

Nuevos principios activos: revisión 1997 (2.ª parte)

Cuesta Terán MT*
Martínez de la Gándara M*

Este es el octavo año consecutivo que se publica la recopilación anual de los nuevos medicamentos autorizados en España. En el presente número se evalúan el resto de principios activos autorizados durante 1997, completando las evaluaciones individuales que no se publicaron en el volumen anterior.

Todos ellos se encuentran en las Especialidades Farmacéuticas (E.F) con autorización de comercialización otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios durante 1997, algunas de las cuales saldrán al mercado en 1998.

En 1997 se han autorizado **435 especialidades farmacéuticas** (que corresponden a 524 presentaciones) y de las cuales hay:

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| E.F.Uso Hospitalario | 84 (106 presentaciones) |
| E.F.Diagnostico Hospitalario . | 30 (32 presentaciones) |
| E.F.Publicitarias | 42 (53 presentaciones) |
| E.F.con Receta Médica | 279 (333 presentaciones) |

Se han considerado como nuevas entidades químicas o biológicas no existentes, hasta ahora, en el mercado farmacéutico español a **42 nuevos principios activos**,

(el mismo número que en 1996) contenidos en 108 E.F que incluyen 122 formatos. Esto supone un aumento considerable de nuevas entidades químicas o biológicas en la terapéutica española, al igual que sucedió durante 1996, como consecuencia del acortamiento de los plazos para la autorización de nuevos medicamentos que suponen los procedimientos europeos de registro.

Según los criterios seguidos otros años (Tabla I) de «Potencial Terapéutico» al comparar los nuevos medicamentos con los existentes en España en el momento de su autorización, se han clasificado:

| | |
|--|----|
| A*: Novedad terapéutica excepcional | 1 |
| A: Importante mejora terapéutica | 3 |
| B: Modesta mejora terapéutica | 14 |
| C: Nula o muy pequeña mejora terapéutica..... | 22 |
| —: Sin Calificar | 2 |

Si se analizan las novedades por grupos terapéuticos (Tabla II) el mas numeroso, al igual que el pasado

TABLA I
CLASIFICACIÓN DEL POTENCIAL TERAPÉUTICO^(*)

| |
|---|
| A^(*): NOVEDAD TERAPÉUTICA EXCEPCIONAL El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con algún medicamento existente. |
| A: IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA El nuevo medicamento proporciona una mejora evidente, bien en cuanto eficacia o a seguridad, de una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible. |
| B: MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA El medicamento constituye un avance modesto, pero real, sobre otros medicamentos disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor coste del tratamiento, mas cómodo para el paciente, útil en pacientes concretos, etc.). |
| C: NULA O MUY PEQUEÑA MEJORA TERAPÉUTICA El nuevo medicamento no está relacionado estructuralmente con ningún fármaco existente (es una nueva entidad farmacológica), pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos en la enfermedad para la que está indicado. El nuevo medicamento es similar a uno o mas fármacos ya disponibles en el mercado. |

(*) = Esta clasificación se adapta a la establecida por la FDA hasta finales de 1991.

(*) Dirección Gral. Farmacia y Productos Sanitarios. Mº Sanidad y Consumo. Madrid.

TABLA II
GRUPO Y POTENCIAL TERAPÉUTICO DE LOS «NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 1997»

| GRUPO TERAPÉUTICO | PRINCIPIO ACTIVO | PRESENTACIÓN | POTENCIAL TERAPÉUTICO |
|--|-----------------------------------|--|-----------------------|
| * A (Digestivo/Metabolismo) | GLIMEPIRIDA | 1, 2 y 4 mg comp. | C |
| * B (Sangre/Org. hematopoyéticos) | ATORVASTATINA | 10 mg comp. | B |
| | ICODEXTRINA | 75 g sol. | B |
| | RETEPLASA ^(*) | 10 U vial | C |
| * C (Cardiovascular) | ESPIRAPRIL | 6 mg comp. | C |
| | MOXONIDINA | 0.2, 0.3 y 0.4 mg comp. | C |
| | NEBIVOLOL | 5 mg comp. | C |
| | VALSARTAN | 80 mg cáps. | C |
| * D (Dermatológicos) | PENCICLOVIR | 1% crema | C |
| * G (Genitourinario y Horm. sexuales) | FENTICONAZOL | 600 mg óvulo | C |
| | TAMSULOSINA | 0.4 mg cáps. | C |
| * H (Hormonas, excl. sexuales) | TERLIPRESINA ^(*) | 1 mg/ml vial | B |
| * J (Antiinfecciosos) | CIDOFOVIR ^(*) | 75 mg/ml vial | B |
| | MENINGOCOCO A-C | 50 mcg vial | A* |
| * L (Antineoplásicos) | ANASTROZOL | 1 mg comp. | C |
| | CLADRIBINA ^(*) | 10 mg vial | B |
| | INTERFERON BETA-1a ^(*) | 30 mcg vial | C |
| | IRINOTECAN ^(*) | 40 y 100 mg vial | B |
| | LETROZOL | 2.5 mg comp. | C |
| | RALTITREXED ^(*) | 2 mg vial | C |
| | TOPOTECAN ^(*) | 4 mg vial | B |
| TRIMETREXATO ^(*) | 25 mg vial | B | |
| * M (Ap.locomotor) | IBANDRONICO, ACIDO ^(*) | 1 mg/ml amp. | C |
| * N (Sistema Nervioso Central) | MODAFINILO | 100 mg amp. | B |
| | NEFAZODONA | 50, 100, 200 y 300 mg comp. | C |
| | REMIFENTANILO ^(*) | 1, 2 y 5 mg vial | A |
| | RILUZOL ^(*) | 50 mg comp. | A |
| | ROPINIROL | 0.25, 0.5, 1, 2 y 5 mg comp. | C |
| | ROPIVACAINA | 20, 40, 75, 100, 150 y 200 mg amp. 200 y 400 mg bolsas | C |
| | SERTINDOL | 4, 8 ,12, 16, 20 y 24 mg comp. | C |

TABLA II
GRUPO Y POTENCIAL TERAPÉUTICO DE LOS «NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 1997»
(Contin.)

| GRUPO TERAPÉUTICO | PRINCIPIO ACTIVO | PRESENTACIÓN | POTENCIAL TERAPÉUTICO |
|--|---|--|-----------------------|
| * N (Sistema Nervioso Central) (cont.) | SEVOFLURANO ^(*) | 1 ml frasco | B |
| | TIAGABINA | 5, 10 y 15 mg comp. | C |
| | TOLCAPONA | 100 y 200 mg comp. | B |
| * R (Ap.respiratorio) | FLUTICASONA | 50 y 250 mcg spray e inhal. 100 y 500 mcg accuhaler | C |
| * S (Org.de los sentidos) | LATANOPROST | 2.5 mg sol.ofstal. | B |
| | LODOXAMIDA | 0.1% col. | C |
| * V (Varios) | ARCITUMOMAB ^(*) | 1.25 mg vial | B |
| | EXAMETAZIMA ^(*) | 0.5 mg vial | — |
| | FERRISTENE | 100 mg sobres | B |
| | GALACTOSA + PALMITICO | 1 g vial | A |
| | SESTAMIBI DE ^{99m} Tc ^(*) | 1 mg vial | — |
| | TILUDRONICO ACIDO | 240 mg comp. | C |

(*) = Especialidades de «Uso Hospitalario».

año, es el del **Sistema Nervioso Central (N)** con 10 nuevos principios activos, y en segundo lugar se encuentra el grupo de **Antineoplásicos (L)** con 8 principios activos.

- Dentro del grupo del **Sistema Nervioso Central (N)** cabe destacar: un nuevo *antipsicótico* de acción antiserotoninérgica 5-HT₂ y antidopaminérgica D₂, como el *sertindol* y un nuevo *antidepresivo*, la *nefazodona*. En *anestesia*, destaca un anestésico volátil, el *sevoflurano*, y otro intravenoso, el *remifentanilo*, que presentan ventajas para determinados grupos de pacientes respecto a los anestésicos existentes.

También se ha incorporado un nuevo *antiepiléptico*, la *tiagabina*, y en el subgrupo de los *antiparkinsonianos*, la *tolcapona*, que es el primer inhibidor de la catecol-o-metiltransferasa, que supone una alternativa cuando se ha agotado el efecto de la levodopa.

Una novedad en el campo de las enfermedades neurodegenerativas es el *riluzol*, antagonista del ácido glutámico que ha mostrado una utilidad, aunque limitada, en la esclerosis lateral amiotrófica (enfermedad de pronóstico fatal) para la que no existía ningún tratamiento.

- El **arsenal antineoplásico (L)** continua aumentando, siguiendo la tendencia de estos últimos años que, aunque no suponen mecanismos de acción novedosos, tienen un lugar como tratamiento de

segunda elección después de los antineoplásicos antiguos, así cabe destacar: en cáncer de mama (*anastrozol*, *letrozol*), cáncer colorrectal (*irinotecan*, *topotecan*, *raltitrexed*); la *cladribina* ya existía en otros países y, aunque por el momento sólo está indicada en un tipo poco común de leucemia, promete convertirse en una alternativa en otros tipos de tumores hematológicos.

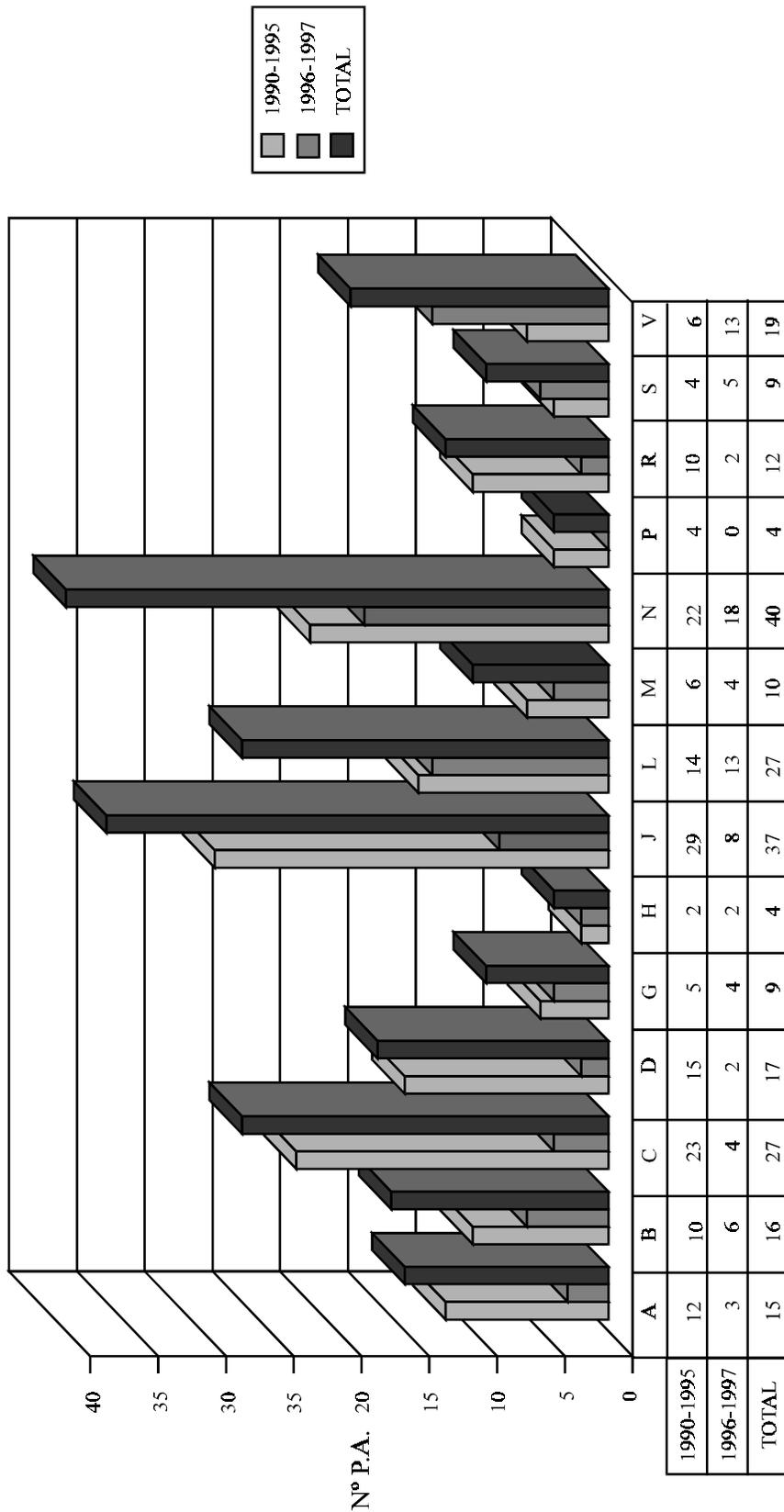
Así como 1996 fue el año de la aparición de los antirretrovirales en España, durante 1997 no se han autorizado nuevas aportaciones en el tratamiento de SIDA, exceptuando el *trimetrexato* que es un antifolato utilizado como tratamiento de segunda elección en la neumonía por *Pneumocystis carinii*.

- En el grupo de la terapia **antiinfecciosa (J)**, la comercialización de la *vacuna antimeningocócica A-C* en España (ya existente en otros países) permitió la vacunación masiva de niños y adolescentes en la mayor parte del país.

En resumen, 1997 ha sido un año de numerosas aportaciones farmacológicas que, aunque no sean muchas las verdaderas innovaciones, por lo menos algunas representan nuevas alternativas en el momento que inician su andadura terapéutica.

También se ha realizado un análisis de los nuevos principios activos según su grupo terapéutico (Figura 1)

FIGURA 1
EVOLUCIÓN DE LOS NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS
DURANTE EL PERÍODO 1990-1997



A = Digestivo/Metabolismo
B = Sangre y órganos hematopoyéticos
C = Cardiovascular
D = Dermatológicos
G = Genitourinarios
H = Hormonas excepto sexuales
J = Antinfeciosos
L = Antineoplásicos
M = Ap. Locomotor
N = S.N.C.
P = Antiparasitarios
R = Respiratorio
S = Org. sentidos
V = Varios

Grupo Terapéutico

comparando el número de los mismos incluidos en cada grupo en estos 2 últimos años (1996-97) con los autorizados en el período 1990-95 y publicados anteriormente en este boletín (*Inf Ter Sist Nac Salud* 1996; 20: 14); se observa que en varios grupos la cifra casi se ha duplicado en sólo 2 años como: G (5/4), H (2/2), L (14/13), M (6/4), N (22/18) y en algún caso se ha sobrepasado S (4/5) y V (6/13).

NOTA: En todas las evaluaciones se han utilizado las *Fichas Técnicas* de las especialidades autorizadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Mº de Sanidad y Consumo.

CLADRIBINA

LEUSTATIN 1 mg/ml 7 viales 10 ml PVL: 367.242 Janssen-Cilag, S.A.
 Con receta médica. Uso hospitalario.
 Grupo terapéutico: L01B.
 Potencial terapéutico: **B.**

La *cladribina* es un nuevo nucleósido análogo de la purina, sintético, con actividad antineoplásica. Es la 2-cloro-2' deoxiadenosina (2-CdA), con estructura similar a fludarabina y pentostatina de las que difiere en el mecanismo de acción y en algunas propiedades.

Está indicada en el tratamiento de los pacientes afectados por tricoleucemia activa (leucemia de células peludas).

Aunque no se conoce con exactitud su mecanismo de acción, la *cladribina* actúa como antimetabolito en monocitos y más específicamente en los linfocitos. Es un nucleósido purínico que necesita fosforilarse para transformarse en su forma activa «trifosfato» en el interior de la célula donde interrumpe el metabolismo celular tanto de células en reposo como en división, afectándose las cadenas de DNA y RNA inhibiendo así su síntesis y regeneración.

Los datos sobre su farmacocinética son también escasos; después de su administración IV permanece poco tiempo en circulación sistémica, penetrando en el interior de las células donde se transforma en su forma activa y, aunque no hay información sobre su metabolismo y vía de excreción, se recomienda utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática; presenta una semivida de eliminación bifásica (35 min y 6 h).

Se administra, como ciclo único durante 7 días consecutivos, en infusión IV continua en dosis de 0,09 mg/kg/día (3,6 mg/m²/día).

Con la *cladribina* se han realizado ensayos clínicos en diferentes tumores tanto hematológicos (leucemia linfocítica crónica, linfoma no Hodgkin y leucemia de

células peludas o tricoleucemia) como en tumores sólidos y, debido a su acción sobre los linfocitos, también se está ensayando su uso en determinadas alteraciones autoinmunes (esclerosis múltiple y trasplante de médula ósea). Hasta ahora la mayor evidencia de eficacia se ha visto en ensayos con pacientes con tricoleucemia, que es un tipo relativamente infrecuente de leucemia que afecta a los linfocitos B. En los dos estudios principales, la respuesta global fue superior al 85% y la tasa de respuesta completa fue del 61,8%, observándose que aquellos pacientes que presentaron respuesta completa no presentaron recaídas después de tres años. Algunos pacientes recibieron tratamiento previo (esplecnectomía, interferon alfa solo o asociado a pentostatina).

Aunque no hay estudios comparativos, algunos autores establecen que la *cladribina* es tan eficaz, e incluso a veces superior a otros fármacos utilizados en esta patología, presentando ciertas ventajas frente al interferon alfa y a la pentostatina como la administración de un ciclo corto y único que conlleva una reducción del riesgo de reacciones adversas.

Su reacción adversa más importante es la mielosupresión, que puede observarse durante el primer mes del tratamiento, que se caracteriza por neutropenia (70%), anemia grave (37%) y trombocitopenia (12%); también aparece fiebre e infección, así como náuseas, fatiga, rash, dolor de cabeza y pérdida del apetito. A diferencia de los otros fármacos, por el momento no ha presentado nefrotoxicidad y la inmunosupresión es mucho menor.

Se encuentra contraindicada en casos de hipersensibilidad, embarazo, lactancia y niños. Por el momento no se conocen interacciones con otros fármacos.

| COSTE TRATAMIENTO | | Pesetas |
|-------------------|-------------------------------------|---------|
| Cladribina | 3,6 mg/m ² /día (7 días) | 224.752 |
| Pentostatina | 4 mg/m ² (*) | 89.957 |

NOTA: La *cladribina* es **ciclo único** (tratamiento completo), sin embargo la *pentostatina* son **ciclos quinquenales** (cada 2 semanas) durante 3-6 meses dependiendo de la respuesta del paciente.

CONCLUSIONES

La *cladribina* es un fármaco útil en el tratamiento de la tricoleucemia que, aunque no hay estudios comparativos frente a pentostatina e interferon alfa, presenta una serie de ventajas frente a los mismos: ciclo único y corto, mayor tasa de respuesta completa, casi ausencia de recaída y mejor perfil de seguridad y

tasas de respuesta independientes del estadio de la tricoleucemia y del mantenimiento del bazo. Junto a la pentostatina, se le considera como fármaco de elección en el tratamiento de la tricoleucemia.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- Drugdex^R Editorial Staff. *Drugdex^R Information System*. Micromedex Inc. Denver, Colorado. (Vol. 96; 1998). Drug Evaluation Monograph of «Cladribine».
- Anon. *Actualité médicaments - Rayon des nouveautes: Cladribine. Rev Prescri* 1995; 15: 818-819.
- Bryson HM, Sorkin EM. Cladribine: a review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties therapeutic potential in haematological malignancies. *Drugs* 1993; 46: 872-894.
- Morris AK, Kolesar JM, Kuhn JG. Purine nucleosides analogs: fludarabine, pentostatin and cladribine. Part 3: cladribine. *J Oncol Pharm Practice* 1997; 3: 94-109.

SEVOFLURANO

SEVORANE 1 ml frasco 250 ml PVL: 20.428 Abbott, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Grupo terapéutico: N01A1.

Potencial terapéutico: **B**.

El *sevoflurano* es un nuevo anestésico por inhalación para aplicar con vaporizador calibrado, volátil y halogenado. Es un metil etil éter fluorado con estructura similar al desflurano.

Está indicado, tanto en adultos como en niños, para la inducción y mantenimiento de la anestesia general en cirugía de pacientes hospitalizados o ambulatorios.

Al igual que el desflurano y, debido a que se encuentra halogenado sólo con flúor, presenta un bajo coeficiente de reparto sangre/gas y una baja solubilidad en sangre por lo que la inducción y recuperación de la anestesia son más rápidos permitiendo una mayor precisión para controlar la profundidad de la anestesia durante las intervenciones.

Se administra vía inhalatoria incorporándose rápidamente al torrente circulatorio a través de los pulmones. El tiempo de inducción de la anestesia es similar al desflurano, 1.6-1.8 min con concentraciones del 1.8-5% en óxido nitroso/oxígeno. En anestesia convencional los niveles de *sevoflurano* en sangre oscilan entre 400-600 mcmmol/l. Debido a su baja solubilidad se elimina rápida y principalmente por los pulmones, con un tiempo de recuperación de 4-14 min, menos del 5% se metaboliza en hígado por el citocromo P450 liberando fluoruro inorgánico (potencialmente nefrotóxico) con otros metabolitos que son eliminados por orina, con una semivida de 24-48 h.

La dosis se expresa según la concentración alveolar mínima (CAM) y debe individualizarse según edad, estado clínico y respuesta del paciente: en inducción se administra una CAM de 1,8-5% de *sevoflurano* en óxido nitroso/oxígeno en adultos y del 7% en niños. En mantenimiento, los niveles de la anestesia quirúrgica se mantienen con CAM de *sevoflurano* de 0.5-3%, solo o asociado a óxido nitroso. Al igual que otros anestésicos generales por inhalación, los valores de la CAM del *sevoflurano* disminuyen con la edad, por lo que la concentración necesaria para mantener la anestesia es menor en pacientes ancianos.

Con *sevoflurano* se han realizado varios ensayos clínicos comparativos con varios anestésicos por inhalación (sobre todo con isoflurano y enflurano, y alguno con desflurano) y con propofol IV en adultos y en niños se ha comparado con halotano, en distintos tipos de cirugía tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios. En ellos se ha evaluado según fuera para inducción o mantenimiento, el tiempo de inducción y el de recuperación, respectivamente, así como la tolerancia:

- con desflurano.— el tiempo de inducción y el de recuperación fue similar, pero se obtuvo mejor tolerancia con *sevoflurano*.

- con enflurano.— el tiempo de inducción fue más corto con *sevoflurano*, pero el de recuperación fue similar.

- con isoflurano.— se ha realizado un estudio más amplio y tanto el tiempo de inducción como el de recuperación fue más corto con *sevoflurano* aunque la permanencia en la sala de reanimación fue similar.

- con propofol IV.— el tiempo de inducción fue más rápido en el grupo tratado con propofol, pero el de recuperación fue más rápido en el grupo de *sevoflurano*.

- con halotano.— el tiempo de inducción fue ligeramente más rápido con *sevoflurano* y el de recuperación fue más rápido en el grupo del *sevoflurano*.

En cuanto a la tolerancia, debido a que el *sevoflurano* no produce irritación de las vías aéreas, la taquicardia e hipertensión características de otros anestésicos generales por inhalación son menos frecuentes, así como no ha producido laringoespasma en niños por lo que se prefiere al halotano; hay algunos autores que también destacan la estabilidad del ritmo cardíaco.

En cuanto a sus reacciones adversas se citan: náuseas, vómitos, tos e hipotensión; la frecuencia de las mismas no difirió en el grupo tratado con *sevoflurano* frente al anestésico control. Como todos

los fármacos del grupo, puede producir depresión cardiorrespiratoria por lo que debe administrarse por personal cualificado y con el material de recuperación disponible por si ocurre algún problema. Raramente puede aparecer hipertermia maligna. No se evidenció riesgo aumentado de hepatopatía en los grupos tratados con *sevoflurano*. Por otro lado, al utilizar circuitos de cal sodada, no se detectó mayor riesgo de fallo renal, aunque se recomienda precaución en caso de insuficiencia renal.

Se encuentra contraindicado en caso de hipersensibilidad a compuestos halogenados y en pacientes susceptibles a la hipertermia maligna.

Además de las interacciones con otros anestésicos y depresores del SNC utilizados como inductores y preanestésicos, el *sevoflurano* puede potenciar la acción de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

COSTE TRATAMIENTO

Debido a que la dosificación de este tipo de anestésicos se expresa en CAM, es imposible establecer un coste concreto de su utilización.

CONCLUSIONES

El *sevoflurano* es un nuevo anestésico volátil con eficacia probada en inducción y mantenimiento de la anestesia en diferentes procedimientos quirúrgicos. Debido a que produce una rápida y uniforme inducción de la anestesia así con una rápida recuperación se podría preferir en intervenciones ambulatorias que no requieren mucho tiempo; por otro lado al no causar irritación puede sustituir en muchos casos al halotano en niños, pudiendo ser una alternativa al mismo. En general presenta una mejor tolerancia cardiovascular aunque su nefro y hepatotoxicidad deben seguir observándose.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

- DrugdexR Editorial Staff. *DrugdexR Information System*. Micromedex Inc. Denver, Colorado. (Vol. 96; 1998). Drug Evaluation Monograph of «Sevoflurane».
- Anon. Sevoflurane for general anesthesia. *Med Lett Drugs Ther* 1995; 37: 96-97.
- Hussar DA. New drugs of 1995. *J Am Pharm Assoc* 1996; NS36: 174-175.
- Brown B. Sevoflurane: introduction and overview. *Anesth Analg* 1995; 81: S1-3.

OTROS PRINCIPIOS ACTIVOS

ARCITUMOMAB

CEA-SCAN 1,25 mg 1 vial PVL: 61.188 Mallinckrodt Medical, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Grupo terapéutico: V04C2.

Potencial terapéutico: **B**.

El *arcitumomab* es un nuevo anticuerpo monoclonal de origen murino que, marcado con ^{99m}Tc es utilizado como agente de radiodiagnóstico.

Se encuentra indicado en pacientes con carcinoma de colon o recto, histológicamente comprobado, para la toma de imágenes de recidivas o metástasis. Se emplea como coadyuvante en las técnicas de imágenes no invasivas normales.

Su uso no es específico de cánceres colorrectales, encontrándose en estudio su utilización en otros como son el de pulmón y el de mama. No debe utilizarse en menores de 21 años.

En los ensayos clínicos ha presentado una buena tolerancia con baja incidencia de inmunogenicidad. Al ser un radiofármaco, deben utilizarse todas las medidas de precaución en el manejo de este tipo de medicamentos.

EXAMETAZIMA

CERETEC 0,5 mg 2 viales PVL: 78.310 Amersham Ibérica, S.A.
5 viales PVL: 195.775

Con receta médica. Uso hospitalario.

Grupo terapéutico: V04C2.

Potencial terapéutico: —.

La *exametazima* es un nuevo agente de contraste radiológico radioactivo marcado con ^{99m}Tc .

Presenta dos indicaciones: por vía intravenosa directa se utiliza para gammagrafía cerebral, así como localización *in vivo* de leucocitos marcados con ^{99m}Tc .

La reacción adversa más frecuente es la hipersensibilidad al fármaco. Al ser un radiofármaco, deben utilizarse todas las medidas de precaución en el manejo de este tipo de medicamentos.

FERRISTENE

ABDOSCAN 23,4 mg/sob 4 sobres PVP: 13.452 Nycomed, S.A.

Con receta médica. Aportación 40%.

Grupo terapéutico: V04A4.

Potencial terapéutico: **B**.

El *ferristene* ó ferrimonóxido consiste en el primer preparado por vía oral con partículas supermagnéticas de óxido de hierro autorizado en España, cuya función

es alterar el campo magnético y realzar las imágenes por resonancia magnética, mejorando la diferenciación del intestino y demás órganos abdominales. Se utiliza en el diagnóstico de imágenes por resonancia magnética, en adultos, con sospecha o conocimiento de patología abdominal. No debe utilizarse en menores de 18 años.

Hasta la fecha no han aparecido reacciones adversas graves, sólo, destacar las alteraciones gastrointestinales. Debe utilizarse con precaución en pacientes con náuseas severa, vómitos, colitis y enfermedad de Crohn.

**D-GALACTOSA
+
PALMITICO**

| | | | | |
|-----------------|-------|----------------|-------------|-------------|
| LEVOGRAF | 2,5 g | 1 inyec. 20 ml | PVP: 13.235 | Juste, S.A. |
| | 4 g | 1 inyec. 20 ml | PVP: 19.826 | |

Con receta médica. Aportación 40%.

Grupo terapéutico: V04A4.

Potencial terapéutico: A.

Es un nuevo medio de contraste utilizado para ecografía: e.Doppler mono y bidimensional de flujo sanguíneo y e.de contraste de modo B. Consiste en una preparación de gránulos para inyección IV de galactosa (99,9%) y ácido palmítico (0,1%) que al suspenderse en agua forman microburbujas, las cuales incrementan la ecogenicidad de la sangre.

Este contraste produce una opacificación pasajera de gris a blanco de las cavidades cardiacas llenas de sangre, que aparecen negras o muy oscuras antes del contraste y las hace visibles durante 30-60 ciclos cardiacos. Así pueden identificarse o excluirse alteraciones de la hemodinamia cardiaca. Es el primer agente de contraste IV de ultrasonido.

Generalmente es bien tolerado debiendo utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiovascular grave.

ICODEXTRINA

| | | | |
|----------------------|---------------------------|------------|--------------|
| ICODIAL 7,5 g | 1500 ml sol.dial.periton. | PVP: 1.955 | Baxter, S.A. |
| | 2000 ml sol.dial.periton | PVP: 2.092 | |
| | 2500 ml sol.dial.periton | PVP: 2.245 | |

Con receta médica. Aportación 40%.

Grupo terapéutico: B05E.

Potencial terapéutico: B.

La *icodextrina* es un nuevo principio activo formulado en solución para diálisis peritoneal junto, a otras sales y electrolitos.

Es un polímero de glucosa derivado del almidón, que actúa como agente osmótico al administrarse intraperitonealmente en diálisis.

Su indicación autorizada es en diálisis peritoneal ambulatoria continua, para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica. Su uso se recomienda 1 vez/día como intercambio único de glucosa, de 6-12 h de duración.

No debe utilizarse en menores de 18 años, embarazo, lactancia e insuficiencia renal aguda. Las reacciones adversas que presenta son similares a este tipo de soluciones.

**MENINGOCOCO A-C
(polisacárido)**

| | | | |
|-------------------------------------|------------------|------------|---------------------------|
| MENCEVAX AC | 1 inyec. 0,5 ml. | PVP: 1.945 | SmithKline Beecham, S.A. |
| VACUNA ANTIMENINGO-COCICAA+C | 1 inyec. 0,5 ml. | | Pasteur Merieux MSD, S.A. |

Con receta médica. Aportación 40%.

Grupo terapéutico: J07A8.

Potencial terapéutico: A*.

Esta vacuna se encuentra indicada para la inmunización activa frente a la meningitis meningocócica causada por meningococos de los grupos A y C, en niños a partir de 2 años de edad y adultos.

Es una vacuna dirigida sobre todo a personas con riesgo de infección: zona epidémica o endémica, contacto directo con enfermos.

Aunque ya estaba comercializada en otros países del mundo, es la primera vez que se autoriza en España esta vacuna de polisacáridos capsulares de *Neisseria meningitidis* serotipos A y C.

Entre sus reacciones adversas cabe destacar: fiebre transitoria, eritema y reacciones alérgicas.

SESTAMIBI DE ^{99m}Tc

| | | | |
|-------------------|----------|--------------|---------------------|
| CARDIOLITE | 2 viales | PVP: 71.000 | Dupont Pharma, S.A. |
| | 5 viales | PVP: 177.500 | |

Con receta médica. Uso hospitalario.

Grupo terapéutico: V04C2.

Potencial terapéutico: —.

El *sestamibi de ^{99m}Tc* es un preparado radioactivo para uso diagnóstico con un trazador que tiene afinidad por células del miocardio, tumores de mama y células paratiroides.

Su indicación autorizada es en el diagnóstico de la disminución de la perfusión coronaria, en la localización y diagnóstico del infarto de miocardio y en la evaluación de la función ventricular global o por regiones. Recientemente se ha comprobado su uso en diagnóstico de cáncer de mama.