

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2009
(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2009)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
Agomelatina <i>Centralizado</i>	VALDOXAN (Servier, S.L.)	25mg 28 comp	60,10º	Receta médica	N06AX.- Otros antidepressivos	Tiº de episodios de depresión agostor en adultos.
Ambrisetán <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	VOLIBRIS (GSK. S.A.)	50 mg 30 comp	2.067 (PVL)	Uso hospitalario	C02KX.- Otros antihipertensivos	Tiº ptes con hipertension arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la OMS, para mejorar su capacidad para realizar ejercicio
Azacitidina <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	VIDAZA (CelgeneSL)	25 mg/ml 1 vial	354 (PVL)	Uso hospitalario	L01BC.- Antimetabolito: análogos pirimidinas	Tiºde pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS). ▪ Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29% de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo. ▪ Leucemia mieloides aguda (LMA) con 20 al 30% de blastos y displasia multilinea, según la clasificación de la OMS)
Ciclesonida	ALVESCO (Nycomed Pharma,S.A.)	160 mcg/inh 60 solución	32,78	Receta médica	R03BA.- Oros agenetes contra procesos obstructivos vias respiratorias	Tratamiento de control del asma persistente en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante).
Cilostazol	PLETAL (Otsuka Ph. Europe) EKISTOL (Lacer,S.A.)	100 mg 56 comp	34,97	Receta médica	B01AC.- Inh. Agregación plaquetaria, exc. heparina	Mejorar la distancia máxima y exenta de dolor que pueden caminar en pacientes que padecen de claudicación intermitente, que no padecen de dolor en estado de reposo y que no presentan indicios de necrosis tisular periférica (estadio II de la clasificación de Fontaine de enfermedad arterial periférica).
Doripenem <i>Centralizado</i>	DORIBAX (Janssen-Cilag, S.A.)	500 mg 10 viales	224,53 (PVL)	Uso hospitalario	J01DH.- Der. Carbapenem	Tiº de las siguientes infecciones en adultos: neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica), infecciones intraabdominales complicadas e infecciones urinarias complicadas
Histrelina acetato	VANTAS (Orion Cp.)	50 mg 1 implante	1.120,43	Diagnóstico hospitalario	H01CA.- Horm. liberadoras gonadotrofinas	Tiº paliativo del cáncer de próstata avanzado.
Icatibant <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	FIRAZIR (Jerini AG)	30 mg 1 jeri	1.695 (PVL)	Uso hospitalario	C01EB.- Otros preparados corazón	Tiº sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos (con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1)
Inhibidor de la C1	BERINERT P (CSL Behring, S.A.)	500 unid polvo	560	Uso hospitalario	B02AB.- Inh. proteinasa	Tiº de episodios agudos del Angioedema hereditario de tipo I y II (AEH).

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2009
(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2009)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
esterasa						
Neumococo antigeno capsular (14,18C,19F,23F,1,4,6B,9V,5 y7F) <i>Centralizado</i>	SYNFLORIX (GlaxoSimthKline S.A.)	1 jer	60,66	Receta médica Cupón diferenciado	J07AL.- Vacunas antineumococoo	: Inmunización activa frente a enfermedad invasora y otitis media aguda causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> en lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 2 años de edad.
Prasugrel <i>Centralizado</i>	EFIENT (Daiichi Sankyo España, S.A.)	10mg 28 comp	63,38	Receta médica	B01AC.- Inh. agregación plaquetaria exc heparina	Co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (p.ej. angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [AI/IMSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMEST]) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.
Ranolazina <i>Centralizado</i>	RANEXA (MenariniS.A.)	375mg 60 comp 500mg 60 comp 750mg 60 comp	77,27 77,27 77,27	Recta médica	C01EB.- Otros prep. corazón	Como terapia complementaria para el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho estable que sean intolerantes o que no se controlen adecuadamente con las terapias antianginosas de primera línea (como betabloqueantes y/o antagonistas del calcio).
Rivaroxaban <i>Centralizado</i>	XARELTO (Química Fca Bayer, S.L.)	10 mg 10 comp recub 10mg 30 comp	63,54 172,55	Receta médica	B01AX.- Otros agentes antitrombóticos	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, es un medicamento por vía oral, lo que facilita a determinados pacientes el ttº, frente a los tratamientos tradicionales por vía parenteral.
Romiplostim <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	NPLATE (Amgen, S.A.)	250mcg 1 vial 500mcg 1 vial	602,50 1205	Uso hospitalario	B02BX.- Otros hemostáticos sistémicos	Pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos, por ej., corticosteroides, inmunoglobulinas. Se puede considerar como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.
Rosuvastatina <i>Centralizado</i>	CRESTOR (AstraZeneca Fca Spain, S.A.)	5mg 28 comp 10mg 28 comp 20mg 28 comp	18,90 25,95 38,92	Receta médica	C10AA.- Inh. HMG CoA reductasa	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como ttº complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros ttº no farmacológicos (p. ej., ejercicio, pérdida de peso) no han sido adecuada. Hipercolesterolemia familiar homocigótica en ttº combinado con dieta y otros ttº hipolipemiantes (p. ej., aféresis de las LDL) o si dichos ttº no son apropiados.
Sapropterina <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	KUVAN (Merck Farma Química, S.L.)	100 mg120 comp	2.580 (PVL)	Uso hospitalario	A16AX.- Productos varios tracto alimentario	Ttº de hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 4 años de edad con fenilcetonuria (PKU) que han mostrado responder a este tipo de ttº. Ttº de hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 4 años de edad con deficiencia de tetrahidropterina (BH4) que han mostrado responder a este tipo de ttº
Sugammadex						Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2009
(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2009)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<i>Centralizado</i>	BRIDION (Schering Plough, S.A.)	100 mg/ml 10 viales 2 m 100 mg/ml 10 viales 5ml I	740 1.850	Uso hospitalario	V03AB.- Antídotos	Para la población pediátrica: sólo se recomienda su uso en niños y adolescentes para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio.
Tafluprost	TAFLOTAN (MSD España, S.A.)	15 mcg/ml col. 30 unidosis	28,99	Receta médica	S01EE.- Prep. glaucoma: análogos prostaglandinas	Reducción de la PIO elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, tiene la ventaja de presentarse en unidosis sin conservante, reduciendo los efectos secundarios de los mismos en algunos pacientes con problemas de intolerancia.
Tetrabenazina	NITOMAN (UCB Pharma, S.A.)	25 mg 112 comp	184,92	Receta médica	N07XX.- Otros fármacos para sistema nervioso.	Trastornos del movimiento asociados a Corea de Huntington.
Tocilizumab <i>Centralizado</i>	ROACTEMRA (Roche Farma, S.A.)	20 mg/ml vial 4ml 20 mg/ml vial 10ml	139,60 349	Uso hospitalario	L04AC.- Inh. interleucina	Tiº de la artritis reumatoide activa moderada a grave en adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a: modificadores de la enfermedad o anti-TNF (en combinación con MTX o en monoterapia para intolerancia o inadecuación con MTX).
Ustekinumab <i>Centralizado</i>	STELARA (Janssen-Cilag, S.A.)	45mg 1 vial	3222,10	Diagnóstico hospitalario	L04AC.- Inh. interleucina	Tiº de la psoriasis en placa moderada a grave en adultos que no responden, contraindicación o intolerantes a otras terapias sistémicas, incluyendo ciclosporina, MTX y PUVA.

*Cuadro elaborado por la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
CIPM= Comisión Interministerial de Precios.*