

**Nuevos Principios Activos Autorizados en 2004
(con acuerdo de precio en 2004)**

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
Adalimumab <i>Centralizado</i>	Humira ® Abbott	40 mg 2 jeringas precargadas	1049,28 (PVL)	Uso hospitalario	L04AA17	Tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severa en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente. En combinación con metotrexato o monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato es inapropiado	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/adalimumabNMP1103.pdf http://www.irf.dk/en/reviews_02/humira_adalimumab.htm#tothetop http://www.prescrire.org/bin/ryo/index.php http://afssaps.sante.fr/sgt/hm/avis/data/ct031648.pdf
Acido carginómico <i>Centralizado</i>	Carbaglu® Orphan Europe	200 mg 15 comp 200 mg 60 comp	999,40 (PVL) 3.997 (PVL)	Uso hospitalario	A16A A05 Aminoácidos y derivados	Tratamiento de la hiperamoniemia debida a una deficiencia en N-acetilglutamato sintetasa.	
Aprepitant <i>Centralizado</i>	Emend® Merck Sharp & Dohme	125 mg 1 cáps + 80 mg 2 caps	59,64 (PVL)	Uso hospitalario	A04A	Prevención de las náuseas y los vómitos agudos y diferidos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica altamente emetógena basada en el cisplatino. Se administra como parte de un tratamiento de combinación	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/AprepitantNMP0304.pdf http://www.australianprescriber.com/magazines/vol27no3/pdfs/newdrugs.pdf http://afssaps.sante.fr/sgt/hm/avis/data/ct031576.pdf
Atazanavir <i>Centralizado</i>	Reyataz ® Bristol Myers	100 mg 60 caps 150 mg 60 caps 200 mg 60 caps	445,50 445,50 445,50	Uso hospitalario	J05AE inhibidores de la proteasa	Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1 previamente tratados y en combinación con otros fármacos antirretrovirales	
Bortezomib <i>Centralizado</i>	Velcade ® Janssen Cilag	3,5 mg 1 vial polvo sol iny	1.143	Uso hospitalario	L01X X32 Otros agentes antineoplásicos	Tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos dos tratamientos y que presentan progresión de la enfermedad demostrada con el último de estos tratamientos	http://afssaps.sante.fr/sgt/hm/avis/data/ct031654.pdf

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
Cefditoreno <i>Reconocimiento mútuo (España)</i>	Cefrex ® Meicef ® Spectracef ® Tedec Meiji Farma	200 mg 20 comp 400 mg 10 comp	40,1 40,1	Con receta médica	J01DA cefalosporinas y análogos	Tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles: € Infecciones del tracto respiratorio superior: faringo/amigdalitis aguda, sinusitis maxilar aguda € Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad € Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis	Med lett 2002:44:5-6
Cetuximab <i>Centralizado</i>	Erbixux ® Merck Farma y Química	2 mg/ml 1 vial 50 ml sol perf	196,22 (PVL)	Uso hospitalario	L01X Otros agentes antineoplásicos	En combinación con irinotecan, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastático que exprese el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) después del fracaso de un tratamiento citotóxico que haya incluido irinotecán	
Dibotermin alfa <i>Centralizado</i>	Inductos® Wyeth Farma	12 mg 1 vial polvo kit para implante subcutáneo	2.700 (PVL)	Uso hospitalario	M05BC01	Tratamiento de fracturas agudas de tibia en adultos como adyuvante al cuidado estandar con reducción de fractura abierta y fijación intramedular.	
Dutasterida <i>Reconocimiento mútuo</i>	Avidart ® Glaxosmithkline Duagen ® Glaxosmithkline	0,5 mg 30 cápsulas	34,94	Con receta médica	G04C B02	Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP.	http://www.prescrire.org/bin/ryo/index.php
Eberconazol	Ebertop ® Ebernet ® SALVAT	1% crema 30 g		Con receta médica	D01AC- antifúngicos para uso tópico	Tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como <i>Tinea</i>	

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
						<i>corporis, Tinea cruris y Tinea pedis</i>	
Emtricitabina <i>Centralizado</i>	Emtriba ® Gilead Sciences	10 mg/ml 170 m. sol oral 200 mg 30 caps	35,02 (PVL) 150,36 (PVL)	Uso hospitalario	JO5A F09 Nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcrptasa inversa	Tratamiento en adultos y niños infectados por el VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales. Esta indicación se basa en estudios en pacientes naive y en pacientes pretratados con control virológico estable. No se dispone de experiencia de uso de Emtriba en pacientes que están fracasando con su régimen actual o que han fracasado a múltiples regímenes terapéuticos.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/htm/docs/emtricitabineNMPO304.pdf http://afssaps.sante.fr/sgt/htm/avis/data/ct031564.pdf
Epinastina Reconocimiento mutuo	Relestat ® Allergan	0,5 mg/ml colirio en solución	11,17	Con receta médica	S01GX	Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional	http://afssaps.sante.fr/sgt/htm/avis/data/ct031472.pdf
Escitalopram	Ciprexal ®, Entact ® Lundbeck España Esertia ® Prodes	5 mg 14 comp 5 mg 28 comp 10 mg 28 comp 15 mg 28 comp 20 mg 28 comp	6,24 12,48 24,96 37,43 49,91	Con receta médica	N06AB10 inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina	Tratamiento de episodios depresivos mayores Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social)	http://www.prescrire.org/bin/ryo/index.php http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/escitalopram.pdf http://afssaps.sante.fr/sgt/htm/avis/data/ct031652.pdf
Etoricoxib <i>Reconocimiento mutuo</i>	Arcoxia® Merck Sharp & Dohme	60 mg 28 comprimidos 90 mg 28 comprimidos 120 mg 7 comprimidos	49,15 49,15 12,29	Con receta médica	M01AHXX	Alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR) y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.	http://www.irf.dk/en/reviews_02/arcoxia.htm
Everolimus	Certican ® Novartis Farmacéutica	1 mg 60 comprimidos 0,75 mg 60 comp 0,5 mg 60 comp 0,25 mg 60 comp 0,1 mg 60 comp		Diagnóstico hospitalario	L04AA18 Agentes inmunosupresores selectivos	Profilaxis de rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardiaco alogénico. Debe utilizarse en combinación con ciclosporina para microemulsión y corticosteroides	
Ezetimiba <i>Reconocimiento</i>	Adacai ® Abelló Ezetrol ® Merck	10 mg 28 comp 10 mg 100 comp	53,61 131,37	Con receta médica	C10AX09	Hipercolesterolemia primaria Administrado	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/ezetimibe0903.pdf http://www.prescrire.org/bin/ryo/index.php

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
<i>mútuo</i>	Sharp & Dohme	10 mg 28 comp 10 mg 100 comp	53,61 131,37			<p>concomitantemente con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina), está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar), que no están controlados adecuadamente con una estatina sola. en monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera.</p> <p>Hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo) administrado concomitantemente con una estatina, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con HFHo. Los pacientes podrán recibir también otros tratamientos complementarios (por ejemplo, aféresis de las LDL). Sitosterolemia homocigótica (Fitosterolemia) indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica.</p>	<p>http://www.irf.dk/en/reviews_02/ezetrol_02.htm http://afssaps.sante.fr/sgt/htm/avis/data/ct031473.pdf http://www.juntadeandalucia.es/ep-escuelasaludpublica/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303</p>
Fulvestrant <i>Centralizado</i>	Faslodex ® Astra Zeneca	250 mg / 5 ml 1 jer pret 5ml sol iny	459,53	Con receta médica	LO2BA antiestrógenos	<p>Tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastático y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrogénos o bien</p>	<p>http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/FulvestrantNMP040603.pdf http://afssaps.sante.fr/sgt/htm/avis/data/ct031665.pdf</p>

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
						cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico	
Ibritumomab <i>Centralizado</i>	Zevalin ® Schering España	1,6 mg / ml 1 equipo	10.137	Uso hospitalario	L01XC Anticuerpos monoclonales	Zevalin marcado con itrio-90 (90Y) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (LNH) folicular de células B CD20+ en recaída o refractario a rituximab	http://afssaps.sante.fr/sgt/hm/avis/data/ct031604.pdf
Miglustat <i>Centralizado</i>	Zavesca ® Actelion Pharmaceuticals	100 mg 84 cápsulas	669 (PVL)	Uso hospitalario	A16AX06	Tratamiento oral de la enfermedad de Gaucher tipo I leve o moderada. Se utilizará únicamente en aquellos casos en los que no sea adecuado el tratamiento enzimático sustitutivo	
Olmesartan <i>Reconocimiento mútuo</i>	Ixia ® Menarini Olmetec ® Sankyo Pharma España Olmes ® Sankyo Pharma España	10 mg 28 comprimidos 20 mg 28 comprimidos 40 mg 28 comprimidos	23,23 25,88 35,09	Con receta médica	C09CA	Tratamiento de la hipertensión esencial	http://afssaps.sante.fr/sgt/hm/avis/data/ct031524.pdf
Esteres etílicos de los ácidos omega 3 <i>Reconocimiento mútuo</i>	Omacor ® Ferrer Internacional	28 cápsulas		Con receta médica	C10AX - Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos	Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia (-vastatinas, antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la ECA). Como suplemento dietético en la hipertrigliceridemia endógena cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para producir una respuesta adecuada: tipo IV : en monoterapia tipo IIb/III: en combinación con - vastatinas cuando el control de los triglicéridos es insuficiente	
Pregabalina	Lyrica ® Pfizer	25 mg 56 caps 25 mg 100 caps 75 mg 14 caps 75 mg 56 caps		Con receta médica	N03AX Otros antiepilépticos	Tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria Tratamiento	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/pregabalinpilepsyNMP1104.pdf

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
<i>Centralizado</i>		75 mg 100 caps 150 mg 56 caps 150 mg 100 caps 300 mg 56 caps 300 mg 100 caps				del dolor neuropático en adultos	http://www.irf.dk/en/reviews_02/forsteo_teriparatid.htm
Teriparatida <i>Centralizado</i>	Forsteo ® Lilly	20 mcg/80 mcl 1 pluma precargada 3 ml sol iny	403,17	Con receta médica	H05AA02	Tratamiento de la osteoporosis establecida en mujeres posmenopáusicas. Se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales pero no en fracturas de cadera.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/teriparatide1203.pdf http://www.australianprescriber.com/magazines/vol27no1/pdfs/newdrugs.pdf http://afssaps.sante.fr/sgt/htm/avis/data/ct031532.pdf
Acido zoledrónico <i>Centralizado</i>	Zometa ® Novartis Farmacéutica	4 mg 1 vial de 5 ml polvo y disolvente solución perfusión	261,60 (PVL)	Uso hospitalario	M05BA	Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, compresión medular, radiación o cirugía ósea, o hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con procesos malignos avanzados con afectación ósea. Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumor	

**Nuevos Principios Activos Autorizados en 2004
(con acuerdo de precio en Enero-Octubre 2004)**

NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, INDICACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información evaluada
Busulfano <i>Nueva vía de administración</i>	Busilvex ® (Pierre Fabre Ibérica)	6 mg/ml 8 amp 10 ml sol perfusión	2.185 (PVL)	Uso hospitalario	L01AB01 Agentes antineoplásicos alquilsulfonatos	Busilvex seguido de ciclofosfamida (BuCy2) está indicado como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en pacientes adultos, cuando se considera que la combinación es la opción más viable	
Etambutol + isoniazida + pirazinamida + rifamicina <i>Nueva asociación a dosis fijas Reconocimiento mútuo</i>	Rimstar ® (Sandoz Farmacéutica)	60 comp	33,62	Con receta médica	J04A M02 antituberculosos	Tratamiento inicial de la tuberculosis de acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Asimismo, deberán tenerse en cuenta otras recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los agentes antituberculosos	
Levodopa + carbidopa + entacapona <i>Nueva asociación Centralizado</i>	Stalevo ® (Novartis Farmaceutica)	50 mg/12,5 mg/200 mg 100 mg/25 mg/200 mg 150 mg/37,5 mg/200 mg		Con receta médica	N04BA03	Para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson que presenten fluctuaciones motoras de final de dosis que no se estabilicen con el tratamiento con levodopa/inhibidor de dopa descarboxilasa	
Metformina + rosiglitazona <i>Nueva asociación a dosis fijas</i>	Avandamet ® (Glaxo Smithkline)	2 mg/500 mg 112 comp	61,21	Con receta médica	A10B Hipoglucemiantes orales	Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, especialmente pacientes con sobrepeso, que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis tolerada máxima de metformina oral administrada sola	
Metilfenidato <i>Nueva forma farmacéutica de liberación</i>	Concerta ® (Janssen Cilag)	18 mg 30 comprimidos 36 mg 30 comprimidos	58,26 79,29	Con receta médica	N06BA04	Como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños mayores de 6 años y adolescentes cuando	http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierHyperactif.php

Principio activo	Nombre comercial (Labor.)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información evaluada
prolongada Reconocimiento mútuo						otras medidas, por sí mismas, son insuficientes	
Toxina botulínica tipo A Nueva presentación Nueva indicación Reconocimiento mútuo	Vistabel ® (Allergan)	4 unid allergan/0,1 ml polvo vial		Uso hospitalario No incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	M03AX01	Para la mejoría temporal en la apariencia de las líneas verticales de intensidad moderada a grave entre las cejas al fruncir el entrecejo, en adultos de menos de 65 años de edad, cuando la gravedad de estas líneas tiene un impacto psicológico importante para el paciente	