

nes, para poder determinar su lugar real en la terapéutica del SIDA. Dado su amplio perfil de reacciones adversas (sobre todo por los problemas hepáticos, lipídicos y hemorrágicos que puede ocasionar) y el potencial de interacciones, se recomienda utilizarlo sólo como último recurso cuando el resto de las alternativas han sido utilizadas.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA*	Dosis	Euros
Tipranavir	500 mg x 2	23,5
Atazanavir	300 mg x 2	29,11
Fosamprenavir	700 mg x 2	10,56
Lopinavir	400 mg x 2	24,24
Amprenavir	600 mg x 2	10,56
Saquinavir	1.000 mg x 2	10,13

(\*)= Por ser de Uso hospitalario, el coste está calculado a PVL. Todos se administran junto a Ritonavir en dosis de 100mg 2 veces/día excepto el tipranavir que la dosis de ritonavir es de 200mg

### Bibliografía recomendada

- Aptivus®. Ficha Técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Aptivus®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- Scottish Medicines Consortium (NHS- Scotland). New chemical entity: Tipranavir. Nº 226/05 (diciembre 2005). <http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs>
- Drugdex® Drug Evaluations Monographs y P&T Quik® Reports: Tipranavir. Micromedex® Healthcare Series. 2006.
- Anon. Rayon des Nouveautés à l' hospital. Tipranavir- un inhibiteur de la protéase du HIV, en dernier recours. *Rev Prescir* 2006; 26 (275): 573.
- Croom KF, Keam SJ. Tipranavir: a ritonavir-boosted protease inhibitor. *Drugs* 2005; 65 (12): 1669-1677.
- Anon. Nuevos productos: Tipranavir. *PAM* 2006; 30 (293): 397-403.

### E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Dada la importancia para nuestro Sistema Nacional de Salud de los medicamentos genéricos (EFG) y de los medicamentos huérfanos, este boletín informará al

profesional sanitario de forma periódica y, cuando los datos estén disponibles, de las novedades que se vayan produciendo en este tipo de medicamentos.

#### • NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

Uno de los objetivos prioritarios en materia farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo, según se ha puesto de manifiesto en la *Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, es el IMPULSO a los medicamentos GENÉRICOS.

En este sentido, una de las actuaciones más destacadas ha sido la puesta en marcha, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de un *plan de choque* específico para agilizar los *procesos de evaluación y autorización de medicamentos genéricos* para conseguir una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado.

Ello queda reflejado en los siguientes datos (tabla I):

- en el año 2004 se autorizaron 19 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2004, el 45,30 % fueron EFG.
- en el año 2005 se autorizaron 11 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2005, el 51 % fueron EFG.
- en lo que va de año 2006 (periodo enero-octubre) se han autorizado 18 nuevos principios activos en EFG (tabla II). Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se han incluido en la financiación pública en este periodo de 2006, el 68,5 % fueron EFG (cifra que todavía aumentará, dado que no ha terminado todavía el año).

Tabla I

Evolución EFG autorizados (2004-2006)

	Ene-Dic 04	Ene-Dic 05	Ene-Oct 06
Nº de principios activos nuevos con genéricos	19	11	18
Financiación de formatos genéricos (A)	676	644	852
Total financiación de formatos de medicamentos (incluidos genéricos) (B)	1.492	1.256	1.244
(A) / (B)	45,30	51%	68,5%

**Tabla II**  
Principios activos nuevos autorizados como EFG en 2006

Aceclofenaco	Ebastina
Alendrónico ácido	Fentanilo
Alfuzosina	Formoterol
Amikacina	Glimepirida
Amisulprida	Lamotrigina
Cefonicida	Losartán
Cetirizina	Tamsulosina
Ciclopirox olamina	Terbinafina
Dexametasona	Tioconazol

Todo ello queda reflejado en un mayor consumo de EFG ya que, según los últimos datos disponibles, en marzo de 2006, el consumo de genéricos alcanzó un **16,67% en número de envases vendidos** y un **8,60% en**

**Tabla III**  
Evolución cuota de mercado de EFG (2004-2006)

	Ene-Dic 04	Ene-Dic 05	Ene-Mar 06
Envases	12,03%	15,02%	16,67%
Importe a PVPiva	6,58%	7,68%	8,60%

*importe económico*. Esta cifra supone un importante incremento respecto a 2005, año en el que el total de ventas de medicamentos genéricos supuso el 15,02% respecto al total de envases y el 7,68% con respecto al total de ventas.

• **NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMO MEDICAMENTOS HUÉRFANOS**

Durante el primer semestre de 2006 en la financiación pública se han autorizado 4 nuevos principios activos como medicamentos huérfanos, siendo todos de Uso Hospitalario. Estos principios activos son:

- **Nitisona** (Orfadin® cápsulas).- su indicación autorizada es en el “Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina”.
- **Sildenafil** (Revatio® comprimidos).- indicado en el “Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar tipificada como grado funcional III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio”.
- **Alfa-glucosidasa** (Myozyme® vial).- autorizado en “Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe”.
- **Oxibato de sodio** (Xyrem® solución oral).-cuya indicación es en el “Tratamiento de la cataplejía en pacientes adultos con narcolepsia”.