

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



análisis del oxígeno medicinal de 93% aprobado para uso en situaciones de urgencia o emergencias declarada por la pandemia COVID-19 en el Perú

Trabajo Académico:

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor

Katherin Paola Robles Pittman

Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



análisis del oxígeno medicinal de 93% aprobado para uso en situaciones de urgencia o emergencias declarada por la pandemia COVID-19 en el Perú

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. Jose Miguel Silva Rodriguez (presidente)

Dra.- Ana María Javier Alva (miembro)

Dr,Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Perú
2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



análisis del oxígeno medicinal de 93% aprobado para uso en situaciones de urgencia o emergencias declarada por la pandemia COVID-19 en el Perú

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido :

Katherin Paola Robles Pittman (Autor)

Mg.Leslie Baqued Lloclla Sorroza (Asesora)

Perú
2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a diecisiete días del mes de julio del año dos mil veintidós, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “Análisis del oxígeno medicinal de 93% aprobado para uso en situaciones o emergencias declarada por la pandemia COVID-19 en Perú” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). **KATHERIN PAOLA ROBLES PITTMAN**

A las diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declararon aprobado con el calificativo de 15.

Por tanto, KATHERIN PAOLA ROBLES PITTMAN, queda apta (o) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del Jurado

Analisis del oxigeno medicinal de 93% aprobado para uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada por la pandemia COVID-19 en el Perú

por Katherin Paola Robles Pittman



Lloella Sorroza Leslie Baqued

0000-0002-0288-5047

Fecha de entrega: 19-nov-2024 01:40p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2525282201

Nombre del archivo: MONOGRAFIA-_Katherin_Paola_Robles_Pittman_1_1.docx (3.83M)

Total de palabras: 7644

Total de caracteres: 42041

Análisis del oxígeno medicinal de 93% aprobada para uso en situaciones de urgencia o emergencias declarada por la pandemia COVID-19 en el Perú

INFORME DE ORIGINALIDAD

13%	13%	0%	3%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.defensoria.gob.pe Fuente de Internet	4%
2	www.pnud.cl Fuente de Internet	3%
3	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	www.congreso.gob.pe Fuente de Internet	1%
5	123dok.net Fuente de Internet	1%
6	extranet.comunidadandina.org Fuente de Internet	1%
7	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
8	repositorio.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%


Lissette Sorroza Leslie Baqued
0800-0802-0288-5047

9

Submitted to ITESM: Instituto Tecnológico y
de Estudios Superiores de Monterrey

Trabajo del estudiante

<1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 25 words

Lloclla Sorroza Leslie Baqued

0000-0002-0288-5047

Dedicatoria

A Dios por permitirme tener vida, salud y la fortaleza para seguir adelante.

A mi hijo Antonio, eres mi motivación y me impulsas cada día a nuevos retos.

A mi esposo por su tiempo, apoyo y consejos profesionales.

A mis padres por confiar en mis decisiones y ser un ejemplo de amor y trabajo, mis logros son de ustedes.

ÍNDICE

RESUMEN	11
INTRODUCCIÓN	13
CAPÍTULO I. OBJETIVOS DE LA MONOGRAFÍA	16
1.1 Objetivo general	16
1.2 Objetivos específicos	16
1.3 Justificación	16
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	18
2. Definiciones	18
2.1. Medicamento	18
2.2 Especificaciones	18
2.3. Gases medicinales	18
2.4. Oxígeno medicinal	20
2.4.1 Oxígeno al 93 % según la farmacopea USP vigente	21
2.4.2 Oxígeno al 93% según Farmacopea Europea 10.3 y Farmacopea Británica 2020	23
2.5 Oxigenoterapia	26
2.6 Control de calidad	26
3. Análisis de inclusión del oxígeno medicinal de 93% aprobado para ingresar al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Oficiales	26
3.1 Métodos de producción entre el O ₂ de 93% y el O ₂ de 99-100%	27
3.2 Estándares de calidad de acuerdo a farmacopeas vigentes	28
3.3 Tubo detector de gases	28
3.4. Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos	

Esenciales para el Sector Salud, el producto oxígeno medicinal 93% gas para inhalación para el uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud - Resolución Ministerial N° 918-2020/MINSA	29
4. Farmacoterapia de acuerdo a guías internacionales y nacionales	30
5. Crisis de oxígeno medicinal en nuestro país.	32
6. En Latinoamérica:	
6.1 México: la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 2016-3	36
6.2 Chile	
Caso Chileno - Importantes reducciones del gasto en oxígeno consiguen hospitales que instalan plantas generadoras de este gas	36
7.- Especificaciones Técnicas de los Concentradores de Oxígeno (Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos)	39
DISCUSIÓN	41
CONCLUSIONES	42
RECOMENDACIONES	44
REFERENCIAS	45

RESUMEN

En la presente monografía, se abordó con carácter documental, centrada en el análisis de la información, trataremos de los conceptos básicos relacionados con el oxígeno medicinal de 93% aprobado para la utilización en situaciones de emergencia o urgencia declarada por la pandemia COVID-19 en el Perú, con esto se busca el propósito de recopilar y evaluar de manera sistemática la información acerca de este producto como gas para inhalación como el uso medicinal mencionado en la Guía de Práctica Clínica de la OMS. Al ver este tema, podremos apreciar lo importante que es contar con los medicamentos y que esta repercute en los registros y accesos, especialmente en la pandemia del COVID-19. Asimismo, que se vea reflejado en la salud pública en general.

Palabras claves:

Oxígeno – Gases medicinales - Perú - Latinoamérica.

ABSTRAC

In this monograph, it was addressed with a documentary nature, focused on the analysis of the information, we will discuss the basic concepts related to 93% medicinal oxygen approved for use in emergency situations or urgency declared by the COVID-19 pandemic in Peru, this seeks the purpose of systematically collecting and evaluating information about this product as a gas for inhalation as the medicinal use mentioned in the WHO Clinical Practice Guideline. By looking at this topic, we can appreciate how important it is to have medications and that this has an impact on records and access, especially in the COVID-19 pandemic. Likewise, that it be reflected in public health in general.

Keywords:

Oxygen – Medical gases - Peru - Latin America.

INTRODUCCIÓN

El nuevo coronavirus SARS-COV-2 ha sido una de las respuestas del uso de todas las oportunidades que la globalización le da para hacer surgir rápidamente brotes violentos de COVID-19 en varios continentes del mundo, hasta terminar por constituirse en la última pandemia de los tiempos actuales que vivimos.

Poderosos sistemas de salud, como el de Italia y España, se ven rebasados por este virus que tiene esta doble característica: ser altamente contagioso y poco nocivo en la población general, pero especialmente letal en los adultos muy mayores.

Los fallecidos cuentan por miles generando pánico y la economía global se paraliza, siguiendo el ritmo de ciudades y países enteros cuyas poblaciones se encuentran confinadas e inmovilizadas.¹

La pandemia encontró al Perú como un terreno fértil para su propagación. Encontró al sector salud enfermo crónicamente de precariedad, en medio de una sociedad que prima la informalidad, ignorancia y despreocupación marcan la pauta del comportamiento social mayoritario.²

Hospitales del siglo XIX y XX con 250 camas de cuidados intensivos, cuando lo que se necesita son por lo menos 1500 camas para cubrir a nuestra población; sistemas de telemedicina que no eran implementados o en otros casos obsoletos, que hubiesen sido el arma principal para contener la demanda; laboratorios de salud pública con capacidades instaladas para tan solo una tercera parte de la población; vigilancia epidemiológica abandonada y sistemas de adquisición y distribución de medicamentos burocratizados e ineficientes, son el resultado de dos factores:

El primero es que, durante los últimos 30 años, el Perú invirtió muy poco en su sistema de salud, el cual no superó el 5.1 del PBI (público más privado), que la media del Caribe y América Latina en 8.56. Solo Chile invierte 8.6 de un PBI que es mucho más grande que el nuestro. Es imperativo aumentar la inversión para revertir nuestra precariedad.^{1,2}

La segunda es la muy baja calidad y eficacia del gobierno en la gestión sectorial de salud, también llamado gobernanza. Un ejemplo de ello es la alta rotación en los cargos directivos de las diferentes instituciones de salud y educación. Solo en los

últimos cuatro años hemos tenido seis ministros de salud y una veintena de viceministros, cada uno con su propio “equipo de gestión”.

Los datos de China sugieren que las pacientes de COVID-19 presentan la enfermedad leve (40%) o una enfermedad moderada (40%); aproximadamente el 15% de ellos tiene una enfermedad grave que requiere oxigenoterapia y el 5% estará gravemente enfermo y requerirá tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Asimismo, la mayoría de los pacientes que presentan COVID-19 que se encuentra en estado crítico requerirán ventilación mecánica. Por estas razones, las instalaciones de atención médica para el tratamiento del COVID-19 tienen que implementarse con oxímetros de pulso, sistemas de oxígeno en funcionamiento que incluyan interfaces de suministro de oxígeno de un solo uso.³

Se recomienda la terapia de oxígeno para todos los pacientes graves y críticos con COVID-19, con dosis bajas que van desde 1-2 L / min en niños y comenzando con 5 L /min en adultos con cánula nasal, tasas de flujo moderadas para su uso con máscara venturi (6 -10 l / min); o tasas de flujo más altas (10-15 L / min) usando una máscara con bolsa de depósito. Además, el oxígeno se puede administrar a velocidades de flujo más altas y en concentraciones más altas, utilizando dispositivos de cánula nasal de alto flujo (HFNC), ventilación no invasiva (NIV) y dispositivos de ventilación invasiva.⁴

La terapia de oxígeno u oxígeno suplementario es la provisión de oxígeno médico como una intervención de atención médica. El oxígeno médico contiene al menos un 82% de oxígeno puro, está libre de contaminación y se genera mediante un compresor sin aceite. Solo se debe administrar a los pacientes oxígeno de alta calidad y grado médico. Los sistemas de oxígeno deben constar de una fuente de oxígeno o de producción combinada con almacenamiento. Las fuentes de oxígeno comunes son: plantas generadoras de oxígeno y oxígeno líquido en tanques de almacenamiento a granel y concentradores de oxígeno. La fuente más común de almacenamiento de oxígeno utilizada en entornos de atención médica es un cilindro. La elección adecuada de la fuente de oxígeno será por diversos factores, entre ellos: la cantidad de oxígeno necesaria en el centro de tratamiento; la infraestructura, el costo, la capacidad y la cadena de suministro disponibles para la producción local

de gases medicinales; la confiabilidad del suministro eléctrico; y acceso a servicios de mantenimiento y repuestos, etc. ¹⁻⁴

Sin embargo, en nuestro país se ha dado la situación especial de que se contaba con oxígeno medicinal al 99.5% y cuatro registros sanitarios de oxígeno medicinal de 93%, lo cual al inicio de la pandemia generó una falta de acceso de este producto; por ende, se ha buscado un incremento para ambas concentraciones, manteniéndose una adecuada calidad, y que se prueben tanto eficacia como seguridad. Además, que se busca la apertura de laboratorios de este producto ya que es considerado como uno de los productos vitales frente a esta pandemia que estamos viviendo actualmente.

Por esto nos hacemos estas preguntas de ¿Qué es el oxígeno medicinal? ¿Qué significa el uso de este producto? ¿Por qué es importante el hecho de contar con oxígeno medicinal del 93%? ¿Qué beneficios le aporta a la comunidad? ¿Cómo va en otros países, ya sea de Latinoamérica o los que integran los países de alta vigilancia?.

Asimismo, mi agradecimiento es para los profesores de la Universidad Nacional de Tumbes, por habernos brindado los conocimientos necesarios en base a sus experiencias laborales y por prepararnos para un futuro competitivo.

CAPÍTULO I. OBJETIVOS DE LA MONOGRAFÍA

1.1 Objetivo General

- ✓ Describir el oxígeno medicinal de 93% aprobado para uso en situaciones de urgencia o emergencia

1.2 Objetivos Específicos

- ✓ Identificar los procesos del oxígeno medicinal de 93% por la Autoridad Nacional de Medicamentos.
- ✓ Comparar acerca del oxígeno medicinal de 93% de acuerdo a otros países.

1.3 Justificación

El oxígeno es un medicamento elemental que se usa para poder aliviar la vida de las personas muy enfermas. Siendo, que la oxigenoterapia es considerada como la intervención que se considera eficaz para reducir la mortalidad mundial. Las normativas de la Organización Mundial de la Salud menciona lo fundamental de la oxigenoterapia ya sea en las especialidades como: medicina de urgencias, obstetricia, neonatología, pediatría, triaje, medicina interna, cirugía, anestesia, servicios de supervivencia, traumatología y preparación para pandemias, o además de tratamiento en diversas enfermedades en todas las edades.¹

La hipoxemia (saturación insuficiente de oxígeno en la sangre) viene hacer un obstáculo común en diversas situaciones en salud. El oxígeno es elemental en el tratamiento de la hipoxemia, administrándosele al usuario para garantizar la saturación de oxígeno de la sangre.

Los oxímetros de pulso son la tecnología adecuada para un bajo costo, que facilitan el detectar la hipoxemia y monitorizar la oxigenoterapia. Esta herramienta conjuntamente con un adecuado aporte de oxígeno que se puede utilizar el gas con eficacia.

El oxígeno tiene gran fundamento decisivo para el tratamiento de la hipoxemia relacionada a enfermedades graves que conllevan a aumentar la mortalidad mundial de recién nacidos, madres y niños. La hipoxemia es la complicación mortal principal

de la neumonía o enfermedades con características similares. En 2013, la neumonía generó la muerte de 935 000 niños, que representa mayores muertes en la infancia que incluso que el paludismo y el sida en conjunto. ⁴ El aumento del acceso al oxígeno suplementario puede llevar a una mejora en estos resultados de salud y la supervivencia. Adicionalmente, se ha vuelto un bien fundamental en estos tiempo de la pandemia del COVID-19, para cualquier país, considerando que el nuestro no cuenta con todos los mecanismos en todas las instituciones de salud en los diferentes departamentos, debido que tenemos mucha diversidad marcada siendo un solo país, que debe de afrontar con todo lo necesario que se de calidad, eficaz y seguro para los pacientes que desarrollan la enfermedad, por esto es analizar las concentraciones que hay del oxígeno y que son viables en nuestro país. ¹

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2. Definiciones

2.1 Medicamento

De acuerdo al D.S. N° 016-2011-SA es el “Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.”.⁵

2.2 Especificaciones

Las especificaciones se les considera referencias de procedimientos analíticos, una lista de ensayos y criterios óptimos de aceptación que presentan rangos, límites numéricos descritos. Son un grupo de criterios para los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s), producto terminado, excipientes y material de empaque deben de llegar a esa conformidad, ya que debe ser aceptable para el uso. Los estándares de calidad que son cumplidas y propuestas por el fabricante y aceptadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.⁵

2.3 Gases medicinales

Gas o mezcla de gases considerado a tener contacto directo con el cuerpo humano y actúa en la parte inmunológicos, metabólicos o farmacológicos tiene propiedades para diagnosticar, prevenir, aliviar, tratar o curar dolencias o enfermedades. Los gases medicinales los usados en diagnóstico in vivo, terapia de anestesia, inhalación y transportar tejidos, órganos y células destinados al trasplante. Los gases medicinales licuados, nitrógeno líquido, el oxígeno líquido y protóxido de nitrógeno líquido.⁵

Tabla N°1 Diferencias de gases medicinales e industriales¹

GAS	MEDICINAL	INDUSTRIAL
Oxígeno	90% - 96% (USP) > 99.0% (USP) > 99.5% (Ph Eur)	> 99.5%
Nitrógeno	> 97.0% (USP) > 99.0% (USP) > 99.5% (Ph Eur)	> 99.99%
Aire	21.0% - 22.5% +/- 5% (Ph Eur) 19.5% - 23.5% (USP)	20.5% - 21.5%
Óxido Nitroso	> 99.0% (USP) > 98.0% (Ph Eur)	> 99.5%
Dióxido de Carbono	> 99.0% (USP) > 99.5% (Ph Eur)	> 99.9%

Clasificación de los gases medicinales

Según propiedades químicas: oxidantes, inflamables. Inertes, tóxicos.

Según su uso: industriales y medicinales

Según su forma física: Gases comprimidos: O₂, N₂, Ar, O₂ + N₂. Gases licuados: CO₂, N₂O y líquidos criogénicos

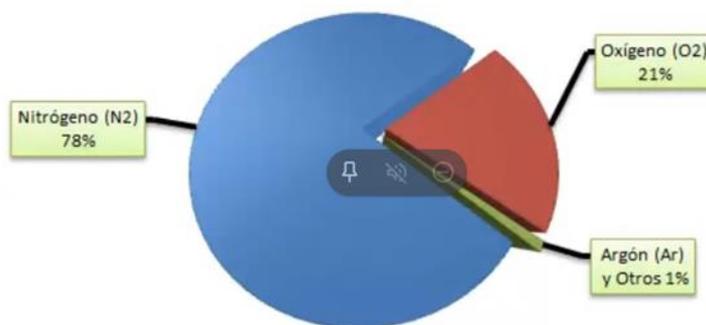


Figura N°1 Composición del Aire ¹

2.4 Oxígeno medicinal

Es el Oxígeno con una pureza o concentración igual o mayor al 93% que es administrado a un paciente que lo requiera. El oxígeno medicinal a una pureza del 99.5% V/V se obtiene por medio de licuefacción del aire, pudiendo usarse oxígeno a una pureza del 93% V/V, obtenido con tecnología de sistemas de adsorción por oscilación de presión PSA y debe tener altos niveles de control para asegurar su pureza. En caso de usar esta concentración los cálculos para la administración a los pacientes son reformulados a fin de que se alcancen los resultados de una oxigenación adecuada.

- Además de proporcionar oxígeno suplementario, el método de suministro óptimo debe: Minimizar el trabajo respiratorio; Evitar la retención de dióxido de carbono (CO₂) y la toxicidad por oxígeno; Limitar la pérdida de agua insensible.
- El oxígeno se administra a través de un sistema de flujo alto o bajo

Sistema de flujo bajo

- Proporciona oxígeno suplementario, pero no lo suficiente para satisfacer todos los requisitos inspiratorios del paciente.

Sistema de alto flujo

- Los sistemas de alto flujo mezclan oxígeno suplementario y aire ambiental para administrar una cantidad fija de oxígeno, independientemente del patrón de respiración del paciente. ⁶

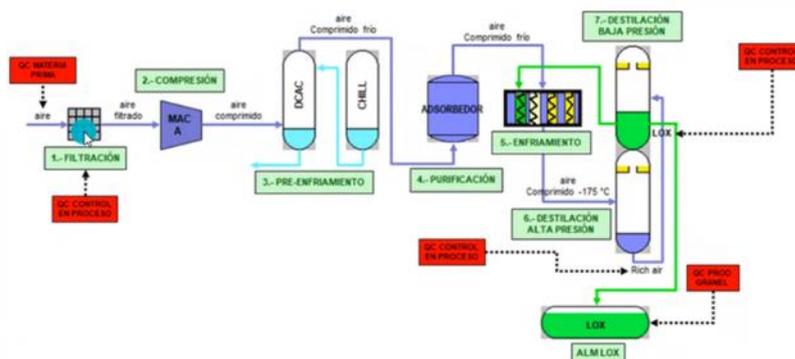


Figura N° 2 Unidad de Separación de Aire ¹

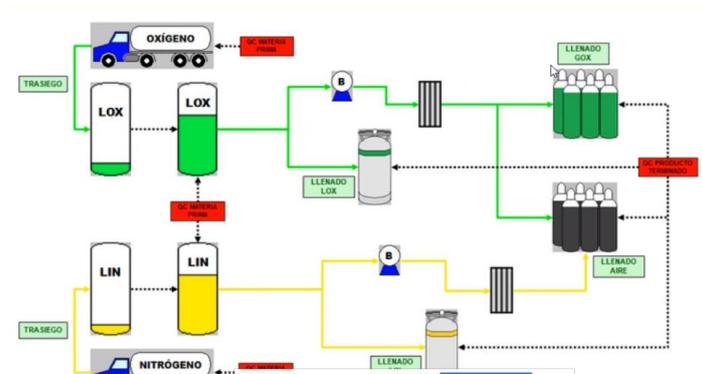


Figura N° 3 Proceso de Llenado del Oxígeno Medicinal ¹

2.4.1. Oxígeno al 93 % según la farmacopea USP vigente

Definición, es extraído del aire mediante un proceso de tamizado molecular. Contiene no menos del 90.0% y no más de 96.0%, en volumen de oxígeno (O₂), y el resto está compuesto en su mayoría por argón y nitrógeno.

Siendo las especificaciones de este producto según la farmacopea oficial USP42

Identificación,

- A. La señal paramagnética que presenta el gas de muestra en la valoración confirma la presencia de Oxígeno.
- B. El gas de muestra en la valoración cumple con los criterios de aceptación.

Valoración,

Procedimiento

Los estándares certificados requeridos en la siguiente prueba se listan en reactivos, indicadores y soluciones.

Gas cero: nitrógeno estándar certificado.

Gas de calibración: Oxígeno al 93 % estándar certificado.

Gas de muestra: el Oxígeno al 93% en análisis

Modo: medición paramagnética de Oxígeno.

Análisis: determinar la concentración de Oxígeno, como porcentaje del volumen de Oxígeno al 93%, usando un analizador paramagnético adecuado.

Criterios de aceptación: 90.0% - 96.0% de Oxígeno en volumen.

Impurezas

Ver el análisis de impurezas en gases medicinales. Los tubos detectores que se necesitan en las siguientes pruebas se listan en reactivos, indicadores y soluciones.

Dióxido de carbono:

Muestra: volumen recomendado por el fabricante de un tubo del tubo detector, $\pm 5\%$ de Oxígeno al 93%.

Análisis: Pasar la muestra a través de un tubo detector de dióxido de carbono a la velocidad especificada por el fabricante del tubo detector.

Criterios de aceptación: No más de 300 ppm.

Monóxido de carbono:

Muestra: volumen considerado por el fabricante del tubo detector, $\pm 5\%$ de Oxígeno al 93%.

Análisis: pasar la muestra a través de un tubo detector de monóxido de carbono a la velocidad especificada por el fabricante del tubo detector.

Criterios de aceptación: no más de 10 ppm.

Requisitos adicionales

Envasado y almacenamiento: conservar en envases presurizados. Las conexiones del envase tienen deben ser apropiados para Oxígeno al 93%. No se deben usar adaptadores para conectar los envases a los tubos o equipo del sistema de administración para uso del paciente.

Etiquetado: cuando el oxígeno al 93 % se conduce por tubos desde un lugar alejado hasta el punto de administración al paciente, etiquetar cada boca de salida “Oxígeno al 93%”.⁷

2.4.2 Oxígeno al 93% según Farmacopea Europea 10.3 y Farmacopea Británica 2020 ⁸

DEFINICIÓN

Contenido: 90,0% V/V a 96,0% V/V de O₂, el resto consiste principalmente en argón y nitrógeno.

Esta monografía se aplica a oxígeno(93 por ciento) para uso medicinal. No aplica al gas producido mediante concentradores individuales para uso domiciliario.

PRODUCCIÓN

Oxígeno(93 por ciento) se produce en concentradores de una sola etapa mediante purificación por adsorción del aire ambiente utilizando zeolitas. Durante la producción, el oxígenoEl contenido se controla continuamente mediante un analizador paramagnético ([2.5.27](#)). Tras el diseño e instalación del concentrador, y tras cualquier modificación o intervención significativa, el gas producido cumple con los siguientes requisitos.

Dióxido de carbono

: máximo 300 ppm V/V, determinado mediante un analizador de infrarrojos ([2.5.24](#)).

Gas a examinar . La sustancia a examinar. Debe ser filtrado para evitar fenómenos de luz parásita.

Gas de referencia (a) .[Oxígeno R](#) .

Gas de referencia (b) . Una mezcla de 7% V/V de [nitrógeno R1](#) y 93% V/V de [oxígeno R](#) , que contiene 300 ppm V/V de [dióxido de carbono R1](#) .

Calibre el aparato y establezca la sensibilidad utilizando los gases de referencia (a) y (b). Mida el contenido de dióxido de carbono en el gas a examinar.

Monóxido de carbono

: máximo 5 ppm V/V, determinado mediante un analizador de infrarrojos ([2.5.25](#)).

Gas a examinar . La sustancia a examinar. Debe ser filtrado para evitar fenómenos de luz parásita.

Gas de referencia (a) .[Oxígeno R](#) .

Gas de referencia (b) . Una mezcla que contiene 5 ppm V/V de [monóxido de carbono R](#) en [nitrógeno R1](#) .

Calibre el aparato y establezca la sensibilidad utilizando los gases de referencia (a) y (b). Mida el contenido de monóxido de carbono en el gas a examinar.

Monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno

: máximo 2 ppm V/V en total, determinado con un analizador de quimioluminiscencia ([2.5.26](#)).

Gas a examinar . La sustancia a examinar.

Gas de referencia (a) . Una mezcla de 21 por ciento V/V de [oxígeno R](#) y 79 por ciento V/V de [nitrógeno R1](#) , que contiene menos de 0,05 ppm V/V de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno.

Gas de referencia (b) . Una mezcla que contiene 2 ppm V/V de [dióxido de nitrógeno R](#) en [nitrógeno R1](#) .

Calibre el aparato y establezca la sensibilidad utilizando los gases de referencia (a) y (b). Mida el contenido de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en el gas a examinar.

Dióxido de azufre

: máximo 1 ppm V/V , determinado usando un analizador de fluorescencia ultravioleta (Figura 2455.-1.).

Figura 2455.-1. - *Analizador de fluorescencia UV*

El aparato consta de lo siguiente:

- un sistema que genera radiación ultravioleta con una longitud de onda de 210 nm, compuesto por una lámpara ultravioleta, un colimador y un filtro selectivo; el haz es bloqueado periódicamente por un helicóptero que gira a altas velocidades;
- una cámara de reacción, a través de la cual fluye el gas a examinar;
- un sistema que detecta la radiación emitida a una longitud de onda de 350 nm, compuesto por un filtro selectivo, un tubo fotomultiplicador y un amplificador.

Gas a examinar . La sustancia a examinar. Debe ser filtrado.

Gas de referencia (a) . Una mezcla de 7% V/V de [nitrógeno R1](#) y 93% V/V de [oxígeno R](#) .

Gas de referencia (b) . Una mezcla de 7% V/V de [nitrógeno R1](#) y 93% V/V de [oxígeno R](#) , que contiene de 0,5 ppm V/V a 2 ppm V/V de [dióxido de azufre R1](#) .

Calibre el aparato y establezca la sensibilidad utilizando los gases de referencia (a) y (b). Mida el contenido de dióxido de azufre en el gas a examinar.

Petróleo

: máximo 0,1 mg / m³ , determinado utilizando un tubo detector de aceite ([2.1.6](#)).

Agua

: máximo 67 ppm V/V , determinado con un higrómetro electrolítico ([2.5.28](#)).

Ensayo

. Determine la concentración de oxígeno utilizando un analizador paramagnético ([2.5.27](#)).

CARACTERES

Apariencia: gas incoloro.

IDENTIFICACIÓN

Cumple con los límites del ensayo.

PRUEBAS

Dióxido de carbono

: máximo 300 ppm V / V , determinado utilizando un tubo detector de dióxido de carbono ([2.1.6](#)).

Monóxido de carbono

: máximo 5 ppm V / V , determinado utilizando un tubo detector de monóxido de carbono ([2.1.6](#)).

Monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno

: máximo 2 ppm V / V en total, determinado utilizando un tubo detector de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno ([2.1.6](#)).

Dióxido de azufre

: máximo 1 ppm V / V , determinado utilizando un tubo detector de dióxido de azufre ([2.1.6](#)).

Petróleo

: máximo 0,1 mg / m ³ , determinado utilizando un tubo detector de aceite ([2.1.6](#)).

Vapor de agua

: máximo 67 ppm V / V , determinado utilizando un tubo detector de vapor de agua ([2.1.6](#)).

ENSAYO

Determinar el contenido de oxígeno utilizando un analizador paramagnético ([2.5.27](#)).

ALMACENAMIENTO

Oxígeno 93 por ciento obtenido de un oxígenoEl concentrador se usa normalmente en el sitio donde se produce. Se alimenta directamente a un gasoducto o sistema de administración de gas medicinal. Donde lo autorice la autoridad competente, se puede almacenar en contenedores adecuados que cumplan con la normativa legal. No se deben utilizar aceites ni grasas a menos que sean oxígeno-compatible.

IMPUREZAS

A.CO₂: dióxido de carbono,

SEGUNDO.CO: monóxido de carbono,

C.SO₂: dióxido de azufre,

RE.NO y NO₂: monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno,

MI.petróleo,

F.H₂O: agua.

2.5 Oxigenoterapia

Definición: es un tratamiento de prescripción médica que da oxígeno en concentraciones elevadas con lo que se desea tratar o prevenir la deficiencia de oxígeno (hipoxia) en la sangre, las células, y los tejidos del organismo. Siendo su indicación es para la insuficiencia respiratoria crónica. La utilización terapéutica de la oxigenoterapia es fundamental para la terapia respiratoria. Este medicamento que es el oxígeno se administra bajo prescripción médica.

Indicaciones: Este tratamiento se recomienda en ocasiones en las que los pacientes se encuentran con una reducción de oxígeno en la sangre por problemas como la insuficiencia respiratoria aguda o crónica. Esto puede generar hipoxia.⁹

2.6 Control de calidad

Grupo de actividades y procedimientos técnicos, incluyendo análisis, muestreo, certificado analítico, para ver que los materiales, productos, insumos o dispositivos, cumplen con las especificaciones establecidas para potencia, pureza, identidad y muchas características que se necesiten.⁵

3. Análisis de inclusión del oxígeno medicinal de 93% aprobado para ingresar al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Oficiales

Se desarrolló mediante una estrategia de búsqueda de información, con una pregunta PICO. Sinedo esta: ¿Cuál es: la seguridad y efectividad del oxígeno de 93% para el tratamiento de problemas respiratorios que requieren terapia del oxígeno (oxigenoterapia)?

P: pacientes con problema respiratorio que requiere terapia de oxígeno (oxigenoterapia)

I: Oxígeno medicinal al 93%

C: Oxígeno medicinal al 99-100%

O: Reducción de la mortalidad

Eventos adversos

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para la elaboración debido que se tenía que desarrollar una revisión rápida, de acuerdo a la pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes y se consideró los siguientes estudios:

- Evaluaciones de Tecnologías sanitarias/ Guía de práctica clínica.
- Metaanálisis y/o revisiones sistemáticas
- Ensayos controles aleatorizados (ECA)
- Estudios observacionales (cohorte, caso control y descriptivos).¹⁰

3.1 Métodos de producción entre el O₂ de 93% y el O₂ de 99-100%:

Método Criogénico

Oxígeno 99-100%, es la separación del O₂ del nitrógeno y de otros gases que son parte del aire, con temperatura a -200°C, se desarrolla como licuación del aire, el cual es sometido por destilación logrado así por un tipo de separación de componentes mediante diversos puntos de ebullición.¹¹

Método de Pressure Swing Adsorption

Es mediante tamiz molecular de zeolitas sintéticas, que presentan la particularidad de atraer, absorber, el nitrógeno de aire cuando pasa por alta presión y después sea liberado por baja presión. Con esto esta primera producción se obtiene al 93% y es usado para terapia domiciliaria, que usen grandes cantidades de O₂, que van desde sistemas centrales de hospital hasta equipos portátiles concentradores de O₂.¹²

3.2 Estándares de calidad de acuerdo a farmacopeas vigentes

Los criterios de aceptación en las especificaciones técnicas de calidad de estos productos, incluyen a la cantidad de impurezas que pueden contener los gases medicinales en su composición, según el capítulo general <415> de la USP 42 la pureza de un gas medicinal está dada por la valoración de contenido (del principio activo de dicho gas) y el análisis de trazas de impurezas.

Según USP vigente

capítulos generales <413> Análisis de impurezas en gases medicinales. Se emplea tubos detectores de acuerdo con las monografías USP, y utilizando el volumen total de gas recomendado por el fabricante del tubo detector.

En la actualidad se fabrican dos tipos de tubos detectores: aquellos que se utilizan con una bomba manual de volumen fijo (p. ej., 100 ml/bombeo) y aquellos que se usan en un sistema de flujo continuo que se puede ajustar para pasar un volumen de gas a través del tubo detector a aproximadamente 1 atmósfera. Es importante usar un tipo de tubo detector que corresponda con el modo de intercambio de volumen de gas.

Según la Farmacopea británica Appendix IX K Gas Detector Tubes ó Farmacopea Europea

3.3 Tubo detector de gases

Los tubos detector de gases son tubos cilíndricos sellados que consisten en un material transparente inerte y están contruidos para permitir el paso de gas. Contienen reactivos adsorbidos sobre sustratos inertes aptos para la visualización de la sustancia a revelar y, además, también contienen capas preliminares y / o filtros adsorbentes para eliminar sustancias que interfieran con la sustancia a detectar. La capa de indicador contiene un solo reactivo para la detección de una impureza determinada o varios reactivos en la detección de sustancias (tubo monocapa o tubo multicapa).

La prueba se lleva a cabo pasando el volumen requerido del gas para ser examinado mediante un tubo indicador. La intensidad de un cambio de color en una escala

graduada o la longitud de la capa coloreada dan una indicación de las impurezas presentes.

Siendo los estándares de internacionales según las farmacopeas vigentes:

Tabla N°2 Comparación de trazas de impurezas en oxígeno medicinal ^{7,8}

PRODUCTO	TRAZAS		
	Nombre	USP (No más de...ppm V/V)	FE (No más de...ppm V/V)
		I	
OXIGENO 93%	Dióxido de Carbono	300	300
	Monóxido de Carbono	10	5
	Aqua	N.A	67
	Monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno	N.A	2
	Dióxido de sulfuro	N.A	1
	Aceite	N.A	< 0.1 mg/m³
OXIGENO ≥ 99%	Dióxido de Carbono	300	300
	Monóxido de Carbono	10	5
	Aqua	N.A	67

De acuerdo a las farmacopeas, indica para el oxígeno de uso medicinal al 99-100% y 93% para éste último no aplica al gas producido mediante concentradores individuales para uso domiciliario. De acuerdo a la legislación en Latinoamérica como Brasil y Colombia, menciona las plantas concentradoras de O₂ 93%, aunque Argentina indica una concentración mínima de 98% de O₂.^{7,13-19}

3.4. Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, el producto oxígeno medicinal 93% gas para inhalación para el uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud - Resolución Ministerial N° 918-2020/MINSA

De acuerdo al documento técnico publicado el 05 de noviembre del 2020, donde se incorpora el oxígeno medicinal 93% como parte de los medicamentos esenciales para el sector de salud, para la utilización por especialista en base a Norma Técnica de

sustentación técnica que da las razones para la inclusión, en el plazo de sesenta (60) días calendario, para obtener las opiniones de las instituciones y ciudadanos, en el marco de lo establecido en el artículo 34 de la Ley N° 29459, modificado por la Ley N° 31013; que, mediante el documento de la referencia, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ha Salud o Guías de Práctica Clínica basado, basado en el archivo que tiene la recomendado la inclusión en el Documento Técnico.²⁰

4. Farmacoterapia de acuerdo a guías internacionales y nacionales:

De acuerdo a la búsqueda realizada en los distintos países y organizaciones no se encuentra la oxigenoterapia con la indicación de un porcentaje específico, es decir no indica si se debe de usar al 93% o al 99%; esto se encuentra tanto en la Organización Mundial de la Salud, Británica, Australiana y Canadiense; ya que se basan en la saturación de oxígeno y fracción inspirada de O₂. Por otro lado, si hay guías que se refieren a la oxigenoterapia con la concentración 93% en terapias tanto domiciliarias como a largo plazo, siendo las siguientes: “Guidelines for prescribers for the supply of Home Medical Oxygen Therapy”, “AARC Guidelines Oxygen Therapy in the home or alternative site health care facility respiratory care” y “BTS Guidelines for home oxygen in children”.²¹⁻²³

OMS (2020)

En la Guía de manejo clínico frente al COVID-19, donde los pacientes que presenten SDRA que se les tenga que asistir con intubación y ventilación mecánica invasiva señala, lo siguiente: “la intubación endotraqueal tiene que ser hecha por un profesional formado y experimentado. Pacientes con Síndrome de dificultad respiratoria aguda, en especial a las embarazadas, niños y obeso. Se prefiere la pre-oxigenación FiO₂ 100%.”²⁴

OMS (2009)

De acuerdo a la Guía para cirugía segura 2009, el cual se menciona que el O₂ tienen que ser esencial para la inducción, mantenimiento y recuperación. Para suministrarse en quirófanos ya sea de en cilindros o por tuberías. En los hospitales se puede tener en plantas de O₂ líquidos, cilindros grandes en concentradores. Los usuarios deben saber que las fracciones que el O₂ (inspirado Fi O₂), el cual se debe de dar entre 0.93 – 0.99.²⁵

Australia (2015)

En la guía de la sociedad torácica generan la proporción basadas en la evidencia para el uso agudo de O₂, esta no proporciona información con el tipo de oxígeno con el porcentaje (93% ó 99 – 100 %) a usarse.

Se recomienda dar O₂ en estos casos:

- Cuando se tiene que alcanzar un rango objetivo de la saturación de O₂ de acuerdo a la oximetría de pulso (SpO₂) de 88 a 92% de exacerbaciones por el EPOC (grado B) y otras enfermedades como insuficiencia respiratoria crónica de diferente tipo como por hipoventilación de obesidad, fibrosis quística, enfermedades neuromusculares.
- Cuando por hipoxemia de deba administrar O₂ para llegar a SpO₂ del 92-96%.
- Que el SpO₂ se encuentre por 85% en caso de envenenamiento.²⁶

Reino Unido (2017)

La guía de la sociedad Británica sobre el oxígeno para el caso de hipoxemia, no es para la disnea, ya que no hay evidencia un efecto sobre la sensación de disnea en pacientes no hipoxémicos. Se recomienda que se tenga el O₂ de 94 al 98% para enfermedades agudas o el 88 al 92 % para pacientes con insuficiencia respiratoria hipercápnic. Una buena práctica es que los pacientes al llegar al hospital se de inicio a la oxigenoterapia adecuada para evitar el deterioro del caso clínico inesperado por

hipoxemia y que la oximetría se marque adecuadamente. Esta no proporciona información con el tipo de oxígeno con el porcentaje (93% ó 99 – 100 %) a usarse.²⁷

Canadá (2020)

La guía de la sociedad canadiense de anestesiología menciona que la administración de un anestésico es bajo condiciones específicas, con los equipos de emergencia, sistema de soporte y medicamentos, es decir que se tenga un suministro de O₂, instalaciones adecuadas, concentradores de O₂, teniendo en cuenta lo siguiente:

El suministro de O₂ médico de los concentradores puede administrarse una fracción de O₂ inspirado (FiO₂) que va entre 0.93 a 0.99.

Los analizadores de O₂ tienen que calibrarse con O₂ al 100% (FiO₂ 0.99) y al aire ambiental (FiO₂ 0.21).²⁸

Perú

La prescripción para oxigenoterapia es realizada por un médico; quien previo protocolo, guía de práctica clínica y criterio clínico decide el tratamiento en función a los pacientes, su estado clínico, edad, grado de tolerabilidad y cumplimiento, la forma de administrarlo, dosis (flujo, duración, horas de oxígeno).

Este aporte artificial al paciente de oxígeno medicinal con una pureza o concentración igual o mayor al 93% cuyo objetivo principal es la oxigenación apropiada cuando la presión parcial de O₂ en la sangre arterial supera los 60mmHg. Se usa en saturación menor de 95% o cuando empieza la dificultad respiratoria.²⁹

5.- Crisis de oxígeno medicinal en nuestro país.

El primer caso de Covid-19 en el Perú fue notificado el 5 de marzo de 2020 y al 12 de octubre, los casos van más los 853 mil, el caso de los pacientes hospitalizados van más los 6 mil. De las personas afectadas en su totalidad con Covid-19 con un 80% de las personas tienen un esquema leve sin complicaciones o con sintomatología muy leve. Pero se tiene el caso de que un grupo de pacientes tienen un cuadro severo (13.8%) que necesitan oxigenoterapia y hospitalización, y un grupo se le considera que debe de ingresar a una unidad de cuidados intensivos UCI (6.1%), siendo también que allí se requiere de oxígeno medicinal.

El Documento Técnico Diagnóstico, Prevención y Tratamiento de personas afectadas por Covid-19 en el Perú, aprobado con Resolución Ministerial N° 193-2020/MINSA, indica que la saturación de oxígeno menor de 95% y dificultad respiratoria es un criterio para llevar a la hospitalización de una persona.

Siendo, uno de los fundamentales medicamentos utilizados en el tratamiento y manejo clínico de las complicaciones que presentan las personas hospitalizadas por Covid-19 es el oxígeno medicinal. Este es calificado como un medicamento dentro de los gases medicinales, siendo este probado por diversos estudios que es útil para tratar la sintomatología de esta enfermedad. En el Perú, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) según el D.S. 016-2011-SA y modificatorias, considera como oxígeno medicinal concentraciones según farmacopeas de referencia. Mediante autorización excepcional de productos farmacéuticos por: Uso en situaciones de emergencia o urgencia declarada se autorizó oxígeno medicinal con una concentración no menor al 93%, aunque ya se tenía registro de este, fue considerado insuficiente.^{30,31}

Se tiene que indicar, que este gas medicinal es utilizado tanto en pacientes que están en las unidades de cuidado crítico UCI o hospitalizados con casos moderados, además en los que presentan inconvenientes en la saturación del oxígeno o dificultad respiratoria, aunque pueden recibir la terapia en sus propias casas.³¹

Tener en cuenta que, si los problemas respiratorios en los pacientes con Covid-19 puede ser la causa principal de hospitalización en este momento, siempre ha existido la prioridad de oxígeno medicinal, ya que no se da a pacientes con Covid-19, este también se necesita en enfermedades distintas que pueden causar insuficiencia respiratoria. Además, cabe mencionar que las infecciones respiratorias agudas bajas fueron la primera causa de muerte entre 2014 y 2016, y siempre se encuentra entre las principales en cada año.³²

Por el Covid-19, por ser una enfermedad que daña el sistema respiratorio, con las insuficientes medidas para lograr contener la propagación del virus, ha llevado a aumentar el número de personas contagiadas y, esto ha llevado a una mayor demanda de acceso a este medicamento. Aunque, la disponibilidad o acceso de este gas medicinal en los distintos hospitales a nivel nacional, no ha tenido la misma

velocidad para poder cubrir a los pacientes, llevando preocupantes afectando la continuidad, episodios de escasez, y la calidad de la atención de los hospitalizados, en diversas partes de nuestro país, viéndose diversos casos que se llegaron a incrementar con más del 300% del precio regular de este medicamento.

La escasez de oxígeno medicinal en las instituciones de salud a cargo del Estado y también en lugares particulares, que son los primeros responsables de garantizar dicha disponibilidad, ha llevado que los familiares de las personas hospitalizadas por COVID-19 hayan buscado este producto través de la compra directa en proveedores particulares, conllevando muchas veces a estafas o a ventas indiscriminadas de oxígeno industrial.

El aumento en la demanda de este bien es uno de los factores que ha provocado, además, un incremento de su precio en el mercado, llegándose a encontrar, por ejemplo, balones de oxígeno desde S/. 3, 500 los de 5 m³ hasta de S/. 6,000 los de 10m³, llegando ser un medicamento inaccesible a las personas de bajo recursos económicos, creando con ello una situación de afectación en su derecho fundamental a la salud y llevando a las personas a un endeudamiento por adquirir este producto.³³⁻

35

Acceso a oxígeno como parte del derecho a salud

El oxígeno medicinal un medicamento, forma parte del contenido elemental del derecho a la salud y, esto, ha llevado que sea considerado como parte de las deberes de garantía y protección del Estado peruano. En el marco internacional de los derechos humanos, el acceso a los medicamentos esenciales es fundamental del derecho a la salud, de acuerdo el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – PIDESC. De acuerdo a lo precisado el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales – DESC al incluirlo dentro del componente disponibilidad del derecho a la salud.³⁴

El artículo 3 inciso 5 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios señala expresamente lo siguiente: “La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y

asequible en el lugar y momento en que sea requerido”. De acuerdo, el Decreto de Urgencia 7-2019, publicado en octubre del 2019, ha considerado a los medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos siendo derecho a la salud.

En el medio de la justicia constitucional, en el Expediente N° 3228-2012-PA/TC, el Tribunal Constitucional, ha considerado que: “(...) el derecho de acceso a los servicios de salud comprende, dentro de su contenido constitucionalmente protegido, al derecho de acceso a los productos farmacéuticos y a los dispositivos médicos”.³¹

La Defensoría del Pueblo, con un informe de 2016 acerca de la supervisión nacional de los servicios de emergencia, mencionó que el acceso a los productos médicos tiene un elemento esencial del derecho fundamental a la salud. Con respecto, dijo que la “inaccesibilidad –sea física o económica– constituye una barrera para el ejercicio del derecho a la salud”. Por esto, mencionó que “existe la obligación del Estado de garantizar la disponibilidad de los medicamentos, que los mismos sean accesibles, asequibles y de buena calidad”.³⁰

El Decreto de Urgencia 59-2020, de fecha 21 de mayo de 2020, se considera el texto de la emergencia sanitaria por la COVID-19, a los dispositivos médicos, medicamentos, equipos de bioseguridad para el tratamiento y manejo de la enfermedad considerado como bienes esenciales. En la lista, aprobada por Resolución Ministerial N° 315-2020-MINSA, se considera a los balones de oxígeno medicinal como esta clasificación.

El derecho de la población del acceso al oxígeno medicinal, la ausencia o el poco abastecimiento de este bien esencial o medicamento representa una afectación directa a este derecho, lo que significa un incumplimiento del Estado peruano de sus obligaciones de protección del derecho a la salud. Por esto, es fundamental que se den medidas necesarias para que las personas que se vean afectadas por la COVID-19, puedan tener acceso al derecho a este medicamento y tener la plenitud y en ese sentido, considerarse lo necesario, ya que se debe de restablecer su estado de salud, por esto se debe de ver los principios de disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad.³³

6.- En Latinoamérica:

6.1 México

La farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 2016-3

El oxígeno medicinal al 93% está considerado como monografía, siendo este descrito como un gas incoloro obtenido por aire de un proceso de barniz molecular. La solubilidad es de 20°C y una presión de 101 kPa. Siendo extraído de aire por el proceso de tamizaje molecular, que presenta no menos del 90% y no mayor de 96% de O₂, el resto está formado por argón y nitrógeno. Se usa por sistemas de tubería o contralor de O₂. Se produce en una sola etapa por absorción y purificación del aire de ambiente utilizando zeolitas. Tiene que cumplir con los siguientes requisitos: dióxido de carbono (no mayor de 300 pm v/v), monóxido de carbono (no mayor 5 pm v/v), monóxido de nitrógeno, dióxido de nitrógeno (no mayor de 2 pm v/v), dióxido de azufre (no mayor de 1 pm v/v), aceite (no mayor de 0.1 pm v/v), agua (no mayor de 67 pm v/v).³⁶

6.2 Chile

Caso Chileno - Importantes reducciones del gasto en oxígeno consiguen hospitales que instalan plantas generadoras

Se generó que un 80 % de reducción en los costos de oxígeno en el Hospital Van Buren, que cubre las provincias de San Antonio y Valparaíso, mediante una instalación de la planta generadora de gas en los mismos lugares. La planta tiene dos generadores. Un generador está cubriendo la demanda de todo el hospital; el segundo se necesita por cualquier inconveniente, para cubrir la seguridad de los pacientes. Se armó en el 2002, cuando el hospital corroboró que solo pagaría \$100 el metro cúbico ya que pagaban \$700 el metro cúbico. En ciertos lugares el oxígeno puede llegar a costar hasta \$1000 el metro cúbico, que es de los 4 empresas que producen. En los hospitales de Punta Arenas y Coyhaique, tienen que pagar flete generando aumentos en los

costos, por eso es que tomaron la decisión también de invertir en plantas de oxígenos propias. Esto demostró que se puede reducir los gastos de oxígeno en un 80 %, en el Hospital Carlos van Buren, donde se podría ahorrar entre 15 millones de pesos por mes, sin contar el valor del mantenimiento del equipo.



Figura N° 4 Planta de oxígeno hospitalaria ³⁷

Pureza del oxígeno

Se instaló la planta PSA, Chile no había una norma técnica sobre estos Equipos, por ende, se basaron en la norma canadiense CAN/CSA-Z305.6-92.

En el 2008 el MINSA empieza el proceso de elaboración en una norma para de producción de Oxígeno 99% y 93 %. En ese momento mencionaron acerca de la pureza del oxígeno. Se producía a la planta generadora del Van Buren es de 93 %; mientras donde, los productores externos es de 99,99%.

Se mencionan que hay estudios que informan que el cuerpo humano no necesita un oxígeno 99 %. De acuerdo un artículo de la revista del Hospital, 12 pacientes respiraron oxígeno al 100 % en el momento de colocarse la anestesia, 12 respiraron al 80 % y 12 a 60 %. Los pacientes que respiraron oxígeno al 100 % tuvieron colapso del tejido pulmonar (atelectasia). Esta reacción era menor al ser menor el % del oxígeno.

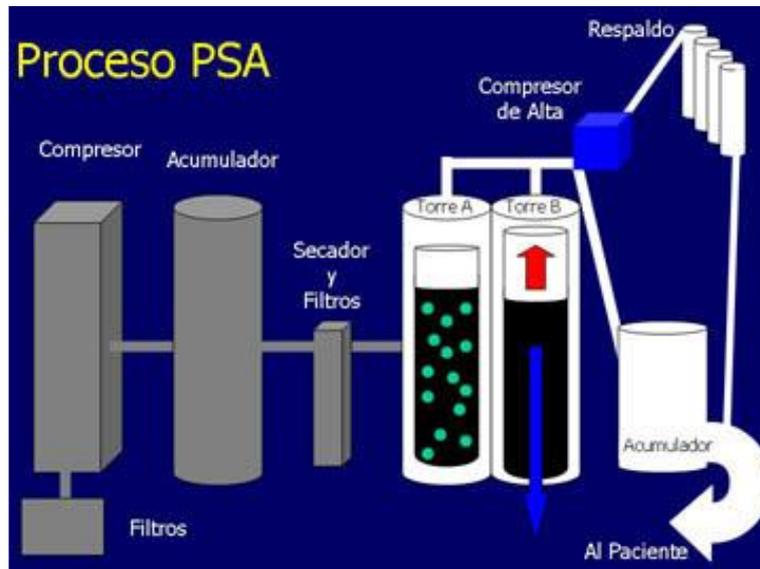


Figura N° 5 Sistema PSA de oxígeno ³⁷

Planta generadora de calidad

El compresor que utiliza la planta, de procedencia inglesa, se basó con las normas, con esto no se contamine de zeolita que se da en el oxígeno. La materia prima del oxígeno es el aire, que pasa por zeolita, un material poroso amarillento que atrapa el nitrógeno y deja pasar el oxígeno. La zeolita es una especie de tamiz molecular lo que la diferencia de acuerdo proceso de licuefacción. Siendo las instalaciones de este Hospital Van Buren por su diseño, como ejemplo para visitar los expertos de establecimientos hospitalarios públicos y privados. Además el hospital incorporará elementos adicionales para monitoreo, ejemplo el “peak” de consumo de oxígeno se produce entre las 9 a.m. y 11 a.m. cuando la mayoría de los cirujanos están operando y entre 6 p.m. y 7 p.m., hora en que se concentran las terapias respiratorias. Los “peaks” se tienen tres veces la demanda promedio y los cubre el generador de respaldo. Con este buen funcionamiento el Ministerio de Salud aprobó el financiamiento de las plantas para los hospitales de Punta Arenas y Coyhaique. En la Sociedad Internacional sobre la Calidad en la Atención de Salud fue elegido uno

de los proyectos a replicar de 44 países por ser “extremadamente interesante, innovador y por generar ahorros significativos”.³⁷

7.- Especificaciones Técnicas De Los Concentradores De Oxígeno (Serie técnica de la OMS sobre dispositivos médicos)

Al ser el oxígeno considerado como elemento de la lista de medicamentos esenciales de la OMS, no se da en los países en desarrollo que llevan la mayor carga de mortalidad tanto de niños, recién nacidos y adultos gravemente enfermos. Los motivos de esto puede ser costo y la falta de infraestructura a instalar y tener un suministro fiable del gas. Otros puntos también que se ha observado es la falta de accesorios, un suministro eléctrico inadecuado o la escasez de personal calificado. Una de las cosas comprobadas es el uso de los concentradores de oxígeno es una estrategia viable y con un costo eficaz a la administración de oxigenoterapia, específicamente en los cilindros de oxígeno y los sistemas de gases medicinales entubados son no apropiados o no existentes. Si estos presentan buena calidad se puede suministrar oxígeno de manera factible. Los dispositivos cumplen la función de extraer aire del medio ambiente para expulsar oxígeno concentrado limpio de manera constante. Podrían funcionar hasta 5 años o más, con un servicio y mantenimiento adecuado.³⁷

Ejemplo de las especificaciones técnicas de un Generador De Oxígeno In Situ

El generador de Oxígeno, el cual tiene un sistema modular, siendo las especificaciones técnicas. lo siguiente.³⁸

Característica	Valor / Descripción
Caudal de descarga	500 lpm 30 m ³ por hora 1060 scfh 2100 libras por día 954 kg por día 93% +/- 3%
O ₂ pureza @ caudal de descarga	
O ₂ presión de salida	20 - 100 psig 1,4 - 6,9 barg 0 ° F a
Temperatura de funcionamiento	120 ° F -18 ° C - 49 ° C
Requerimientos de energía	
Poder del sitio fuente	380/460 VCA +/- 10%, 50/60 Hz +/- 3%, trifásico, 120/100 amperios 380/460 VCA,
Planta	50/60 Hz, trifásico, 100/80 FLA
Consumo medio de energía	17. 7 kW a 20 psig (1,4 barg) de presión de salida 1 8.0 kW a 55 psig (3,8 barg) de presión de salida 1 9.5 kW a una presión de salida de 100 psig (6,9 barg)
Conexión de salida de proceso	Accesorio NPT interno de 3/4 "
Dimensiones de la huella de la unidad (nom.)	76 "de largo x 119" de ancho x 81 "de alto 193 cm de largo x 302 cm de ancho x 207 cm de alto
Dimensiones de la caja (nom.)	
Caja 1	82 "de largo x 67" de ancho x 91 "de alto 208 cm de largo x 170 cm de ancho x 231 cm de alto
Caja 2	85 "de largo x 82" de ancho x 91 "de alto 216 cm de largo x 208 cm de ancho x 231 cm de alto
Peso unitario (nom.)	5,958 libras 2702 kilogramos
Peso de la caja (nom.)	Caja 1: 3,000 libras 1362 kg Caja 2: 5,300 libras 2406 kilogramos
Costo promedio de mantenimiento programado Costo operativo promedio a 55 psig Opciones adicionales disponibles	\$ 160 - \$ 180 por mes \$ 0.1 6 - \$ 0.2 3 por 100 scf 0,0 USD 6 - \$ 0,08 por m ³
	Suite de diagnóstico y monitoreo remoto Comunicación de 4-20 mA al controlador externo (0- Estándar de 10 V) Conjunto de control de flujo másico Función de modo de suspensión automático para situaciones de baja demanda Garantía Platinum 3 plus 10

* Parámetros de rendimiento establecidos en condiciones estándar (59 ° F 14,7 psia 0% RH | 15 ° C 101,325kPa 0% RH). El funcionamiento en condiciones atípicas puede afectar el

rendimiento. Para obtener más información, consulte con su representante técnico de PCI.

† Disponible en configuraciones compatibles con CE y aprobadas por la FDA.

‡ Caja eléctrica listada en cUL.



Figura N° 5 Generador De Oxígeno ³⁸

Discusión

La presente monografía se encuentra basada en información técnica y evidencia científica del oxígeno medicinal al 93%, en comparación al oxígeno medicinal 99%-100% información basada en reguladores como la OMS, normativas y documentos como de asociaciones y sociedades de práctica anestesiológica, emergencias, cirugía e intensivistas a nivel internacional. La OMS recomienda que la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) tiene que ser administrado por suministros de oxígeno médico, que puede variar entre 0.93 a 0.99. La guía de la sociedad Canadiense de Anestesiología tiene la misma recomendación. Asimismo, se tiene la descripción técnica del oxígeno medicinal del 93% en la farmacopea mexicana, europea y estadounidense, con esto implica que se comercializa en los lugares mencionados. Además hay en otras guías como de la sociedad torácica de Australia y Nueva Zelanda, y la Sociedad Británica torácica de oxígeno de emergencia, que mencionan el uso del oxígeno medicinal, aunque no indican el uso de oxígeno medicinal de 93 o 99%.

Por esto, implica que no hay recomendación que se prefiera de cualquier porcentaje en términos de seguridad y eficacia frente al paciente que lo requiera. Con eso, se tendría que basarse en la disponibilidad o el acceso, que pueda haber de la concentración de oxígeno medicinal, en especial en el momento que estamos viviendo que es la pandemia del COVID-19.

CONCLUSIONES

PRIMERO: La oxigenoterapia que es un uso terapéutico del oxígeno en unas concentraciones mayores en el aire ambiental de 21%, para llegar a prevenir y apoyar en la hipoxia. Siendo que el oxígeno del 93% sea entre el 90% v/v y 96% v/v de oxígeno, el cual llega a ser de uso medicinal. El resto está formado por Argón, nitrógeno e impurezas. En el caso de obtención es por el método de Pressure Swing Adsorption (PSA).

SEGUNDO: De acuerdo a información solicitada a fin de tener acceso al oxígeno medicinal en la población peruana se ha propuesto incluir la concentración de 93% en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, según las farmacopeas vigentes aprobado en el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; como otra alternativa de oxígeno medicinal del rango de 99% – 100%, que se use en oxigenoterapia en pacientes que presenten una salud factible para el uso de esta concentración.

TERCERO: De acuerdo a las revisiones sistemáticas y de ensayos clínicos controlados aleatorizados, guías de práctica clínica, no hay evidencia de uso de oxigenoterapia de oxígeno ya sea a concentración de 93% con el de 99% - 100%. Siendo que se recomienda que en zonas críticas de hospitalización al suministro de O₂ sea de alta pureza, de acuerdo a la Guía de manejo clínico de COVID-19 de la OMS, con esto se evita desaturación en la entubación en los pacientes con síndrome de dificultad respiratoria, se desea una preoxigenación de FiO₂ al 100%.

CUARTO: Se encontró descripción del oxígeno medicinal de 93% en las farmacopeas mexicana, europea y estadounidense, evidenciándose la existencia de un uso autorizado de este producto en esos países.

QUINTO: No hay guías de práctica clínica de anestesiología o de intervención quirúrgica, que se tenga una preferencia por el oxígeno medicinal al 93% comparándolo con el oxígeno medicinal al 99%-100%. Además, los expertos de medicina intensiva indican que el oxígeno medicinal al 93% es igual de beneficioso que el oxígeno al 99%-100%, estas también son apoyadas por las recomendaciones de la OMS.

RECOMENDACIONES

1. Mejorar el sistema de suministro de oxígeno medicinal a nivel nacional, aumentar el acceso a sistemas y la producción de oxígeno medicinal.
2. Que el oxígeno medicinal de 93% sea incorporado en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, para generar un mayor acceso del medicamento a la población.
3. Debido que el oxígeno es un medicamento, que está indicado por los médicos y presenta efectos adversos con diversas manifestaciones tóxicas secundarias dadas por altas dosis y uso prolongado, tiene que evaluarse, reportarse si hubiera alguna sospecha de una reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, aunque esto quizás esté más relacionado a la calidad.
4. Sensibilizar a la comunidad de realizar las compras del oxígeno medicinal en lugares autorizados para que se pueda garantizar la calidad del mismo.
5. Que se dé mayor difusión a nivel departamental de los lugares aprobados para su fabricación y distribución del oxígeno medicinal, ya que la comunidad podría verse engañada por oxígeno industrial.
6. Que la Autoridad Reguladora Nacional y Regionales que se encuentren relacionados con la salud y medicamento, hagan inspecciones inopinadas para controlar y analizar la calidad de este producto, ya que actualmente se está incrementando la apertura lugares que elaboran oxígeno medicinal.
7. Se ha observado que existe un menor número de registro sanitarios del oxígeno de 93%, pudiéndose aprovechar mayor apertura para la fabricación, en nuestro país, generando como consecuencia el acceso de este medicamento a nivel nacional, ya que estamos atravesando una emergencia mundial que tendrá una duración a largo plazo.

REFERENCIAS

- 1.- Especificaciones técnicas y orientación de la OMS y el UNICEF para los dispositivos de oxigenoterapia; Serie técnica de dispositivos médicos de la OMS; Ginebra: Organización Mundial de la Salud y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); 2019 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329874/9789241516914-eng.pdf?Ua = 1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329874/9789241516914-eng.pdf?Ua=1)).
- 2.- Yang X, Yu Y, Xu J y col. Evolución clínica y resultados de los pacientes críticamente enfermos con neumonía por SARS-CoV-2 en Wuhan, China: un estudio observacional retrospectivo, unicéntrico. *Lancet Respir.* 2020. doi: 10.1016 / S2213-2600 (20) 30079-5.
- 3.- Wu Z, McGoogan JM. Características y lecciones importantes del brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en China: resumen de un informe de 72 314 casos del Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades. *JAMA.* 2020; 323 (13): 1239-1242. doi: 10.1001 / jama.2020.2648.
- 4.- Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave (IRAG) cuando se sospecha la enfermedad por COVID-19; Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/docs/default-fuente / coronavirus / manejo-clínico-de-novela-cov.pdf>, consultado el 11 de octubre de 2020).
- 5.- D.S. 016-2011. Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 6.- DynaMed [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. T909882, Oxygen Delivery; [updated 2018 Nov 30, cited place cited date here]. Available from <https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T909882>. Registration and login required.
- 7.- U.S. Pharmacopeia. Fecha de acceso: Octubre 2020.
- 8.- European Pharmacopeia. 10.2 th edition - Farmacopea Británica: Fecha de acceso: octubre del 2020.

- 9.- Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave cuando se sospecha de COVID-19 - guía provisional. Organización Mundial de la Salud; 2020. (<https://www.who.cuando-se-sospecha-infección-por-nuevo-coronavirus>).
- 10.- Alper BS, Haynes RB. EBHC pyramid 5.0 for accesing preappraised evidense and guidance. Evid Based Med.; 2016;21(4):123-5.
- 11.- Castle, W.F. Air Separation and Liquefaction: Recent Developments and Propects for the Beginning of the Milenium. Int.J. Ref. 2002.25,158.
- 12.- Ruthen, D.M. Principies of Adsorption and Absorption Process; John Wiley & Sons, 1984.
- 13.- The Medicines and Heathcare products Regulatory Agency. British Pharmacopeia. Disponible en: <https://www.Pharmacopoeia.com/>.
- 14.- Medicines Complete.Oxygen. Fecha de acceso Octubre 2020. Disponible: <https://www.meidcinescomplete.com/mc/martindale/current/5201-k.hlm>.
- 15.- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. EDQM. European Pharmacopoeia (Ph. Eur)10th Edition. Dsponible en: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-10th-edition>. Fecha de acceso: Octubre 2020.
- 16.- Canadian Standards Association (Asoc. Normas Canadiense) CANSCA-Z305.6-92 Sistemas centrales de concentraciones de oxígeno médico para uso con sistemas de gas médico no inflamable <http://www.ricardodesimone.com.ar/Na:EspañolIPSA/norma:canadiense>.
- 17.- Asociacion Brasileira de Normas Técnicas:ABNT NBR 13587:1996 Vrsao Corrigida:1998 Establecimiento assistencial de saude. Concentrador de oxigeno para uso en sistema centralizado de oxígeno medicinal. <http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx>.
- 18.- Colombia. Ministerio de la Protección social. 41. Del 2009. Reglamento técnico de gases medicinales.
- 19.- ANMAT. Disp. 4373202. ANMAT autoriza el uso de la tecnología PSA para producir gas oxígeno de uso medicinal. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_4373-2002.pdf.

- 20.- Incluyen en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, el producto oxígeno medicinal 93% gas para inhalación para el uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud, Resolución Ministerial N° 918-2020/MINSA.
- 21.- Australian Government. Oxygen Prescriber Guidelines. October 2012.
- 22.- Handing M, Annandale J, Boune S, et al. British Thoracic Society guidelines for home or alternative site healthcare facility. *Respiratory Care*, 52(1). Retrieved from: www.rcjournal.com/cppgs/pdf/08.07.1063.pdf.
- 23.- American Association of Respiratory Care (2007). AARC Guideline: Oxygen therapy in the home or alternative site health care facility, *Respiratory Care*, 52(1). Retrieved from: www.Rcjournal.com/cpqs/pdf/08.07.1063.pdf.
- 24.- World Health Organization. Clinical Management of COVID-19 Interim Guidance mayo 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1278777/retrieve>.
- 25.- World Health Organization. Guidelines for Safe Surgery 2009: safe surgery saves lives.
- 26.- Beasley R, Chien J, Douglas J, Eastlake L, Farah C, King G, Moore R, Plicher J, Richards M, Smith S and Walters H (2015), Thoracic Society of Australia and New Zealand oxygen guidelines for acute oxygen use in adults: “Swimming between the fi ags” *Respirology*, 20, 1182-1191. Doi: 10.1111/resp.12620.
- 27.- O’Driscoll BR, Howard LS, Earis J, et al BTS guideline for oxygen use in adults in healthcare and emergency settings. *Thorax* 2017,72:Suppl.1,ii1-i90.
- 28.- Dobson G, Chow L, Filteau L, et al. Guidelines to the Practice of anesthesia. *Can J Anesth* (2020) 67:64-99. <https://doi.org/10.1007/s12630-019-01507-4>.
- 29.- Directiva Sanitaria para el uso de oxígeno en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y uso domiciliario, Directiva sanitaria N°119-MINSA/2020/DGAIN, aprobado por Resolución Ministerial N° 879-2020/MINSA.
- 30.- Artículo 38° y 70° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo 16-2011-SA y modificatorias.

- 31.- Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud aprobado por RM N° 1361 – 2018/Minsa.
- 32.- Artículo 2.2 del Decreto de Urgencia N° 066-2020.
- 33.- OMS. (13 de marzo de 2020). Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave (IRAG) en caso de sospecha de COVID-19. Orientaciones provisionales. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331660/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.4-spa.pdf>
- 34.- Análisis de la Situación de Salud del Perú 2018 del Ministerio de Salud - Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de enfermedades (CDC). Las infecciones respiratorias agudas bajas son aquellas que afectan a los pulmones.
- 35.- Tribunal Constitucional, Expediente N° 3228-2012-PA/TC, fundamento jurídico 43.
- 36.- Oxígeno al 93%. 2016."Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos".
- 37.- Boletín Informativo del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sede Chile. Número 2 - Marzo / Abril 2004.
- 38.- Generador de Oxígeno In Situ. Docs 500.