

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002
(con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
Alemtuzumab <i>Centralizado</i>	Mabcampath® (Schering)	Ampollas IV	1.250,11 (PVL)	Uso hospitalario	L01E	Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (menos de 6 meses) tras el tratamiento con fosfato de fludarabina	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php
Agalsidasa alfa <i>Centralizado</i>	Replagal® (TKT Europe)	Vial IV 1 mg/ml	1.795 (PVL)	Uso hospitalario	A16A	Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(5)
Agalsidasa beta <i>Centralizado</i>	Fabrazyme® (Genzyme)	Vial IV 5 mg/ml	3.590 (PVL)	Uso hospitalario	A16A	Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado del síndrome de Fabry (déficit de alfa-galactosidasa A)	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php http://www.fcr.re.it/sids/info/index.html http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(5)
Alitretinoína <i>Centralizado</i>	Panretin® (Ferrer Farma)	Gel 0,1% 60 g		Diagnóstico hospitalario No incluido en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud		Tratamiento local de las lesiones cutáneas en los pacientes con sarcoma de Kaposi (SK) relacionado con SIDA cuando: Las lesiones no están ulceradas ni son linfadenomas, y no se requiere tratamiento del SK visceral, y las lesiones no responden al tratamiento antirretroviral sistémico y no son adecuadas la radioterapia ni la quimioterapia	
Amisulprida <i>Nacional</i>	Solian® (Sanofi Synthelabo) Amilande® (Sanofi Synthelabo)	60 comp 100 mg 60 comp 200 mg 30 comp 400 mg 60 comp 100 mg 60 comp 200 mg 30 comp 400 mg	62,39 113,96 113,96 62,39 113,96 113,96	Receta médica	N05A	Tratamiento de la esquizofrenia	www.easp.es/cadime/marco.htm .publicaciones CADIME, FNT http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/ab001357.htm http://www.australianprescriber.com/ 2002;25:5
Trióxido de arsénico <i>Centralizado</i>	Trisenox® (Cell Therapeutics)	10 amp 10 mg	3686,00 (PVL)	Uso hospitalario		Inducción de la remisión y consolidación en los pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda (APL) recidivante refractaria, caracterizada por la presencia de la traslocación t(15;17) y/o por la presencia del gen receptor alfa del ácido retinoico/leucemia promielocítica (PML/RAR-alfa). El tratamiento previo deberá haber incluido un retinoide y quimioterapia	
Atosiban	Tractocile® (Ferring)	7,5 mg/ml 0,9 ml 1 vial de 6,75 mg 7,5 mg/ml 5 ml 1 vial de 37,5 mg	26,00 (PVL) 81,09 (PVL)	Uso hospitalario	G02C	Indicado para retrasar el parto prematuro inminente en mujeres embarazadas que presenten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Contracciones uterinas regulares de por lo menos 30 segundos de duración y con una frecuencia >4 contracciones/30 minutos ▪ Dilatación del cuello uterino de 1 a 3 cm 	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/atosiban.pdf http://www.fcr.re.it/sids/info/index.html

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002 (con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<i>Centralizado</i>						(0 cm para las nulíparas) y borrado >50% <ul style="list-style-type: none"> ▪ Edad >18 años ▪ Edad gestacional de 24 a 33 semanas completas ▪ Frecuencia cardiaca fetal normal 	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php
Bexaroteno <i>Centralizado</i>	Targretin® (Ferrer Farma)	100 cap 75 mg	1375,82	Diagnóstico hospitalario	L01E	Tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T resistentes a, al menos, un tratamiento sistémico	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2000;42:31-32
Bimatoprost <i>Centralizado</i>	Lumigan® (Allergan)	0,3mg/ml colirio 3 ml	22,34	Receta médica	S01E2	Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular. Como monoterapia en pacientes que no responden, está contraindicada o son intolerantes a la terapia de primera elección. Como terapia combinada con beta-bloqueantes.	http://www.fcr.re.it/sids/info/index.html http://www.australianprescriber.com/ 2003:26(1)
Bosentan <i>Centralizado</i>	Tracleer® (Actelion)	56 comp 62,5 mg 56 comp 125 mg	2375,00 (PVL) 2375,00 (PVL)	Uso hospitalario	C02G	Tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad del ejercicio en pacientes con estado funcional del grado III. Se ha observado eficacia en: HAP primaria HAP secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002;44:30-32
Caspofungin <i>Centralizado</i>	Caspofungin MSD® (Merck Sharp and Dohme)	1 vial 50 mg 1 vial 70 mg	478,00 (PVL) 608,00 (PVL)	Uso hospitalario	J02A	Tratamiento de la aspergilosis invasiva en pacientes adultos que son refractarios o intolerantes a la anfotericina B, formulaciones de lípidos de anfotericina B y/o itraconazol	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php <i>Med Lett Drugs Ther</i> 2001;43:58-59
Dienogest (+estradiol) <i>Reconocimiento Mútuo Holanda</i>	Climodien (Schering España) Mevaren (Juste)	2/2mg 28 comp	13,56	Receta médica	G03F	Terapia hormonal sustitutiva (THS) para los síntomas de la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas durante un año como mínimo y que aún tienen útero. La experiencia con el uso de este fármaco en mujeres mayores de 65 años es limitada.	www.easp.es/cadime/marco.htm .publicaciones CADIME, FNT
Drotrecogina alfa <i>Centralizado</i>	Xigris® (Lilly)	1 vial de 20 mg 1 vial de 5 mg	947,63 (PVL) 236,91 (PVL)	Uso hospitalario	B01A2	Tratamiento de pacientes adultos con sepsis grave con fallo multiorgánico cuando se añade a los mejores cuidados estándar	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002;44:17 www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php http://www.australianprescriber.com/ 2002:25(6)
Eletriptan <i>Reconocimiento Mútuo Reino Unido</i>	Relpax® (Pfizer) Relert® (Pfizer)	2 comp 20 mg 4 comp 20 mg 2 comp 40 mg 4 comp 40 mg	10,15 19,96 16,24 31,93	Receta médica	N02C	Tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura	http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/ab003224.htm http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(3) www.portalfarma.com PAM abr 2002 www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php http://www.fcr.re.it/sids/info/

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002
(con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
Esomeprazol	Nexium Mups® (Astra España)	14 comp 20 mg 14 comp 40 mg	20,73 29,73	Receta médica	A02B2	Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recidivas Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) 	www.easp.es/cadime/marco.htm , publicaciones CADIME, FNT <i>Med Lett Drugs Ther</i> 2001;43:36-37 http://www.fcr.re.it/sids/info/index.html http://www.ms.c.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(6)
<i>Reconocimiento Mútuo Suecia</i>	Axiago® (Ferrer Internacional)	14 comp 20 mg 14 comp 40 mg	20,73 29,73				
Fenilbutirato de sodio	Ammonaps® (Orphan Europe)	500mg 250 comp 940mg/g frasco 266 g	750,35 (PVL) 1.306,11(PVL)	Uso hospitalario	A16A	Terapia adjunta en el tratamiento de los trastornos crónicos del ciclo de la urea, con deficiencias de carbamilfosfato sintetasa, ornitín carbamilasa o arginín succínico sintetasa. En pacientes con deficiencias de inicio neonatal (deficiencia enzimática completa, presentada los 28 primeros días de vida) o de inicio tardío (deficiencia enzimática parcial, presentada tras el primer mes de vida) los cuales poseen historia de encefalopatía hiperamonémica.	www.portalfarma.com <i>PAM ene-mar 2002</i> http://www.fcr.re.it/sids/info/index.html
<i>Centralizado</i>							
Fondaparinux	Arixtra® (Sanofi-Synthelabo)	10 jeringas precargadas 2,5 mg / 0,5 ml vía subcutánea	141,50	Receta médica	B01A2	Prevención de accidentes tromboembólicos venosos en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla y prótesis de cadera	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/fondaparinux.pdf http://www.australianprescriber.com/ 2002:25(4) www.prescrire.org/medicaments/Nouveaux/dci.php <i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002;44:43-44
<i>Centralizado</i>							
Ganirelix	Orgalutran® Organon	0,25 mg / 0,5 ml 1 jeringa sol iny 0,25 mg / ml 5 jeringas sol iny	52,54 196,41	Diagnóstico hospitalario	H04C	Prevención de picos prematuros de hormona luteinizante (LH) en mujeres sometidas a hiperestimulación ovárica controlada (HOC) para técnicas de reproducción asistida (TRA) En los ensayos clínicos se utilizó Orgalutran con hormona estimulante del folículo (FSH) humana recombinante	
<i>Centralizado</i>							
Glatirámero, acetato de	Copaxone® (Aventis Pharma)	28 viales y 28 amp 20 mg polvo y disolvente. Subcutáneo	797,19 (PVL)	Uso hospitalario	V02A	Reducir la frecuencia de recaídas en pacientes ambulatorios (es decir que pueden caminar sin ayuda), con esclerosis múltiple remitente-recidivante, caracterizada por al menos dos ataques de disfunción neurológica durante los dos años anteriores. No está indicado en la esclerosis múltiple progresiva primaria o secundaria	<i>Drug Ther Bull</i> 2001;39(6):41-43 www.portalfarma.com PAM abr 2002
<i>Reconocimiento Mútuo Reino Unido</i>							

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002
(con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
Hidroxicloroquina sulfato <i>Nacional</i>	Dolquine® (Ruibio)	200 mg 30 comp	12,46	Receta médica	P01B	Artritis reumatoide aguda o crónica. Lupus eritematoso sistémico y discoide crónico. Ataque agudo de malaria no complicado, ocasionado por <i>Plasmodium vivax</i> , <i>P.</i> <i>malariae</i> , <i>P. ovale</i> y cepas susceptibles de <i>P. falciparum</i>	www.easp.es/cadime/marco htm.publicaciones CADIME, FNT
Hierro sacarosa <i>Reconocimiento Mútuo Reino Unido</i>	Venofer® (J.Uriach)	5 amp 5 ml Intravenoso	61,61 (PVL)	Uso hospitalario	B03A1	Tratamiento del déficit de hierro en las siguientes indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intolerancia demostrada a las preparaciones de hierro por vía oral ▪ En los casos en que exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro a los depósitos de hierro ▪ En enfermedad inflamatoria intestinal activa, cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces o mal tolerados ▪ Falta demostrada de cumplimiento de la terapia oral de hierro por parte del paciente 	
Imatinib mesilato <i>Centralizado</i>	Glivec® (Novartis)	120 caps 100 mg	2556,25	Diagnóstico hospitalario	L01E	Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (bcr-abl), en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferon-alfa, en fase acelerada o crisis blástica. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos kit (CD117) positivos.	http://www.australianprescriber.com/ 2001:24(5) Med Lett Drugs Ther 2001:43(1106):49 http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(4) www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php http://www.fcr.re.it/sids/inf/index.html
Levosimendan <i>Reconocimiento Mútuo Suecia</i>	Simdax® (Abbott)	1 vial de 5 ml con 2,5 mg/ml Intravenoso	669,75 (PVL)	Uso hospitalario	C01C	Tratamiento a corto plazo de la descompensación aguda de la insuficiencia cardíaca crónica grave. Sólo se debe utilizar como terapia añadida en situaciones en las que la terapia convencional con, por ejemplo, diuréticos, inhibidores de la ECA y digitalícos no es suficiente y cuando es necesario soporte inotrópico.	www.portalfarma.com <i>PAM abr 2002</i> http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(6)
Nítrico óxido <i>Centralizado</i>	Inomax® (Aga Ab)	Cilindro gas inhalación 10 L 400 PPM	135 (PVL)	Uso hospitalario	R07A	INOMax, junto con ventilación asistida y otros agentes adecuados, está indicado para el tratamiento de neonatos > 34 semanas de gestación con insuficiencia respiratoria hipóxica asociada a evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar, para mejorar la oxigenación y reducir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.	http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/ab000399.htm
Oseltamivir	Tamiflu® (Roche Farma SA)	10 cápsulas 75 mg		No incluido en la prestación farmacéutica del SNS	J05A	Tratamiento de la gripe en adultos y niños de uno o más años de edad que presentan los síntomas característicos de la gripe, cuando el virus de la gripe está circulando en la comunidad	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php <i>Drug Ther Bull</i> 2002:40:89-91

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002
(con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<i>Centralizado</i>						Prevención de la gripe post-exposición en adultos y adolescentes de 13 ó más años de edad tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente, cuando el virus de la gripe está circulando en la comunidad. El uso apropiado se determinará caso por caso en función de las circunstancias y la población que necesite protección.	
Parecoxib <i>Centralizado</i>	Dynastat ® (Pharmacia Spain)	40 mg 10 viales 40 mg 5 viales + 5 ampollas	67,26 (PVL) 35,91 (PVL)	Uso hospitalario	M01A1	Tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/Parecoxib.pdf
Peginterferon alfa-2a <i>Centralizado</i>	Pegasys ® (Roche Farma)	4 jeringas precargadas 135 mcg/0,5 ml 4 jeringas precargadas 180 mcg/0,5 ml	750,40 891,76	Diagnóstico hospitalario Financiado sin cupón precinto (hospital)	L01E	Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica histológicamente probada con ARN sérico del virus y con niveles elevados de transaminasas, incluidos aquellos con cirrosis compensada. En los pacientes con hepatitis C crónica, el modo óptimo en que debe utilizarse Pegasys es en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada tanto en pacientes no tratados anteriormente como en aquellos que han respondido con anterioridad al interferon alfa y que han recaído después de suspender la terapia. La monoterapia está indicada fundamentalmente en caso de intolerancia o contraindicaciones frente a la ribavirina	
Pioglitazona <i>Centralizado</i>	Actos ® (Lilly)	28 comp 15 mg 28 comp 30 mg	42,27 64,64	Diagnóstico hospitalario	A10B	En terapia oral combinada en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado, independientemente de la dosis máxima tolerada en monoterapia oral con metformina o cualquier sulfonilurea. Se puede utilizar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ En combinación con metformina, únicamente en pacientes obesos, y ▪ En combinación con cualquier sulfonilurea, únicamente en pacientes con intolerancia a metformina o en los que la metformina esté contraindicada 	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2000;42:36 http://www.msc.es/farmacologia/infmedic/home.htm ITSNS 2002;26(4) www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php www.easp.es/cadime/marco.htm .publicaciones CADIME, FNT www.portalfarma.com <i>PAM abr 2002</i>
Proguanil + Atovacuona <i>Reconocimiento Mútuo, Reino Unido</i>	Malarone ® (Glaxo Wellcome)	12 comp 100 mg + 250 mg	Precio libre	No incluido en la prestación farmacéutica del SNS	P01B	Profilaxis del paludismo por <i>Plasmodium falciparum</i> . Tratamiento del paludismo agudo, no complicado, por <i>Plasmodium falciparum</i>	<i>Drug Ther Bull</i> 2001;39(10):73-5 <i>Med Lett Drugs Ther</i> 2000;42:109-11 www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php
Proteína C humana	Ceprotrin ® (Baxter)	1 vial 500 UI 1 vial 1000 UI	1.000 (PVL) 2.000 (PVL)	Uso hospitalario	B01A2	Púrpura fulminante y en necrosis de piel inducida por cumarinas en pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C. Profilaxis a corto plazo en pacientes con deficiencia congénita grave de proteína C si se dan una o más de las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Si es inminente la cirugía o la terapia invasiva ▪ Mientras se inicia la terapia cumarínica ▪ Cuando la terapia cumarínica no es 	www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002
(con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<i>Centralizado</i>						suficiente ▪ Cuando la terapia cumarínica no es posible	
Proteína osteogénica-1 humana	Proteína osteogénica (Howmedica)	1 vial 3,5 mg	4.042 (PVL)	Uso hospitalario	M05A	Tratamiento de la desunión de la tibia de al menos 9 meses de duración, debida a traumatismo, en pacientes con estructura esquelética plenamente desarrollada, en casos en los que el tratamiento con autoplastia no haya dado resultado previamente o sea inviable	
<i>Centralizado</i>							
Racecadotril	Tiorfan ® (Ferrer Internacional)	Lactantes 30 sob 10 mg Niños 30 sob 30 mg	10,42 10,63	Receta médica	A07B	Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico	www.easp.es/cadime/marco.htm .publicaciones CADIME, FNT http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(5)
<i>Nacional</i>							
Tadalafilo	Cialis ® (Lilly)	4 comp 10 mg 2 comp 20 mg 4 comp 20 mg 8 comp 20 mg	41,50 20,74 41,50 83,00	Receta médica No incluido en la prestación farmacéutica del SNS	G04B	Tratamiento de la disfunción eréctil	http://www.australianprescriber.com/ 2003:26(2)
<i>Centralizado</i>							
Tenofovir	Viread ® (Gilead Sciences)	30 comprimidos 245 mg	307,50 (PVL)	Uso hospitalario	J05A	En combinación con otros fármacos antirretrovirales en pacientes mayores de 18 años infectados por el VIH que sufren un fallo virológico.	
<i>Centralizado</i>							
Bromuro de Tiotropio	Spiriva ® (Boehringer Ingelheim)	22,5 mcg 30 caps + dispositivo Handhaler	57,44	Prescripción normal	R03A1	Tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica	http://www.australianprescriber.com/ 2003:26(1)
<i>Reconocimiento mutuo</i>							
Tirotropina	Thyrogen ® (Genzyme)	2 viales de 0,9 mg polvo solución inyectable	767,25 (PVL)	Uso hospitalario	V04C2	Uso en la toma de imágenes con yodo radioactivo junto con el análisis de tiroglobulina sérica (Tg), realizados para la detección de restos de tiroides y de cáncer de tiroides bien diferenciado, en pacientes tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST)	http://www.australianprescriber.com/ 2001:24(6)
<i>Centralizado</i>							
Travoprost	Travatan ® (Alcon Cusi)	Colirio en solución 2,5 ml (40 mcg/ml)	21,78	Receta médica	S01E2	Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto que no toleran o no responden adecuadamente a otros tratamientos para la reducción de la presión intraocular, bien como monoterapia o como terapia coadyuvante	http://www.msc.es/farmacia/infmedic/home.htm ITSNS 2002:26(3) www.easp.es/cadime/marco.htm .publicaciones CADIME, FNT www.portalfarma.com PAM abr 2002 http://www.fcr.re.it/sids/info/index.html
<i>Centralizado</i>							
Valganciclovir	Valcyte ® (Roche Farma)	60 comp 450 mg	1447,53	Diagnóstico hospitalario	J05A	Tratamiento de inducción y mantenimiento de la retinitis por citomegalovirus en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida	http://www.australianprescriber.com/ 2002:25(6) www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php
<i>Reconocimiento mutuo</i>							
Voriconazol	Vfend ® (Pfizer)	1 vial 200 mg 28 comp 50 mg 56 comp 50 mg 14 comp 200 mg 28 comp 200 mg	142 (PVL) 238 (PVL) 448 (PVL) 532 (PVL) 1.064 (PVL)	Uso hospitalario	J02A	Tratamiento de aspergilosis invasiva. Tratamiento de infecciones invasivas graves por Candida (incluyendo C. Krusei) resistentes a fluconazol. Tratamiento de infecciones fúngicas graves por Scedosporium spp. Y Fusarium spp. Se debe administrar	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002;44:63-65

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002
(con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<i>Centralizado</i>						principalmente a pacientes inmunodeprimidos con infecciones progresivas con posible amenaza para la vida.	
Ziprasidona <i>Reconocimiento mútuo Suecia</i>	Zeldox ® (Pfizer)	1 vial 20 mg 14 caps 40 mg 56 caps 40 mg 56 caps 20 mg 56 caps 60 mg 56 caps 80 mg	23,93 43,90 139,34 137,13 160,01 209,52	Receta médica	N05A	Tratamiento de la esquizofrenia	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2001;43:51-52 http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/ab001945.htm

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2002 (con acuerdo de precio en Enero-diciembre 2002)

NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS, PRESENTACIONES, INDICACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS
(acuerdo de precio en Enero-Octubre 2002)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
Apomorfina (nueva vía, nueva indicación) <i>Reconocimiento Mútuo Reino Unido</i>	Apo-Go-pen ® (Italfármaco)	5 plumas x 3 ml (10 mg/ml) subcutáneo	175,23	Diagnóstico hospitalario	N04A	Tratamiento de las fluctuaciones motoras incapacitantes que persisten en los pacientes con enfermedad de Parkinson, a pesar del tratamiento con levodopa ajustado individualmente (con o sin inhibidor periférico de la decarboxilasa) y/u otros agonistas dopaminérgicos	
Oxcarbazepina <i>Reconocimiento Mútuo Dinamarca</i>	Trileptal ® (Novartis)	Suspensión oral 60 mg/ml	38,29	Receta médica	N03A	Tratamiento de las crisis epilépticas parciales con o sin generalización secundaria con crisis tónico-clónicas. Monoterapia o terapia combinada en adultos y niños mayores de 6 años	
Tacrolimus (nueva forma farmacéutica, nueva indicación) <i>Centralizado</i>	Protopic ® (Fujisawa)	30 g pomada 0,03% 60 g pomada 0,03% 30 g pomada 0,1% 60 g pomada 0,1%	39,72 76,33 44,58 84,81	Diagnóstico hospitalario	D11A4	Tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en adultos (>16 años) que no responden adecuadamente o son intolerantes a las terapias convencionales Sólo al 0,03%: tratamiento de la dermatitis atópica moderada o grave en niños (>2 años) que fracasaron en la obtención de una respuesta adecuada a las terapias convencionales	
Ursodeoxicólico, ácido (nueva dosis, nueva indicación) <i>Nacional</i>	Ursofalk ® (Madaus Cerfarm) Hepasarto ® (Biosarto)	60 caps de 250 mg	16,20	Receta médica	A05A2	Tratamiento de la cirrosis biliar primaria	

- *Cuadro elaborado por el Servicio de Información de Medicamentos de la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*