

Nuevos principios activos: revisión 2008

Este es el decimoctavo año que se publica la recopilación anual de los nuevos medicamentos autorizados en España. En el presente número se informan el resto de principios activos autorizados durante 2008, completando las informaciones individuales que no se publicaron en el volumen anterior.

Todos ellos se encuentran en los medicamentos con autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 2008 y muchos de ellos están financiados con cargo al SNS con autorización de precio por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).

En 2008 se han autorizado **939 medicamentos** (que corresponden a 1.371 formatos /presentaciones) y de los cuales hay:

- Uso Hospitalario 149 (273 formatos)
- Diagnóstico Hospitalario 31 (38 formatos)
- EFG (Mtos. genéricos) 585 (972 formatos)

Este último año se han registrado **20 nuevos principios activos** contenidos en **20 medicamentos** que incluyen **66 formatos**.

Si se analizan las novedades por grupos terapéuticos ATC (Tabla I) los más numerosos han sido los grupos terapéuticos: **J** (Antiinfecciosos) con 5, **L** (Antineoplásicos) con 4 y **V** (Varios) con 3 principios activos nuevos cada uno.

Tabla I.
Grupo y actividad de los “Nuevos principios activos autorizados en 2008”

GRUPO A.T.C.	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	ACTIVIDAD/EFECTO
* A (Tracto Alimentario y Metabolismo)	EXENATIDA ©	5 y 10 mcg pluma prec	Hipoglucemiante
	VILDAGLIPTINA ©	50 mg comp	Inhibidor de la DPP-4 (Antidiabético)
* B (Sangre y Órganos hematopoyéticos)	DABIGATRÁN etexilato ©	75 y 110 mg cáps	Antitrombótico
	EPOETINA ZETA © (2)	1000, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 8000, 10000 y 40000 UI jer	Antianémico
* C (Sistema Cardiovascular)	ALISKIRENO ©	150 y 300 mg comp	Antihipertensivo
	LAROPRIPANT ©	1000 mg comp	Hipolipemiante
* G (Sistema genitourinario y hormonas sexuales)	FESOTERODINA ©	4 y 8 mg comp	Antiespasmódico
* J (Antiinfecciosos sistémicos)	ANIDULAFUNGINA © (2)	100 mg vial	Antimicótico
	ETRAVIRINA © (2)	100 mg comp	Antirretroviral (Inhibidor transcriptasa reversa)
	MICAFUNGINA © (2)	50 y 100 mg vial	Antimicótico
	RALTEGRAVIR ©	400 mg comp	Antirretroviral
	TELBIVUDINA © (2)	600 mg comp	Antirretroviral (Inhibidor transcriptasa reversa)

Tabla I (Cont.)
Grupo y actividad de los “Nuevos principios activos autorizados en 2008”

GRUPO A.T.C.	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	ACTIVIDAD/EFEECTO
* L (Antineoplásicos e Inmunomoduladores)	LAPATANIB © (1)	250 mg comp	Inhibidor directo proteína quinasa
	NILOTINIB © (1,3)	200 mg cáps	Inhibidor directo proteína quinasa
	PANITUMUMAB © (3)	20 mg/ml vial	Anticuerpo monoclonal
	TEMSIROLIMUS © (2,3)	25 mg/ml vial	Inmunosupresor
* N (Sistema Nervioso)	PALIPERIDONA ©	3, 6 y 9 mg comp	Antipsicótico
* V (Varios)	DIMERCAPTOSUCCÍNICO ácido (2)	1 mg viales	Radiofármaco
	GADOVERSETAMIDA © (2)	50 mcmol/ml jer y vial	Medio contraste
	IODO HIPURATO Na (2)	varias concentraciones en MBQ/ml viales	Radiofármaco (diagnóstico sistema renal)

(1)= Medicamento de Diagnóstico Hospitalario. (2)= Medicamento de Uso Hospitalario. (3)= Medicamento Huérfano.
©= Autorizado por procedimiento europeo “Centralizado”

DABIGATRAN

PRADAXA®	75 mg	10 cáps	PVP: 27,63 €
		30 cáps	PVP: 82,89 €
		60 cáps	PVP: 158,19 €
	110 mg	10 cáps	PVP: 27,63 €
		30 cáps	PVP: 82,89 €
		60 cáps	PVP: 158,19 €

Boehringer Ingelheim, S.A.

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: B01AE07.

Es un nuevo antitrombótico de tipo no peptídico, inhibidor directo de la trombina que se encuentra formulado en forma de dabigatran etexilato, un profármaco que no tiene actividad farmacológica y que, tras su absorción, es hidrolizado a dabigatran que constituye el principio activo.

Se encuentra indicado en la prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos (TEV) en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.

En los ensayos clínicos realizados en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o reemplazo total de rodilla, ha mostrado una eficacia y perfil de seguridad similares a su comparador (enoxaparina).

El tratamiento estándar para la profilaxis de TEV en cirugía ortopédica son las heparinas de bajo peso molecular y como alternativa los antagonistas de la vitamina K (acenocumarol):

- con respecto a las heparinas de bajo peso molecular presenta la ventaja de su administración oral frente a la subcutánea de las heparinas.
- con respecto al antitrombótico oral acenocumarol presenta la ventaja de que no necesita una monitorización del estado de coagulación del paciente y un ajuste de dosis tan preciso como con el acenocumarol (éste tiene un margen terapéutico muy estrecho).

ETRAVIRINA

INTELENCE® 100 mg 120 comp PVL: 450 € Janssen-Cilag, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: J05AG04.

Es un nuevo antirretroviral, análogo no nucleósido de la transcriptasa inversa que se une a los ya comercializados, efavirenz y nevirapina.

Se encuentra indicado, administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, en el tratamiento de la

infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales.

Representa una nueva alternativa a los otros fármacos de su grupo, cuando no se ha obtenido una respuesta satisfactoria o no se toleran.

EXENATIDA

BYETTA® 5 mcg 1 pluma PVP: 112,40 € Lilly, S.A.
10 mcg 1 pluma PVP: 133,47 €

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: A10BX04.

Es un nuevo antidiabético que presenta un nuevo mecanismo de acción en el tratamiento de la diabetes, siendo el cabeza de serie de un nuevo grupo farmacológico, los “Incretin miméticos”.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en combinación con metformina y/o sulfonilureas en pacientes que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales. Produce una mejora para el paciente ya que no requiere ajuste de dosis, actuando solamente en presencia de alimento por lo que resulta un riesgo bajo de hipoglucemia.

Representa un tratamiento de 2ª línea en la DM2, siendo su principal ventaja de que está dirigido a un grupo de pacientes reducido, pacientes con sobrepeso y cuya siguiente opción terapéutica es la insulina y en los que la hiperinsulinemia favorece un incremento del peso y contribuye al mal control de la DM-2.

FESOTERODINA

TOVIAZ® 4 mg 28 comp PVP: 47,64 € Pfizer, S.A.
8 mg 28 comp PVP: 76,23 €

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: G04BD11.

Es un nuevo principio activo anticolinérgico que se encuentra indicado en el tratamiento de los síntomas (aumento de la frecuencia urinaria y/o de la urgencia y/o de la incontinencia de urgencia) que pueden producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

Es el quinto antimuscarínico que se autoriza en España para el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva con eficacia y perfil de seguridad similar al resto de los fármacos de su grupo.

LAPATANIB

TYVERB® 250 mg 140 comp PVP: 2.157,49 €
GlaxoSmithKline, S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Aportación reducida.
Código ATC: L01XB07.

Es un nuevo principio activo antineoplásico perteneciente al grupo de los “Inhibidores de la proteína-quinasa” cuya cabeza de serie es el imatinib.

Se encuentra indicado, en combinación con capecitabina, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico cuyos tumores sobreexpresan ErbB2 (HER2) que presenten enfermedad progresiva tras haber recibido tratamiento previo, que debe incluir antraciclinas y taxanos y tratamiento con trastuzumab en enfermedad metastásica.

Es el séptimo de su grupo que se autoriza en España representando una nueva alternativa cuando con otros tratamientos no se ha obtenido la respuesta satisfactoria, son resistentes o presentan recidivas.

LAROPIPRANT

TREDAPTIVE® 1000mg/20mg 28 comp PVP: 25,79 €
56 comp PVP: 51,52 €
Merck Sharp Dohme España, S.A.

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: C10AD52.

Este medicamento contiene además del laropiprant, (antagonista potente y selectivo de los receptores de prostaglandina D₂), ácido nicotínico (terapia hipocolesterolemizante).

Su indicación autorizada es en el tratamiento de la dislipidemia, especialmente en los pacientes con dislipidemia combinada mixta (caracterizada por unas concentraciones elevadas de colesterol LDL y de triglicéridos y por unas concentraciones bajas de colesterol HDL) y en los pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar o no familiar). Debe utilizarse en combinación con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) cuando el efecto hipocolesterolemizante conseguido con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa en monoterapia es insuficiente; sólo puede usarse en monoterapia en pacientes en los que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa no son tolerados o no están indicados.

El uso de ácido nicotínico, considerado en la actualidad como tratamiento de 3ª línea en las dislipemias,

se encuentra limitado por su baja tolerabilidad, sobre todo por el efecto de rubefacción; la asociación del laropiprant al ácido nicotínico produce la supresión de los sofocos mediados por la PGD₂ asociados a la administración de éste último con la ventaja de que el laropiprant no afecta a las concentraciones de lípidos ni interfiere con los efectos del ácido nicotínico sobre los lípidos.

Por ello, esta asociación supone mejorar la tolerabilidad de un medicamento antiguo (no disponible) que puede ser utilizado como 2ª ó 3ª línea en hipercolesterolemia y así poder ampliar la oferta de estas terapias.

MICAFUNGINA

MYCAMINE® 50 mg 1 vial PVL: 214,29 € Astellas Pharma, S.A.
100 mg 1 vial PVL: 428,57 €

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: J02AX05.

Es un nuevo antifúngico sistémico del grupo de las equinocandinas, como anidulafungina y caspofungina.

Sus indicaciones aprobadas son:

- Adultos, adolescentes ≥ 16 años y ancianos:
 - Tratamiento de la candidiasis invasiva.
 - Tratamiento de la candidiasis esofágica en los pacientes en los que la terapia intravenosa es adecuada.
 - Profilaxis de la infección por *Candida* en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/μl durante 10 o más días).
- Niños (neonatos incluidos) y adolescentes < 16 años: las mismas indicaciones anteriores excepto la candidiasis esofágica.

Como ventajas respecto a sus similares presenta la indicación de candidiasis invasiva en niños, candidiasis esofágica y profilaxis de la infección por *Candida* spp para pacientes sometidos a trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas (TCPH) tanto en adultos como niños; sin embargo presenta la desventaja frente a caspofungina de no estar indicada en el tratamiento de la aspergilosis.

Amplia el campo terapéutico de sus similares a niños, a la candidiasis esofágica y profilaxis en ciertos trasplantes. Debe utilizarse solo cuando no resulte adecuado el uso de otros antifúngicos y siempre teniendo en cuenta el riesgo potencial de desarrollo de tumores hepáticos.

PALIPERIDONA

INVEGA® 3 mg 28 comp PVP: 140,75 € Astellas Pharma, S.A.
6 mg 28 comp PVP: 140,75 €
9 mg 28 comp PVP: 140,75 €

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: N05AX13.

La paliperidona (9-hidroxi-risperidona) es un nuevo antipsicótico atípico (junto a risperidona, olanzapina, quetiapina y aripiprazol) y el principal metabolito activo de risperidona. Es un bloqueante selectivo de los receptores dopaminérgicos D₂ y serotoninérgicos 5-HT₂, también bloquea los receptores adrenérgicos alfa₁.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la esquizofrenia.

Su eficacia y seguridad ha sido establecida en diferentes ensayos clínicos multicéntricos, doble ciego y controlados con placebo mostrando una eficacia comparable a la olanzapina con un perfil de reacciones adversas similar a risperidona.

Se presenta en una formulación sólida de liberación controlada, sistema Oros, en la que el principio activo está contenido en una cubierta no absorbible, de la que se libera el principio activo, en base a la presión osmótica, de una manera mantenida durante 24 horas.

Su potencial ventaja radica en su formulación de liberación controlada con lo que se reducen las fluctuaciones en sus concentraciones plasmáticas con respecto a las de risperidona de liberación inmediata, lo que podría mejorar la tolerabilidad o efectos adversos del medicamento y permitiría iniciar el tratamiento a dosis terapéutica sin incrementos paulatinos.

Con esta breve revisión se completa la información de todos los principios activos nuevos autorizados en el 2008, algunos de los cuales fueron ya informados en el volumen anterior (Vol.31): nilotinib, raltegravir y temsirolimus (nº2), anidulafungina, panitumumab y telbivudina (nº3), aliskireno, epoetina zeta y vildagliptina (nº4).

OTRAS NOVEDADES 2008

ANTITROMBINA III recombinante

ATRYN® 1.700 UI 10 viales PVL: 13.773 € Leo Pharma, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: B01AB02.

Es un medicamento huérfano con antitrombina III de origen recombinante que se encuentra indicado en la profilaxis del tromboembolismo venoso en cirugía en pacientes con deficiencia de antitrombina congénita.

ATOVACUONA+PROGUANIL

MALARONE® 12 comp PVP: 44,10 € GlaxoSmithKline, S.A.
12 comp pediátricos PVP: 14,14 €

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: P01BB51.

Es una combinación a dosis fija de atovacuona e hidrocloruro de proguanil que actúa como un esquizonticida sanguíneo y que también presenta actividad frente a los esquizontes hepáticos del *Plasmodium falciparum*.

Esta indicado en la profilaxis del paludismo por *Plasmodium falciparum* (en adultos y niños entre 11 y 40 kg de peso, en caso de la presentación pediátrica) y en el tratamiento del paludismo agudo, no complicado, por *Plasmodium falciparum* (en adultos y niños de peso ≥ 5 y < 11 kg de peso, en caso de la presentación pediátrica).

Malarone es eficaz frente a *P. falciparum* resistentes a uno o más fármacos antipalúdicos; por tanto está especialmente recomendado para la profilaxis y tratamiento frente a paludismo por *P. falciparum* en áreas donde el patógeno pueda ser resistente a uno o más agentes antipalúdicos, y también para el tratamiento del paludismo en pacientes infectados con *P. falciparum* fuera de esas áreas.

Deberán tenerse en cuenta las directrices oficiales e información local sobre prevalencia de resistencias a fármacos antipalúdicos. Normalmente las directrices oficiales incluirán las directrices de la OMS y las de las Autoridades Sanitarias.

CLADRIBINA

LITAK® 2mg/ml 1 vial PVL: 330 € Lipomed GmbH (Alemania).
5 viales PVL: 1.500 €

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: L01BB04.

Es un medicamento huérfano con cladribina (antineoplásico) que se encuentra indicado en el tratamiento de la leucemia de células pilosas.

Su ventaja respecto al ya comercializado se encuentra en la pauta de administración, presentando de una inyección subcutánea sin diluir durante 5 días y la existente actualmente se administra previamente diluida en infusión continua 7 días.

DEXAMETASONA

FORTECORTIN® 4mg 30 comp PVP: 14,99 €
8mg 30 comp PVP: 23,98 €
Merck Farma y Química, S.L.

Con receta médica. Aportación: 40%
Código ATC: H02AB02.

Se trata de dosis altas de dexametasona, 4 y 8mg por vía oral, de utilización en fases agudas de enfermedades graves, por un periodo de tiempo corto, facilitando su administración y el cumplimiento del tratamiento.

Se encuentra indicado en procesos que requieran tratamiento antiinflamatorio e inmunosupresor, entre ellos:

- Tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, neurocirugía, abscesos cerebrales.
- Tratamiento del asma severo agudo.
- Tratamiento inicial de enfermedades dermatológicas agudas graves o autoinmunes.
- Tratamiento de la artritis reumatoide activa
- Profilaxis y tratamiento de las náuseas y los vómitos inducidos por citostáticos dentro del ámbito de regímenes antieméticos.

DIMERCAPTOSUCCÍNICO ácido

RENOCIS® 1mg 5 viales PVL: 88 €
IBA Molecular Spain, S.A..

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: V09CA02.

Es un nuevo principio activo radiofármaco marcado con tecnecio indicado para gammagrafía renal (imágenes planares o topográficas) para evaluar: morfología de la corteza renal, función renal individual y localización del riñón ectópico.

EPOETINA ALFA

BINOCRIT®	1000 UI/0,5ml	6 jer prec	PVL: 37,53 €
	2000 UI/1ml	6 jer prec	PVL: 72,65 €
	3000 UI/0,3ml	6 jer prec	PVL: 107,76 €
	4000 UI/0,4ml	6 jer prec	PVL: 142,87 €
	5000 UI/0,5ml	6 jer prec	PVL: 177,10 €
	6000 UI/0,6ml	6 jer prec	PVL: 212,25 €
	8000 UI/0,8ml	6 jer prec	PVL: 282,23 €
	10000 UI/1ml	6 jer prec	PVL: 351,83 €

Sandoz GmbH (Austria).

Con receta médica. Uso hospitalario.

Subgrupo ATC: B03XA.

Es una nueva forma de eritropoyetina humana obtenida por técnicas de DNA recombinante, por lo que se encuentra calificado como medicamento biosimilar.

Se encuentra indicado en:

- Tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (IRC) en los pacientes adultos y pediátricos:
 - Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos y adultos en hemodiálisis, y pacientes adultos en diálisis peritoneal.
 - Tratamiento de la anemia grave de origen renal acompañada de síntomas clínicos en pacientes adultos con insuficiencia renal que aún no se someten a diálisis.
- Tratamiento de la anemia y reducción de las necesidades de transfusión en pacientes adultos que reciben quimioterapia para tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple, y con riesgo de transfusión, según la evaluación del estado general del paciente (p. ej.: estado cardiovascular, anemia previa al principio de la quimioterapia).

Puede emplearse para reducir la necesidad de llevar a cabo alotransfusiones de sangre previas a una cirugía ortopédica electiva mayor en pacientes adultos sin deficiencia de hierro, que tienen mayor riesgo de complicaciones por la transfusión. El uso deberá restringirse a los pacientes con anemia moderada (p. ej.: hemoglobina (Hb) de 10 a 13 g/dl) que no tienen un programa de predonación autóloga disponible y con una pérdida esperada de sangre de 900 a 1800 ml.

FILGASTRIM

RATIOGASTRIM®	30MU/0,5ml	1 jer prec	PVL: 39,89 €
		5 jer prec	PVL: 199,46 €
	48MU/0,8ml	1 jer prec	PVL: 66,81 €
		5 jer prec	PVL: 334,05 €

Ratiopharm España, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: L03AA02.

Filgrastim (factor metionil-recombinante estimulador de las colonias de granulocitos humanos) se ob-

tiene por técnicas de DNA recombinante, por lo que se encuentra calificado como medicamento biosimilar.

Se encuentra indicado en:

- Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tratamiento quimioterápico citotóxico establecido para neoplasias (a excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablatoivo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presenten un riesgo elevado de neutropenia grave prolongada. Su eficacia y seguridad es similar en adultos y en niños en tratamiento quimioterápico citotóxico.
- La movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).
- Pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática, con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) 0,5 x 10⁹/l, y con una historia de infecciones graves o recurrentes, está indicada su administración prolongada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.
- Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN igual o inferior a 1,0 x 10⁹/l) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de infecciones bacterianas cuando no sea adecuado el empleo de otras opciones para tratar la neutropenia.

FENTANILO

IONSYS®	40mcg/dosis	1 sobre sist transd	PVL: 87,23 €
----------------	-------------	---------------------	--------------

Janssen-Cilag, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: N01AH01.

Es una nueva presentación de fentanilo que representa un nuevo sistema de liberación transdérmico activado por el propio paciente.

Se encuentra indicado en el tratamiento hospitalario de 3 días como máximo, del dolor agudo intenso post-operatorio.

GADOVERSETAMIDA

OPTIMARK®	50 mcmol/ml	10 viales	PVL: 284,40 €
		15 viales	PVL: 387,46 €
		20 viales	PVL: 492,66 €
		1 jer 10ml sol	PVL: 31,60 €
		1 jer 15ml sol	PVL: 43,10 €
		1 jer 20ml sol	PVL: 54,74 €
		1 jer 30ml sol	PVL: 80,03 €

Tyco Healthcare Spain, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: V08CA06.

Es un nuevo principio activo (complejo de gadolinio análogo al ácido gadopentético) utilizado como medio de contraste paramagnético.

Se utiliza en imagen por resonancia magnética del sistema nervioso central (SNC) e hígado. Intensifica el contraste y facilita la visualización, ayudando a la caracterización de lesiones focales y estructuras anormales en el SNC e hígado en pacientes con patología conocida o sospechada.

IODOHIPURATO DE SODIO (¹²³I)

IODOHIPURATO SODIO GE HEALTHCARE®

18,5 MBQ/ml 1 vial	PVL: 176,60 €
37 MBQ/ml 2 vial	PVL: 194,20 €
55,5 MBQ/ml 3 vial	PVL: 213,60 €
74,5 MBQ/ml 4 vial	PVL: 235 €
92,2 MBQ/ml 5 vial	PVL: 258,50 €
111 MBQ/ml 6 vial	PVL: 284,40 €
148 MBQ/ml 7 vial	PVL: 344,10 €
166,5 MBQ/ml 8 vial	PVL: 378,50 €
185 MBQ/ml 9 vial	PVL: 416,30 €
203,5 MBQ/ml 10 vial	PVL: 457,90 €
222 MBQ/ml 11 vial	PVL: 499,50 €
259 MBQ/ml 12 vial	PVL: 554,10 €
296 MBQ/ml 13 vial	PVL: 581,80 €
333 MBQ/ml 14 vial	PVL: 609,50 €
351,5 MBQ/ml 15 vial	PVL: 670,50 €
370 MBQ/ml 16 vial	PVL: 737,50 €

Ge Healthcare Biosc. S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: V09CX01.

Es un nuevo principio activo radiofármaco utilizado en la evaluación de la función renal en: determinación del flujo plasmático renal efectivo, función renal de cada riñón y regional (en riñones duplicados) y en la localización de parénquima renal intacto así como para realizar renogramas para estudios de perfusión y función y estudios del tracto urinario.

Por su relativamente menor energía de la radiación ionizante en relación a otros radioisótopos, presenta la ventaja potencial de mantener un margen de relativa seguridad radioactiva.

MANITOL

OSMOHALE® 1 cáps inhalación PVL: 46,50 € Aldo Unión, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: B01AB02.

Es el primer manitol monofármaco formulado para uso diagnóstico.

Está indicado para identificar la hiperreactividad bronquial en sujetos con un FEV₁ basal del 70% o más del valor esperado; la respuesta de las vías aéreas al medicamento se mide mediante la prueba de volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV₁).

PEMETREXED

ALIMTA® 100 mg 1 vial PVL: 240 € Leo Pharma, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.

Código ATC: L01BA04.

Es una nueva presentación de pemetrexed (anti-neoplásico) que su principal ventaja respecto al ya comercializado (de 500mg) se encuentra en la dosificación facilitando el ajuste de dosis a las condiciones clínicas de los pacientes.

Se encuentra indicado: en combinación con cisplatino en el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no reseccable y en monoterapia en el tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico que han sido tratados previamente con quimioterapia.

RIVASTIGMINA

EXELON® 4,6mg/24h 30 parches transd. PVP: 114,27 €
60 parches transd. PVP: 200 €
9,5mg/24h 60 parches transd. PVP: 200 €
Novartis Fca., S.A.

PROMETAX® 4,6mg/24h 30 parches transd. PVP: 114,27 €
60 parches transd. PVP: 200 €
9,5mg/24h 60 parches transd. PVP: 200 €
Dr. Esteve, S.A.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Aportación: 40%
Código ATC: N06DA03.

Es una nueva forma farmacéutica de rivastigmina que su principal ventaja respecto al ya comercializado se encuentra en la forma de aplicación (en parche transdérmico) facilitando el ajuste de dosis a las condiciones clínicas de los pacientes y su mayor comodidad.

Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

Es el primer y único tratamiento transdérmico que ha demostrado ser eficaz, seguro y bien tolerado en la demencia tipo Alzheimer leve a moderadamente grave.

Ha sido calificado por la AEMPS como medicamento de innovación galénica con interés terapéutico, al haber

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	