

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2008**  
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2008)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
<b>Aliskireno</b> <i>Centralizado</i>	RASILEZ (Novartis Fca. S.A.)	150 mg 28 comp 150 mg 280 comp 300 mg 28 comp 30 mg 280 comp	26,54 186,06 42,46 297,63	Receta médica	C09XA.- Inh. de la renina	Ttº hipertensión esencial.	<a href="http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495101/">http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495101/</a>  PAM 2008; 32 (316): 817-826 Med Lett 2008; 50: 65-66. Clin Ther 2008; 30: 31-47
<b>Anidulafungina</b> <i>Centralizado</i>	ECALTA (Pfizer,S.A.)	100mg 1 vial	400,00 (PVL)	Uso hospitalario	J02AX.- Otros antimicóticos sistémicos	Ttº de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos	PAM 2008;32 (311): 161-166  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/anidulafungin%20Ecalta%20FINAL%20May%202008%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/anidulafungin%20Ecalta%20FINAL%20May%202008%20for%20website.pdf</a> Rev Prescriir 2008; 28 (299): 652
<b>Dabigatran etexilato</b> <i>Centralizado</i>	PRAXADA (Boehringer Ingelheim S.A.)	75 mg 10 cáps 75 mg 30 cáps 75 mg 60 cáps 110 mg 10 cáps 110 mg 30 cáps 110 mg 60 cáps	27,63 82,89 158,19 27,63 82,89 158,19	Receta médica	B01AE.- Inhibidores directos de la trombina	Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos.	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/dabigatran%20etexilate%20Pradaxa%20FINAL%20May%202008%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/dabigatran%20etexilate%20Pradaxa%20FINAL%20May%202008%20for%20website.pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/Dabigatran-Pradaxa-for-the-prevention-of-venous-thromboembolism/">http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/Dabigatran-Pradaxa-for-the-prevention-of-venous-thromboembolism/</a>
<b>Dimercaptosuccínico ácido</b>	RENOCIS (IBA Molecular Spain SA)	1 mg equipo 5 viales	88 (PVL)	Uso hospitalario	V09CA.- Radiofármacos, sistema renal, compuestos con tecnecio	Gammagrafía renal (imágenes planares o topográficas) para evaluar:: lam Morfología de la corteza renal, la función renal individual o la localización del riñón ectópico	
<b>Epoetina zeta</b> <i>Centralizado</i>	RETACRIT (Hospia)	1000 UI 6 jer 2000 UI 6 jer 3000 UI 6 jer 4000 UI 6 jer 5000 UI 6 jer 6000 UI 6 jer 8000 UI 6 jer 10000 UI 6 jer 40000 UI 1 jer	37,53 (PVL) 72,65 (PVL) 107,76 (PVL) 142,87 (PVL) 177,10 (PVL) 212,25 (PVL) 282,23 (PVL) 351,83 (PVL) 233,83 (PVL)	Uso hospitalario	B03XA.- Otros prep antianémicos	Ttº de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos y adultos sometidos a hemodiálisis y en pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal Ttº de la anemia grave de origen renal acompañada de síntomas clínicos en pacientes adultos con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis. Ttº de la anemia y reducción de los requisitos de transfusión en pacientes adultos que reciben quimioterapia por tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple y que presentan riesgo de transfusión, Puede utilizarse para aumentar el rendimiento de la sangre autóloga de pacientes incluidos en un programa de predonación. Debe sopesarse su uso en esta indicación frente al riesgo de episodios tromboembólicos que se han	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/epoetin%20zeta%20%20Retacrit%20%20FINAL%20May%202008%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/epoetin%20zeta%20%20Retacrit%20%20FINAL%20May%202008%20for%20website.pdf</a>

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2008**  
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2008)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
						comunicado.	
<b>Etravirina</b> <i>Centralizado</i>	INTELENCE (Janssen-Cilag, S.A.)	100mg 120 comp	450 (PVL)	Uso hospitalario	J05AG.- Inh. no nucleosídicos de la transcriptasa reversa	Asociado a un IP potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales en el ttº del VIH-1en ptes adultos previamente tratados con antirretrovirales.	
<b>Exenatida</b> <i>Centralizado</i>	BYETTA (Lilly, S.A..)	5 mcg 1 pluma prec 10 mcg 1 pluma prec	112,40 133,47	Receta médica	A10BX.- Otros fcos. Hipoglucemiantes excl. insulinas	Ttº de diabetes mellitus tipo 2 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.	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/exenatide%205%20or%2010%20micrograms%20for%20injection%20prefilled%20pen%20(Byetta)%20FINAL%20June%202007%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/exenatide%205%20or%2010%20micrograms%20for%20injection%20prefilled%20pen%20(Byetta)%20FINAL%20June%202007%20for%20website.pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495033/">http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495033/</a>  Med Lett 2008; 50: 69 PAM 2008; 32 (315): 683-691
<b>Fesoterodina</b> <i>Centralizado</i>	TOVIAZ (Pfizer, S.A.)	4 mg 28 comp 8 mg 28 comp	47,64 76,23	Receta médica	G04BD.- Antiespasmódicos urinarios	Ttº 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.	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/fesoterodine%20fumarate%20(Toviaz)%20FINAL%20JUNE%202008%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/fesoterodine%20fumarate%20(Toviaz)%20FINAL%20JUNE%202008%20for%20website.pdf</a>  PAM 2008; 32 (316): 831-838
<b>Gadoversetamida</b> <i>Centralizado</i>	OPTIMARK (Tycos Healthcare Spain, S.L.)	50 mcmol/ml 10 viales 50 mcmol/ml 15 viales 50 mcmol/ml 20 viales 50 mcmol/ml 1 jer 10ml sol 50 mcmol/ml 1 jer 15ml sol 50 mcmol/ml 1 jer 20ml sol 50 mcmol/ml 1 jer 30ml sol	284,40 (PVL) 387,46 (PVL) 492,66 (PVL) 31,60 (PVL) 43,10 (PVL) 54,74 (PVL) 80,03 (PVL)	Uso hospitalario	V08CA.- Medios contraste paramagnéticos	Utilización en imagen por resonancia magnética (RM) 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.	PAM 2008;32 (314): 554-561
<b>Iodo<sup>123</sup> hipurato sodio</b>  204071	IODOHIPURATO/123) SODIO GE HEALTHCARE  (Ge Healthcare Bio-Sciences, S.A.)	18,5 MBQ/ml 1 vial 37 MBQ/ml 2 vial 55,5 MBQ/ml 3 vial 74 5 MBQ/ml 4 vial 92,2 MBQ/ml 5 vial 111 MBQ/ml 6 vial 148 MBQ/ml 7 vial 166,5 MBQ/ml 8 vial 185 MBQ/ml 9 vial 203,5 MBQ/ml 10 vial 222 MBQ/ml 11 vial 259 MBQ/ml 12 vial 296 MBQ/ml 13 vial 333 MBQ/ml 14 vial 351,5 MBQ/ml 15 vial 370 MBQ/ml 16 vial	176,60 (PVL) 194,20 (PVL) 213,60 (PVL) 235 (PVL) 258,5 (PVL) 284,40 (PVL) 344,10 (PVL) 378,50 (PVL) 416,30 (PVL) 457,90 (PVL) 499,50 (PVL) 554,10 (PVL) 581,80 (PVL) 609,50 (PVL) 670,50 (PVL) 737,50 (PVL)	Uso hospitalario	V09CX.- Otros radiofocos para el diagnóstico sistema renal	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. Renograma para estudios de perfusión y función y estudios del tracto urinario.	PAM 2008; 32 (317): 985-989

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2008**  
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2008)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
<b>Lapatinib</b> <i>Centralizado</i>	TYVERB (GSK, S.A.)	250 mg 2x70 comp	2.157,49	Diagnóstico hospitalario Cond. especiales	L01XE.- Inhibidores directos de la proteína quinasa	en combinación con capecitabina, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico cuyos tumores sobreexpresan ErbB2 (HER2). Los pacientes deben tener enfermedad progresiva tras haber recibido tratamiento previo, que debe incluir antraciclinas y taxanos y ttº con trastuzumab en enfermedad metastásica (	Rev Prescribir 2008 (296): 417-420
<b>Laropiprant</b> <i>Centralizado</i>	TREDAPTIVE (MSD)	1000mg/20mg 28 comp ret 1000mg/20mg 56 comp ret	25,79 51,58	Receta médica	C10AD.- Ac. Nicotínico y derivados	Ttº dislipidemia, especialmente en los ptes con dislipidemia combinada mixta y en los ptes con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar o no familiar). Se utiliza 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. En monoterapia sólo en caso de que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa no se toleren o están contraindicados.	
<b>Micafungina</b> <i>Centralizado</i>	MYCAMINE (Astellas Pharma S.A)	50mg 1 vial 10ml 100mg 1 vial 10ml	214,29 (PVL) 428,57 (PVL)	Uso hospitalario	J02AX.- Otros antimicóticos uso sistémico	- Ttº candidiasis invasiva. - Profilaxis infección por Candida en ptes sometidos a trasplante alogénico de céls precursoras hematopoyéticas o en ptes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/microlitro(µl)) durante 10 o más días.  Sólo en adultos, adolescentes ≥ 16 años y ancianos: - Ttº candidiasis esofágica en ptes en los que la terapia intravenosa es adecuada.	
<b>Nilotinib</b> <i>Centralizado</i> <i>Mto. Huérfano</i>	TASIGNA (Novartis Fca. S.A.)	200mg 112 caps.	3.799,26	Diagnóstico hospitalario	L01XE.- Inh. directos protein-quinasa	Ttº 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.	Hosp Pharm 2008; 43: 98-154  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/nilotinib%20200mg%20capsules%20Tasigna%20FINAL%20Feb%202008%20named%20May%202008%20for%20Website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/nilotinib%20200mg%20capsules%20Tasigna%20FINAL%20Feb%202008%20named%20May%202008%20for%20Website.pdf</a>  PAM 2008;32 (314): 562-567 Med Lett 2008; 50: 26-27 Rev Prescribir 2008; 28 (299): 646

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2008**  
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2008)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
<b>Paliperidona</b> <i>Centralizado</i>	INVEGA (Janssen-Cilag, S.A.)	3 mg 28 comp 6 mg 28 comp 9 mg 28 comp	140,75 140,75 140,75	Receta médica	N05AX.- Otros antipsicóticos	Ttº de la esquizofrenia	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/paliperidone%20(Invega)%20FINAL%20March%202008%20amended%20010408.doc%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/paliperidone%20(Invega)%20FINAL%20March%202008%20amended%20010408.doc%20for%20website.pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495152/">http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495152/</a>  Clin Ther 2008; 30: 2321-248 Aust Prescriber 2008; 31: 51-52 PAM 2008; 32 (317): 965-975
<b>Panitumumab</b> <i>Centralizado</i>	VECTIBIX (Amgen, S.A.)	20 mg/ml 1 vial 5ml 20 mg/ml 1 vial 10ml 20 mg/ml 1 vial 20ml	400.13 (PVL) 800 (PVL) 1.600 (PVL)	Uso hospitalario  Cond. especiales	L01XC.- Anticuerpos monoclonales	En monoterapia para el tratamiento de pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que exprese EGFR con <i>KRAS</i> no mutado ( <i>wild-type</i> ), tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.	Clin Ther 2008; 30: 14-30 PAM 2008; 32 (317): 976-984
<b>Raltegravir</b> <i>Centralizado</i>	ISENTRESS (MSD España S.A.)	400mg 60 comp.	810,00 (PVL)	Uso hospitalario	J05AX.- Combinación antirretrovirales en el ttº de infecciones por VIH	En combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en pacientes adultos tratados previamente y que presentan signos de replicación del VIH-1 a pesar de estar recibiendo tratamiento antirretroviral.	Lancet 2007;369:1235-1236 PAM 2008; 32 (312):283-289 Hosp Pharm 2008; 43: 127-135 Clin Pharmacol Ther 2008; 83: 293-299  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/raltegravir%20400mg%20film%20coated%20tablet%20(Isentress)%20FINAL%20April%202008%20for%20Website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/raltegravir%20400mg%20film%20coated%20tablet%20(Isentress)%20FINAL%20April%202008%20for%20Website.pdf</a>  Rev Prescri 2008;28 (294): 249-251 Aust Prescriber 2008; 31: 52-53
<b>Telbivudina</b> <i>Centralizado</i>	SEBIVO (Novartis Fca.S.A.)	600mg 28 comp.	364,00 (PVL)	Uso hospitalario	J05AF.- Nucleósidos y nucleótidos inhibidores transcriptasa reversa	Ttº hepatitis B crónica en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y signos de replicación viral, niveles séricos de ALT persistentemente elevados y signos histológicos de inflamación activa y/o fibrosis.	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/telbivudine%20600mg%20film-coated%20tablets%20(Sebivo)%20FINAL%20Jan%202008%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/telbivudine%20600mg%20film-coated%20tablets%20(Sebivo)%20FINAL%20Jan%202008%20for%20website.pdf</a>  PAM 2008; 32 (312):304-310. Clin Ther 2007; 29: 2635-2653
<b>Temsirolimus</b> <i>Centralizado</i>  <i>Mto. huérfano</i>	TORISEL (Wyeth Farma, S.A.)	25mg/ml 1 vial	912,67 (PVL)	Uso hospitalario	L04AA.- Inmunosupresores selectivos	Ttº de primera línea de pacientes que presentan carcinoma de células renales avanzado que presenten como mínimo tres de seis factores de riesgo pronósticos.	Rev Prescri 2008 (297): 491-494 PAM 2008; 32 (316): 839-844 Aust Prescriber 2008; 31: 110-111
							Rev Prescri 2008;28 (294): 246

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2008**  
**(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2008)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
<b>Vildagliptina</b>  <i>Centralizado</i>	GALVUS (Novartis Fca. S.A.)	50 mg 28 comp 50 mg 56 comp	34,97 55,95	Receta médica	A10BH.- Inh. de la 4 peptidasa	Ttº de la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con metformina, sulfonilureas o tiazolidindionas	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/vildagliptin%2050mg%20tablets%20(Galvus)%20FINAL%20(Issued%20March%2008)%amended%20010408%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/vildagliptin%2050mg%20tablets%20(Galvus)%20FINAL%20(Issued%20March%2008)%amended%20010408%20for%20website.pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495163/">http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/495163/</a>  PAM 2008; 32 (315): 692-697

*Cuadro elaborado por la Unidad de Utilidad Terapéutica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*