



# Resolución Ministerial

Lima, 23 de Junio del 2020

Visto, el Expediente N° 20-049848-001, que contiene la Nota Informativa N° 388-2020-DIGEMID-DFAU-DG/MINSA y el Informe N° 014-2020-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 550-2020-OGAJ/MINSA

## CONSIDERANDO:



N. Zerpa

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;



L. CUEVA

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



C. PONCE F.

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;



V. ZAMORA

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar,



ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, se aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, con la finalidad de contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas, en las farmacias de los establecimientos de salud y en las farmacias y boticas, modificada por Resolución Ministerial N° 273-2020-MINSA;



N. Zerpa

Que, mediante los documentos del visto, en el marco de sus competencias, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la incorporación de la ficha denominada Ivermectina Solución Oral 6 mg/mL en el Anexo 5 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



L. CUEVA

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;



C. PONCE F.

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Incorporar en el Anexo N° 5 - Fichas Técnicas de Preparados Farmacéuticos Estandarizados de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 273-2020-MINSA, la ficha denominada: Ivermectina Solución Oral 6 mg/mL, de acuerdo al anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

.....  
**VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA**  
Ministro de Salud



**IVERMECTINA SOLUCIÓN ORAL**  
**6 mg/mL**

**1. NOMBRE**

Ivermectina solución oral.

**2. SINONIMIA**

Ivermectina gotas orales.

**3. COMPOSICIÓN**

Ivermectina USP.....	0.6 g
Propilenglicol USP.....	70.0 mL
*Alcohol Etilico 96°.....	10.0 mL
Sorbitol 70%.....	csp 100.0 mL

*\*En preparados para niños se debe reemplazar los 10 mL de Alcohol Etilico 96° por Propilenglicol*

**4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN,**

Disolver en un recipiente adecuado la Ivermectina USP con Alcohol Etilico 96° hasta su total disolución. Luego adicionar de manera continua el Propilenglicol USP, agitando constantemente e incorporar el Sorbitol 70%, siempre agitando hasta su completa homogenización.

**5. ENVASADO y CONSERVACIÓN**

**5.1 Envasado**

En frascos goteros de polietileno de baja densidad (PBD) color blanco (no transparente) o frascos goteros de vidrio ámbar, de capacidad adecuada.

**5.2 Conservación.**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y proteger de la luz.

**6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO TERMINADO,**

Solución transparente incolora a ligeramente amarillenta.

**7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS.**

- La Ivermectina es un polvo cristalino, blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol al 96%.
- Verificar la pureza de la Ivermectina en su protocolo de análisis. De ser necesario, realizar los cálculos correspondientes para su ajuste, para pesar la cantidad exacta de la materia prima a emplear.
- No se recomienda el uso del alcohol etílico 96° en las formulaciones pediátricas.

**8. PERIODO DE VALIDEZ**

- En condiciones óptimas de conservación: 3 meses.
- Una vez abierto el frasco, consumir dentro de la semana.
- Después de este tiempo todo sobrante del producto debe ser desechado.





## 9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

### 9.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Se utiliza en el tratamiento de algunas filariasis (oncocercosis, filariasis linfática), escabiosis, estrongiloidiasis, pediculosis.

### 9.2 POSOLOGÍA

Bajo prescripción médica.

## 10. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Solo por vía oral.

## 11. REACCIONES ADVERSAS.

Se ha demostrado que causa efectos cutáneos y sistémicos manifestándose en forma leve y transitoria, generalmente aparecen entre las 2 y 8 horas después de su administración, la incidencia se incrementa con la dosis y el tiempo de tratamiento.

**Frecuentes:** dolor abdominal, visión borrosa, mareos,

**Poco frecuentes:** eosinofilia, diarrea, cefaleas, hipertermia, hipotensión, incremento de enzimas hepáticas, insomnio cansancio, adormecimiento e hipersensibilidad (cutánea, angioedema, anafilaxia), limbitis y conjuntivitis.

**Raras:** reacción de Mazzotti (es una reacción rara pero grave), cambios moderados en el ECG, mialgias, edema periférico y facial, fiebre, linfadenopatía, daño ocular.

## 12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

### 12.1 Precauciones

No administrar durante el embarazo, lactancia y en niños con menos de 15 kg de peso.

### 12.2 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ivermectina o cualquiera de los componentes de la fórmula.

### 12.3 Interacciones

- Barbitúricos, benzodiazepinas, valproato de sodio: la asociación con potenciadores de la actividad del GABA no está recomendada.
- Amiodarona, estatinas, macrólidos y medicamentos inmunosupresores: Aumenta el nivel o el efecto de Ivermectina por el transportador de flujo de glicoproteína P(MDR1).
- Nifedipino, Fenitoína: Disminuye el nivel o efecto de Ivermectina o el efecto de Ivermectina por el transportador de flujo de glicoproteína P(MDR1).
- Warfarina: Ivermectina aumenta el nivel o el efecto de warfarina, eleva los valores de INR. Riesgo de sangrado.
- Alcohol: incrementa la concentración plasmática de Ivermectina.

## 13. ADVERTENCIAS

En los pacientes con microfilariasis, pueden presentarse reacciones cutáneas, oftalmológicas o sistémicas debido a la reacción alérgica que ocurre tras la muerte de las microfilarias (reacción de Mazzotti). Esto incluye fiebre, prurito, artralgias, mialgias, astenia, hipotensión postural, taquicardia, edema, linfadenopatía, síntomas gastrointestinales, tos y dolor de cabeza.



#### 14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ivermectina Acofarma® Ficha de información técnica disponible en <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f0652fb8453f4dc1.pdf>
- Ivermectina Acofarma® Ficha Seguridad y Eficacia disponible en <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/2/feca4d0b755eb8f5.pdf>
- CompoundingToday.com, Ivermectina, solución oral de 2 mg / ml, disponible en <https://compoundingtoday.com/Formulation/FormulaInfo.cfm?ID=2680>.
- La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia (1997)
- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed., 2009.
- Preparaciones orales líquidas, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.
- Centre Hospitalier Universitaire de Liège (Francia) Formulaire Thérapeutique disponible en [https://www.chu.ulg.ac.be/upload/docs/application/pdf/2019-06/ft cmp 20190613 2019-06-19 09-47-12 412.pdf](https://www.chu.ulg.ac.be/upload/docs/application/pdf/2019-06/ft_cmp_20190613_2019-06-19_09-47-12_412.pdf)
- International Journal of Pharmaceutical Compounding (IJPC) Compounding Today.com <https://compoundingtoday.com/Formulation/SearchByKeyword.cfm>
- Base de datos de Fórmulas Magistrales Procedimientos Normalizados de Elaboración (PN) de fórmulas magistrales y preparaciones de medicamentos estériles y no estériles elaborados y revisados por el Grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Disponible en <https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php/formulas-magistrales>
- Grupo de Trabajo Español de Farmacia Pediátrica – (GEFP) Fórmulas Magistrales <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/index.php?id=13:formulas-magistrales-i&catid=4>





Lpderecho.pe