

Nuevos principios activos

ENTECAVIR

BARACLUDE	0,5 mg	30 comp recub	PVL: 390 €
	1 mg	30 comp recub	PVL: 402,20 €

Bristol Myers Squibb, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: J05AF10.

Es un nuevo principio activo antirretroviral que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Pertenece al grupo de fármacos denominados “Inhibidores de la transcriptasa reversa”.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) en adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación vírica activa, niveles de alanina aminotransferasa (ALT) sérica persistentemente elevados y pruebas histológicas de inflamación activa y/o fibrosis.

Actualmente existen tres tratamientos aprobados para la hepatitis B crónica en Europa: interferón alfa, lamivudina y adefovir. El interferón alfa recombinante (vía subcutánea) actúa principalmente como un inmunomodulador, mientras que los análogos de nucleósido/nucleótido (vía oral) inhiben directamente la replicación viral.

El tratamiento actual de la hepatitis B tiene eficacia limitada a largo plazo y recaídas potenciales. Por tanto existe una gran necesidad médica de nuevas opciones terapéuticas para pacientes sin tratamiento previo así como pacientes resistentes a lamivudina y para la población más difícil de tratar (pacientes negativos para HBeAg, pacientes co-infectados con HIV y pacientes con hepatitis descompensada).

Las principales ventajas de entecavir son su potente actividad antiviral y un bajo porcentaje de resistencia, teniendo un papel más importante en el tratamiento primario del HBV que en pacientes con HBV resistente a lamivudina.

INSULINA INHALADA

EXUBERA	1mg	90 blisters	PVP: 161,68€
		270 blisters	PVP: 148,78 €
	3mg	90 blisters	PVP: 118,52€

Pfizer, S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.
Aportación reducida. TLD. Código ATC: A10AF01.

Recientemente se ha comercializado la insulina inhalada, calificada como de Diagnóstico hospitalario, y auto-

rizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) con unos determinados requisitos para su prescripción y dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

Protocolo de administración de la insulina inhalada

1. Pacientes mayores de 18 años, diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1, que no presenten ninguna contraindicación de las señaladas en la ficha técnica.
2. Pacientes mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 2, cuando:
 - a. Presenten lipodistrofia severa en el punto de inyección; o,
 - b. Pacientes que incumplen ampliamente el tratamiento debido a presentar una fobia insalvable (sin respuesta a terapia) a la administración subcutánea de insulina.

Requisitos para autorizar el tratamiento

1. Prescripción y seguimiento del tratamiento restringidos al ámbito de la atención especializada.
2. El médico solo recomendará este tratamiento a pacientes con un estilo de vida ordenado y que posean una clara conciencia de su enfermedad.
3. El médico deberá de informar de forma clara y exhaustiva sobre los riesgos potenciales, especialmente las incertidumbres existentes sobre la seguridad a largo plazo y la incertidumbre acerca de la posible repercusión clínica de la aparición de anticuerpos frente a insulina.
4. El paciente deberá de ser correctamente instruido y entrenado acerca de la forma de administración, del cálculo de la dosis apropiada y de la necesidad de realizar espirometrías periódicas.
5. El paciente recibirá instrucciones claras acerca del manejo de situaciones que pueden alterar la absorción de la insulina inhalada y/o requerir su sustitución por la insulina subcutánea de acción rápida (ej. exposición al humo del tabaco, infección respiratoria intercurrente)
6. El médico se comprometerá a realizar las pruebas de función pulmonar tal y como establece la ficha técnica y a revisar cada 6 meses la pertinencia de continuar el tratamiento en base al control adecuado de la enfermedad, al estado de la función pulmonar y a las preferencias del paciente.

El laboratorio titular, además de los compromisos adquiridos en el plan de gestión de riesgos presentado a

la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consecuencia de las obligaciones del titular de la autorización de comercialización para la garantía del seguimiento de la relación beneficio riesgo del medicamento, asegurará que una muestra de los pacientes que comiencen el tratamiento formen parte de un estudio en el que se recoja información sobre el control de la enfermedad, sobre las pruebas de función pulmonar y sobre otros efectos adversos. Ello podrá hacerse a través del estudio LST programado (Large Simple Trial, estudio de vigilancia postcomercialización en condiciones de práctica médica habitual), aumentando el número de pacientes a incluir, o diseñando un estudio observacional, que permita la identificación y cuantificación de reacciones adversas poco frecuentes tras un tratamiento prolongado. Para valorar la opción más adecuada deberán remitir el protocolo del estudio LST especificando el calendario de actuaciones previstas.

Asimismo, el laboratorio titular adaptará a las condiciones de financiación establecidas para el Sistema Nacional de Salud los materiales educativos para los profesionales sanitarios y para los pacientes que se indican a continuación:

- Guía de consulta para el profesional sanitario.
- Manual de instrucciones para el paciente
- Guía de consulta rápida para el paciente.

Dichos materiales así como información sobre la forma en que el laboratorio titular va a efectuar la distribución del mencionado material informativo a los profesionales sanitarios y pacientes, deberá asimismo remitirse a la DGFP.

NATALIZUMAB

TYSABRI 300 mg 1 vial sol perf PVL: 1.650 €
Biogen Idec Iberia, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: L04AA23.

Es un nuevo principio activo antineoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Representa un nuevo mecanismo de acción en el tratamiento de la esclerosis múltiple (inhibidor selectivo de las moléculas de adhesión celular; la alteración de estas interacciones evita la migración de leucocitos y disminuye la inflamación y las lesiones).

Se encuentra indicado en el tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta o en aquellos con esclerosis múlti-

ple remitente recidivante grave de evolución rápida.

Los tratamientos ya existentes son: interferones beta 1-a o 1-b y acetato de glatirámico.

El natalizumab debe utilizarse en pacientes que ya han tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían tratamiento, siendo útil en los casos que no han respondido a un curso completo y adecuado de un interferón beta.

• E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

Durante los siete primeros meses de 2007 se han autorizado 12 nuevos principios activos en EFG (tabla I) incluidos en 679 formatos; si tenemos en cuenta el total de formatos de nuevos medicamentos que se han incluido en la financiación pública en este periodo de 2007 resulta que el 59,71 % de los mismos fueron EFG.

Tabla I
Principios activos nuevos autorizados como EFG en 2007

Articaina/Epinefrina	Granisetron
Cefpodoxima	Mometasona
Cefuroxima	Olanzapina
Ciclosporina	Oxcarbazepina
Domperidona	Perindopril
Fosinopril/Hidroclorotiazida	Vinorelbina

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMO MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

De enero a mayo de 2007, en la financiación pública se han autorizado 2 nuevos principios activos como medicamentos huérfanos, siendo uno de Diagnóstico Hospitalario* y el otro de Uso hospitalario**. Estos principios activos son:

- Dasatinib (Sprycel® comprimidos*). Sus indicaciones autorizadas son:
 - "Tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido mesilato de imatinib.
 - Tratamiento en adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
- Idursulfasa (Elaprase® vial**). Autorizada en "Tratamiento a largo plazo del síndrome de Hunter (mucopolisacaridosis tipo II) para > 5 años".