasvir + Paritaprevir + Dasabuvir tableta, se observa que los expedientes señalan que existe un vacío terapéutico, y debido a que en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) se cuenta con medicamentos para el tratamiento de la indicación solicitada, y adicionalmente se observa que la utilización de estos medicamentos están restringidos a condiciones específicas de uso por lo que podría ser autorizado en el marco de la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME; por este motivo el Equipo Técnico acuerda desestimar las solicitudes.

¹ SI-DIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso: Noviembre 2017

² Resolución Ministerial N°399-2015-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2015. Fecha de acceso Noviembre 2017