



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”*

INFORME TECNICO Nº 20

Clorzoxazona 250mg + Paracetamol 300mg tabletas

1. ANALISIS

EVALUACION DE LA SOLICITUD

Alternativas del PNME: ¹	Acido acetilsalicílico 500mg, Paracetamol 500mg, Ibuprofeno 400mg y Naproxeno 500mg en tabletas
ATC/DCI: ⁹	M03BB03 /Clorzoxazona N02BE01 / Paracetamol
DDD: ⁹	Clorzoxazona 1.5g Paracetamol 3g
Inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS: ²	No
Fecha de búsqueda bibliográfica:	Julio 2008
Condición(es) clínicas evaluadas:	Cefalea tensional

1.2 INTRODUCCIÓN

- La cefalea se define como dolor o molestia en la cabeza debido a una causa primaria o secundaria¹⁴ y es experimentada por el 90% de la población general en algún momento de la vida.^{14,15} Las cefaleas agudas no traumáticas son responsables del 1% al 2% de las visitas al servicio de emergencia.¹⁴

1 Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2005.

2 World Health Organization 2007. Who Essential Drug List N° 15. Medicamentos esenciales 15 th edición (Marzo 2007).

9 WHO collaborating centre for Drug Static Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and Defined Daily Dose (DDD) index 2008. Con acceso en <http://www.whocc.no/atcddd>.

14 DRUGDEX – Micromedex .DiseasedexTM General Medicine Clinical Review. Headache – Acute. Accesado Julio 2008.

15 Alduncin Nidia. Cefalea. Rev. Fac Med UNAM . Vol. 48 N° I . Enero – Febrero 2005



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”*

- Aunque los hombres y las mujeres sufren de cefaleas con la misma frecuencia, las cefaleas de intensidad moderada y grave son dos veces más comunes en mujeres que en hombres. Un análisis de más de 1000 pacientes con cefaleas crónicas que solicitaba atención especializada para sus dolores de cabeza puso de manifiesto que el 75% eran mujeres.¹⁴
- La prevalencia de dolores de cabeza se incrementa considerablemente durante la segunda década de vida en hombres y en mujeres, se mantienen hasta los 40 o 50 años de edad y disminuyen gradualmente, debido en parte, al cese de la menstruación en la mujer.¹⁴ A pesar de que la cefalea es rara en los niños menores de 4 años, su prevalencia se incrementa a lo largo de la infancia, alcanzando un pico a los 13 años de edad, se estima que un 75% presenta cefaleas esporádicas y un 10% presenta cefaleas recurrentes.¹⁵
- La cefalea puede ser un síntoma de una amplia variedad de condiciones, incluyendo las cefaleas primarias, entre ellas las neoplasias, infecciones, toxinas, y trastornos metabólicos que afectan negativamente el cerebro. Una cefalea se puede presentar en forma aguda (horas o días), subaguda (días o semanas) o crónica (meses o años).¹⁴
- Fisiopatología de la cefalea. El principal nervio que participa en la cefalea es el nervio trigémino; en menor grado, los nervios craneales VII, IX y X, otras estructuras como la meninges, vasos sanguíneos, músculos y otros tejidos blandos.¹⁴ Se cree que el dolor en la cefalea es transmitido a través de una red de fibras sensitivas perivasculares intracraneanas, que se originan en el ganglio del trigémino, que corren por las capas adventicias de los vasos cerebrales y se proyectan a través de la corteza, la duramadre y el mesencéfalo. La estimulación directa del nervio trigémino y de los vasos cerebrales produce dolor; los otros síntomas agregados son causados por la inflamación al liberarse neuropéptidos vasoactivos y otras sustancias como la serotonina. La cefalea resulta cuando se activa el sistema trigémino-vascular produciéndose una compleja cascada de procesos bioquímicos y cambios vasculares. La complejidad de este proceso puede explicar el porqué de la implicación de tan diversos factores en el origen y/o exacerbación de la cefalea, y porqué tantos agentes farmacológicos y otros no farmacológicos pueden aminorar los síntomas bajo algunas circunstancias, pero no en otras.^{15,16}
- La cefalea puede ser clasificada como primaria o secundaria. La cefalea primaria es aquella que no se encuentra asociada a alguna causa subyacente; mientras que la cefalea secundaria es debida a una causa patológica.^{14,15,16}

14 DRUGDEX – Micromedex .Diseasedex™ General Medicine Clinical Review. Headache – Acute. Accesado Julio 2008.

15 Alduncin Nidia. Cefalea. Rev. Fac Med UNAM . Vol. 48 Nº I . Enero – Febrero 2005

16 Goadsby Meter, Raskin Neil. Harrison’s Principles of Internal Medicine – 17th Ed. (2008). Chapter 15. headache



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”

CAUSAS COMUNES DE CEFALEAS

CEFALEA PRIMARIA		CEFALEA SECUNDARIA	
TIPO	%	TIPO	%
Migraña	16	Infección sistémica	63
Cefalea tensional	69	Cirugía cerebral	4
Cefalea en racimo	0.1	Trastornos vasculares	1
Cefalea idiopática	2	Hemorragia subaracnoidea	<1
Otras no asociadas a lesiones	1	Tumor cerebral	0.1

Fuente: After J Olesen et al: *The Headaches*. Philadelphia, Lippincott, Williams & Wilkins, 2005.

- Las principales cefaleas primarias son la migraña, la cefalea tensional y la cefalea en racimo, representan los casos más comúnmente vistos en la consulta. De éstas, las que presentan con mayor frecuencia un curso crónico, son la migraña y la cefalea tensional, lo cual puede estar relacionada a trauma físico o emocional, cambios en el estilo de vida, cirugías y cambios hormonales en la mujer. Comúnmente estos pacientes hacen sobreabuso de medicamentos para la cefalea aguda, relajantes musculares, sedantes o ansiolíticos, que pueden perpetuar el trastorno de cefalea. Los pacientes con enfermedades comórbidas tales como depresión, ansiedad, insomnio, fibromialgia y aquéllos con cefaleas incapacitantes, merecen atención especial.¹⁵
- **La cefalea tensional:** Es la cefalea primaria y crónica más común, con una prevalencia de hasta el 80%. En un estudio se mostró una prevalencia en la población general del 69% en hombres y del 88% en mujeres. Está caracterizada por la ausencia de síntomas asociados (náusea, fotofobia y fonofobia). El dolor tiene una intensidad de leve a moderada, generalmente bilateral, no pulsante; aunque puede llegar a ser pulsante y unilateral. La cefalea comúnmente es descrita como una sensación de presión alrededor de la cabeza, que en ocasiones involucra el cuello. Según los criterios de la Sociedad Internacional de Cefaleas, la duración del dolor debe ser entre 30 minutos y 7 días; sin embargo, en la mayoría de los pacientes la duración es menor de 24 horas. Como esta duración es similar al de la migraña, la duración de las cefaleas no es un factor útil que las distinga. La cefalea tensional es común en la gente sedentaria; puede estar relacionada al estrés o asociada con anormalidades musculoesqueléticas funcionales o estructurales a nivel cervical o craneal. No es raro que la cefalea tensional sea desencadenada por estrés o hambre.¹⁵

¹⁵ Alduncin Nidia. Cefalea. Rev. Fac Med UNAM . Vol. 48 N° I . Enero – Febrero 2005



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”*

- En la **Guía clínica para el Diagnóstico y Manejo de la Cefalea**, se señala que el tratamiento farmacológico para cefalea tensional es la siguiente.¹⁸
- Grado de Recomendación A - analgésicos simples y antiinflamatorios no esteroideos son efectivos y pueden utilizarse para el tratamiento agudo de los dolores de cabeza tipo tensión en la siguiente dosis (ver cuadro) (von Graffenried & Nuesch, 1980; Diamond, 1983; Langemark & Olesen, 1987; Martínez-Martín et al., 2001; Nebe, Heier, & Diener, 1995; Peters, Fraim, y Masel, 1983; Ryan, 1977; Steiner, Lange, y Voelker, 2003; Dahlof & Jacobs, 1996; Mehlisch, Weaver, & Fladung, 1998; Migliardi et al., 1994; Packman et al., 2000; Antes et al., 2002; Schachtel et al., 1991; Schachtel, Furey, y Thoden, 1996; Steiner & Lange, 1998; Miller et al. 1987; Diener et al., 2005; Schachtel y Thoden, 1988; van Gerven et al., 1996; Kubitzek et al., 2003)

Drogas	Dosis	Grado y Nivel de evidencia
Acido Acetilsalicílico	500-1000 mg	Grado A, Nivel 1 +
Paracetamol	1000 mg	Grado A, Nivel 1 +
Ibuprofeno	200-400 mg	Grado A, Nivel 1 +
Ketoprofeno	25-50 mg	Grado A, Nivel 1 +
Naproxeno	375-550 mg	Grado A, Nivel 1 +
Diclofenaco	25 mg	Grado A, Nivel 1 +

Grados de la Recomendación: Grado A: Al menos un meta-análisis, revisión sistemática de ensayos controlados aleatorios (ECA) o ECA clasificado como 1 + + y directamente aplicable a la población objetivo, o evidencia consistente principalmente de los estudios clasificados como 1 +, Directamente aplicables a la población objetivo, y demuestra coherencia global de los resultados

- Grado de Recomendación A - La cafeína puede utilizarse como un analgésico adyuvante para el tratamiento agudo de la cefalea tensional (Migliardi et al., 1994; Schachtel et al., 1991; Diener et al., 2005; Diamond, bálsamo, y Freitag, 2000). (Grado A, Nivel 1 +).¹⁸
- Grado de Recomendación A - Amitriptilina 10-75 mg al día debe considerarse en primer lugar para el tratamiento profiláctico de cefalea tensional (Schachtel y Thoden, 1988;; Diamond & Baltés, 1971; Göbel et al. 1994; Cerbo et al., 1998; Bendtsen, Jensen, & Olesen, 1996). (Grado A, Nivel 1 + +).^{17,18}

17 Silver Nicholas. Headache (chronic tension-type) BMJ Clinical Evidence 2007 01:1205.

18 Guideline Diagnosis and management of headache. Singapore: Singapore Ministry of Health; 2007 sep. 104p. National Guideline Clearinghouse. Disponible en [http:// www. Guideline.gov](http://www.Guideline.gov)

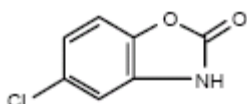


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

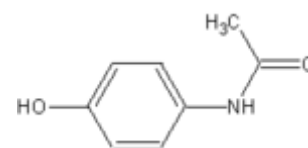
"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de las Cumbres Mundiales en el Perú"

1.3 FARMACOLOGÍA

Estructura de Clorzoxazona



Estructura de Paracetamol



Nombre Químico: CLORZOAZONA: 5-cloro-2(3H)-benzoxazolona
PARACETAMOL: 4`hidroxiacetanilida

- La Clorzoxazona es un agente de acción central para condiciones musculoesqueléticas dolorosas. Su mecanismo de acción no se ha establecido claramente, pero puede estar relacionado con sus propiedades sedantes. La clorzoxazona no relaja directamente a los músculos esqueléticos tensos en el hombre. Los datos de los que se dispone a partir de experimentos en animales como así también la información limitada en los seres humanos indican que la Clorzoxazona actúa principalmente al nivel de la médula espinal y las zonas subcorticales del cerebro, donde inhibe los arcos reflejos multisinápticos, encargados de producir y mantener los espasmos del músculo esquelético de variada etiología. El resultado clínico es una reducción de los espasmos del músculo esquelético con alivio del dolor y aumento de la movilidad del músculo involucrado.^{19,20}
- Clorzoxazona se absorbe rápidamente y completamente por el tracto gastrointestinal. El inicio de acción es dentro de la 1ra hora y la duración de acción es 3-4 horas. Se metaboliza en el hígado a 6-hidroxiclorzoxazona que aparentemente es inactivo y excretado rápidamente en orina como un glucorónido conjugado. Su excreción renal es de 75% en las primeras 10 horas de su administración.^{19,20}
- Paracetamol es un analgésico y antipirético no opiáceo, no salicílico. Durante mucho tiempo se ha creído que el mecanismo de acción del paracetamol es similar al del ácido acetilsalicílico (AAS), es decir que actúa reduciendo la síntesis de prostaglandinas, compuestos relacionados con los procesos febriles y el dolor, inhibiendo la ciclooxigenasa (COX). Sin embargo, hay diferencias importantes entre los efectos del ácido acetilsalicílico y el paracetamol. Las prostaglandinas participan en los procesos inflamatorios, pero el paracetamol no presenta actividad antiinflamatoria apreciable. Además, la COX también participa en la síntesis de tromboxanos que favorecen la coagulación de la sangre; el AAS

19 AHFS Drug information 2008, chapter 12:20.04. Centrally Acting Skeletal Muscle Relaxants: Chlorzoxazone. Access for Metropolitan New York Library Council

20 DRUGDEX-Micromedex. Chlorzoxazone. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/>. Access July 2008.



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”

“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”

tiene efectos anticoagulantes, pero el paracetamol no. Finalmente, el AAS y otros AINES son perjudiciales para la mucosa gástrica, donde las prostaglandinas desempeñan un papel protector, pero en este caso el paracetamol es seguro. De esta forma, mientras el AAS actúa como un inhibidor irreversible de la COX y bloquea el centro activo de la enzima directamente, el paracetamol la bloquea indirectamente y este bloqueo es inútil en presencia de peróxidos. Esto podría explicar por qué el paracetamol es eficaz en el sistema nervioso central y en células endoteliales, pero no en plaquetas y células del sistema inmunológico, las cuales tienen niveles altos de peróxidos.^{4,10}

- Paracetamol se absorbe rápidamente luego de la administración oral, con niveles plasmáticos máximos que se producen en 1 o 2 horas. Se distribuye a través de la mayoría de los tejidos del cuerpo. Se metaboliza principalmente en el hígado. La vida media de eliminación plasmática oscila entre 1 y 4 horas. Luego de 8 horas solamente una cantidad insignificante permanece en la sangre. Solamente el 4% se excreta inalterado, el 85% de la dosis ingerida se elimina en la orina en forma conjugada como el glucorónido.^{4,10}
- En el Perú, a Julio del 2008, la combinación de Clorzoxazona 250mg + Paracetamol 300mg se comercializa bajo la forma farmacéutica de tabletas y cuenta con 15 registros sanitarios vigentes,³ no está incluida en el Petitorio Nacional de Medicamentos esenciales (PNME),¹ ni en la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.²

1.4 EFICACIA

- Luego de una búsqueda exhaustiva en la literatura científica nacional e internacional en las diferentes bases disponibles (Pubmed, Tripdatabase, Ovid, Cochrane, Uptodate, entre otras.) se encontró escasa información disponible sobre la eficacia de la combinación de principios activos a dosis fija de Clorzoxazona + Paracetamol.
- Según la información disponible de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)⁵, La Agencia Europea para la Evaluación de Productos Médicos (EMA)⁸ y el Formulario Nacional Británico (BNF) 54, actualizado a Julio del 2008, no consideran la combinación a dosis fija de los principios activos Clorzoxazona 250mg + Paracetamol 300mg en tabletas.⁷

1 Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. 2005

2 World Health Organization 2007. Who Essential Drug List N° 15. Medicamentos esenciales 15 th edición (Marzo 2007).

3 Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Base de datos de Registro Sanitario del Perú. PERUDIS

4 DRUGDEX–Micromedex. Acetaminophen. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/>. Access July 2008.

5 U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation And Research. <http://www.fda.gov/cder/index.html>

7 British National Formulary. British Medical Association and the Royal Pharmaceutical society of Great Britain.

8 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). <http://www.emea.europa.eu/>

10 HFS Drug information 2008, chapter 28:08.92. Analgesics and Antipyretics, Miscellaneous: Acetaminophen. Access for Metropolitan New York Library Council.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de las Cumbres Mundiales en el Perú"

- Luego de una búsqueda en el PUBMED con los términos ("**Chlorzoxazone**"[Mesh] AND "**Acetaminophen**"[Mesh]) AND "**Headache**"[Mesh] and **tension-type headache** Limits: **Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Practice Guideline, Randomized Controlled Trial, Review**. No se encontró ninguna cita.¹¹
- Luego de una búsqueda en OVID se ha encontrado una cita del año 1960¹² y en TRIPDATABASE se encontró una Guía Clínica para el tratamiento de cefalea primaria¹³

1.5 SEGURIDAD

- Luego de una Búsqueda en la literatura científica nacional e internacional de diferentes bases de datos (Pubmed, Tripdatabase, Ovid, Cochrane, Uptodate, entre otras.) se encontró escasa información disponible sobre la seguridad de la combinación de principios activos a dosis fija de Clorzoxazona + Paracetamol.
- Las reacciones adversas de Clorzoxazona son: Rash, petequias o equimosis, ansiedad, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, parestesia, vértigo, dolor abdominal, anorexia, diarrea, dispepsia, flatulencias, melena, náuseas, poliuria, taquicardia, vasodilatación y hepatotoxicidad.^{19,20} Las reacciones adversas de Paracetamol son: Trombocitopenia y Neutropenia, raramente agranulocitosis, angioedema, edema de laringe y hepatotoxicidad.^{4,10}
- En el año 1997, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID),²¹ dispuso el retiro del mercado farmacéutico nacional de todos los productos que contenían Clormezanona (un derivado de la Clorzoxazona), debido a que el 19% de los pacientes tratados con este medicamento presentaron serios efectos adversos, tales como: necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y bula genital. Las reacciones alérgicas ocasionadas por la Clormezanona obligaron a la hospitalización de los pacientes en el 40.5% de los casos. Asimismo, se dio a conocer que la empresa farmacéutica Sanofi decidió retirar este medicamento en todo el mundo, la información fue recogida de la alerta N° 53 de la Organización Mundial de la Salud.

4 DRUGDEX–Micromedex. Acetaminophen. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/>. Access July 2008.

6 Ministerio de Salud del Perú. DIGEMID. Observatorio de Precios de Medicamentos. Actualizado al 31 de Mayo 2008.

10 AHFS Drug information 2008, chapter 28:08.92. Analgesics and Antipyretics, Miscellaneous: Acetaminophen. Access for Metropolitan New York Library Council

11 Pub Med. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

12 Ovid. Disponible en <http://www.ovid.com/site/index.jsp>

13 TripDatabase. Disponible en <http://www.tripdatabase.com/index.html>

19 HFS Drug information 2008, chapter 12:20.04. Centrally Acting Skeletal Muscle Relaxants: Chlorzoxazone. Access for Metropolitan New York Library Council

20 DRUGDEX – Micromedex. Chlorzoxazone. Disponible en <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/>. Accesado en Julio 2008.

21 DIGEMID-MINSA. Alerta DIGEMID N° 2 -1997 Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/alertas/alertasotras.htm>



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

*“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”*

1.6 COSTOS

- Entre otras consideraciones, para la adquisición y prescripción de medicamentos, se debe tomar en cuenta el costo de los mismos, en este sentido, el costo de la combinación a dosis fija de los principios activos Clorzoxazona + paracetamol por vía oral en pacientes con cefalea tensional, es comparado con el de la administración de los medicamentos considerados en el PNME.⁶

Medicamento	Dosis máx.	Costo/unidad S/.	Diferencia de costos
Clorzoxazona/Paracetamol 250mg/300mg tabletas	250mg/300mg	0.62 ⁶	
Paracetamol 500mg tab.	500mg	0.03 ⁶	-0.59
Ibuprofeno 400mg tab.	400mg	0.04 ⁶	-0.58
Naproxeno 500mg tab.	500mg	0.13 ⁶	-0.49

* Información obtenida del Observatorio Peruano de Precios de Medicamentos MINSa-DIGEMID⁶

- De acuerdo a éste análisis, se considera que cada dosis administrada de la combinación de los principios activos Clorzoxazona/Paracetamol 250mg/300mg tabletas a dosis fija supera en costos a los principios activos considerados en el PNME

2. CONCLUSIONES

- La cefalea se define como dolor o molestia en la cabeza debido a una causa primaria o secundaria y es experimentada por el 90% de la población general en algún momento de la vida. La cefalea primaria es aquella que no se encuentra asociada a alguna causa subyacente; mientras que la cefalea secundaria es debida a una causa patológica. Las principales cefaleas primarias son la migraña, la cefalea tensional y la cefalea en racimo, las cuales representan los casos más comúnmente vistos en la consulta.
- La cefalea tensional está caracterizada por la ausencia de síntomas asociados (náusea, fotofobia y fonofobia). El dolor tiene una intensidad de leve a moderada, generalmente bilateral, no pulsante; aunque puede llegar a ser pulsante y unilateral. La cefalea comúnmente es descrita como una sensación de presión alrededor de la cabeza, que en ocasiones involucra el cuello. Según los criterios de la Sociedad Internacional de Cefaleas, la duración del dolor debe ser entre 30 minutos y 7 días; sin embargo, en la mayoría de los pacientes la duración es menor de 24 horas.
- La Clorzoxazona es un relajante del músculo esquelético, inhibe los arcos reflejos multisinápticos, encargados de producir y mantener los espasmos del músculo



**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”

“Año de las Cumbres Mundiales en el Perú”

esquelético de etiología variada. El paracetamol es analgésico y antipirético actúa indirectamente sobre la actividad de la ciclooxigenasa.

- Según la información disponible de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), La Agencia Europea para la Evaluación de productos Médicos (EMA) y el Formulario Nacional Británico (BNF) 54, no consideran la combinación a dosis fija de los principios activos Clorzoxazona/Paracetamol. Tampoco está incluida en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, ni en la 15ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.
- En el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales se incluyen a los medicamentos Acido acetilsalicílico 500mg, Paracetamol 500mg, Ibuprofeno 400mg y Naproxeno 500mg en tabletas, indicados en las guías prácticas clínicas como tratamientos farmacológicos de primera elección en la cefalea tensional aguda, también considera a la Amitriptilina de 10mg y 25mg tabletas para el tratamiento de cefalea tensional crónica, con un nivel de evidencia recomendable.
- Al momento de realizar el presente informe técnico, no existe evidencia científica suficiente para considerar que la combinación de principios activos Clorzoxazona/Paracetamol sea eficaz y segura para el tratamiento de cefalea tensional.
- En base a la información revisada, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas considera que la adquisición de la combinación de principios activos Clorzoxazona/Paracetamol 250/300mg tabletas a dosis fija, **no se encuentra justificada** para el tratamiento de cefalea tensional, ya que existe otras alternativas más costo-efectivas consideradas en el PNME.

Lima, 30 de Julio 2008

SVL/JGM/jgm