

demostrado ventaja terapéutica significativa respecto a los medicamentos ya existentes de administración oral, en términos de eficacia, seguridad y utilidad en poblaciones especiales, para el tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

• NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

En el año 2008 se han autorizado 25 nuevos principios activos en EFG (tabla II) incluidos en 215 formatos. Si tenemos en cuenta el total de formatos de nuevos medicamentos EFG que se han incluido en la financiación pública en este periodo de 2008 (972) respecto al total (1.371) ello significa que el 70,90 % de los mismos fueron EFG (tabla III).

Tabla II
Principios activos nuevos autorizados como EFG en 2008

Anastrozol	Hierro sacarosa III
Atorvastatina	Irbesartán
Bisoprolol/HCT	Ketorolaco comp.
Cabergolina	Ketorolaco iny.
Cilazapril	Letrozol
Diosmina	Levofloxacino
Epirubicina	Micofenolato mofetilo
Fanciclovir	Nebivolol
Fexofenadina	Norepinefrina
Fluvastatina	Prednisona
Galantamina	Quetiapina
Gemcitabina	Ropirinol
Gliclazida	

Si volvemos a analizar la evolución de las EFG autorizadas en los cinco últimos años (2004-2008), podemos ver un incremento gradual significativo en la autorización de los mismos. Ello queda reflejado en los siguientes datos (tabla III):

- 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 el año 2006 se autorizaron 25 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2006, el 71,58% fueron EFG.
- en el año 2007 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 2007, el 56,68% fueron EFG.

- en el año 2008 se autorizaron 25 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2008, el 66,04% fueron EFG.

Tabla III
Evolución EFG autorizados (2004-2008)

	2004	2005	2006	2007	2008
Nº de principios activos nuevos con genéricos	19	11	25	19	25
Financiación de formatos genéricos (A)	676	644	1.098	1.133	972
Total financiación de formatos de medicamentos (incluidos genéricos) (B)	1.492	1.256	1.534	1.999	1.371
(A) / (B)	45,30	51%	71,58%	56,68%	70,90

• NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMO MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Durante 2008 en la financiación pública se han autorizado 3 nuevos principios activos como medicamentos huérfanos. Estos principios activos son:

- Antitrombina III recombinante (Atryn® viales) de Uso hospitalario.- su indicación autorizada es en la *“Profilaxis del tromboembolismo venoso en cirugía en pacientes con deficiencia de antitrombina congénita”*.
- Nilotinib (Tasigna® cápsulas) de Uso hospitalario.- su indicación autorizada es en el *“Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y en fase acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib. No se dispone de datos de eficacia en pacientes con LMC en crisis blástica”*.
- Temsirolimus (Torisel® viales) de Diagnóstico hospitalario.- su indicación autorizada es *“Tratamiento de primera línea de pacientes que presentan carcinoma de células renales avanzado que presentan como mínimo tres de seis factores de riesgo pronósticos”*.

Haciendo un pequeño análisis en la evolución en los 5 últimos años de los nuevos principios activos autorizados y calificados como medicamentos huérfanos:

Tabla IV

	2005		2006		2007		2008	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Mtos huérfanos	6	30	6	28,57	11	40,74	3	15
Total del año	20		21		27		20	