

30. Pallarés R, Liñares J, Vadillo M, Cabellos C, Manresa F, Viladrich PF et al. Resistance to penicillin and cephalosporin and mortality from severe pneumococcal pneumonia in Barcelona, Spain. *N Engl J Med* 1995; 333: 474-480.

31. Oteo J, Alós JI, Gómez-Garcés JL. Antimicrobial resistance of *Streptococcus pneumoniae* in 1999-2000 in Madrid (Spain): Multi-center surveillance study. *J Antimicrob Chemother* 2001; 47: 215-218.

32. Oteo J, Lázaro E, de Abajo FJ, Campos J, and Spanish EARSS Group. Trends in antimicrobial resistance in 1.968 invasive *Streptococcus pneumoniae* strains isolated in Spanish hospitals (2001-2003): Decreasing penicillin-resistance in children's isolates. *J Clin Microbiol* 2004; 42: 5571-5577.

33. Página web de EARSS. Publicado por el RIVM en <http://www.rivm.nl/earss/>.

34. Seppälä H, Klaukka T, Vuopio-Varkila J, Muotiala A, et al. The effect of changes in the consumption of macrolide antibiotic on erythromycin resistance in group A Streptococci in Finland. *N Engl J Med* 1997; 337 (7): 441-446.

35. Carbon C, Bax RP. Regulating the use of antibiotic in the community. *BMJ* 1998; 317: 663-665.

Nuevos principios activos

Revisión 2005

Este es el decimoquinto año que se publica la recopilación anual de los nuevos medicamentos autorizados en España. En el presente número se informan, en forma de tabla resumen, todos los principios activos autorizados durante 2005.

Todos ellos se encuentran en los medicamentos* con autorización de comercialización otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con acuerdo de precio en 2005.

En 2005 se han autorizado **992 medicamentos*** (que corresponden a 2.175 formatos) de los cuales son:

Uso Hospitalario, 127 (699 formatos)

Diagnóstico Hospitalario, 67 (113 formatos)

Publicitarios, 62 (87 formatos)

De Prescripción normal con receta 736 (1.276 formatos)

Este último año se han registrado **20 nuevos principios activos** contenidos en **36 medicamentos** que incluyen **38 formatos**.

Por grupos terapéuticos el más numeroso es, como el año anterior, el grupo terapéutico L (Antineoplásicos) con 6 principios activos nuevos, seguido del grupo N (Sistema Nervioso) con 3 principios activos y en tercer lugar están los grupos (A, C y J) con 2 principios activos cada uno.

Si analizamos los principios activos por su innovación terapéutica, se destacan:

- 4 principios activos representan una innovación importante. Bevacizumab y Cinacalcet (que representan una nueva vía farmacológica en la indicación que tienen autorizada, mejorando la eficacia clínica del tratamiento estándar), Eplerenona (inicialmente presenta menor incidencia de reacciones adversas que el tratamiento estándar) y Mitotano (que representa una nueva vía farmacológica en la indicación que tienen autorizada, mejora la eficacia clínica e inicialmente presenta menor incidencia de reacciones adversas que el tratamiento estándar).

- 9 principios activos representan una innovación moderada. Aminolevulinato de metilo, Anagrelida, Bivalirudina, Efalizumab, Ranelato de estroncio, Ácido gadobénico, Insulina detemir, Pemetrexed y Zonisamida. Todos aportan una ligera mejora, pero no sustancial respecto a los tratamientos ya existentes.

En la siguiente tabla y primera columna de "Principio activo" además de especificar el nombre se señala el procedimiento de registro por el que ha sido autorizado: nacional o europeo (reconocimiento mutuo o centralizado).

Notas

* Medicamentos: nuevo término de la especialidad farmacéutica según la recientemente aprobada "Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios"

Principio activo	Nombre comercial (Laboratorio)	Presentación	PVP (Euros)	Dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
Aminolevulinato de metilo <i>Nacional</i>	Metvix® (Galderma S.A.)	160 mg/gramo, crema, envase 2 gramos	287,70	Con receta médica	L01XD - agentes para terapia fotodinámica	Tratamiento de queratosis actínica fina o no hiperqueratósica en la cara o cuero cabelludo. Tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular cuando otros tratamientos sean inadecuados por posible morbilidad relacionada con el tratamiento y por mal resultado estético.	PAM 2005; 29 (281): 188-192.
Anagrelida hidrocloruro <i>Centralizado</i>	Xagrid® (Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.)	0.5 mg, 1 frasco de 100 cápsulas duras	481,55	Diagnóstico hospitalario	L01X - otros agentes antineoplásicos	Reducción del recuento elevado de plaquetas en pacientes de riesgo con trombocitemia esencial que no toleran el tratamiento que están siguiendo o cuyo recuento de plaquetas no disminuye hasta un nivel aceptable con dicho tratamiento.	PAM 2005; 29 (286): 800-805.
Aripiprazol <i>Centralizado</i>	Abilify® (Bristol Myer Squibb)	5 mg-28 comp. 10 mg-28 comp. 15 mg- 28 comp.	136,98 144,03 144,03	Con receta médica	N05AX - otros antipsicóticos	Tratamiento de la esquizofrenia.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/AripiprazoleNMP0604.pdf http://www.irf.dk/en/reviews_02/abilify.htm PAM 2005; 29 (280): 36-46.
Bevacizumab <i>Centralizado</i>	Avastin® (Roche Farma, S.A.)	25 mg/ml, 1 vial 100 mg/4 ml 25 mg/ml 1 vial 400 mg/16 ml	1272,89 (PVL) 1272,89 (PVL)	Uso hospitalario	L01X - otros agentes antineoplásicos	En combinación con 5-fluorouracilo/ácido folínico por vía intravenosa con 5-fluorouracilo/ácido folínico irinotecán intravenosos para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.	http://nhserd.york.ac.uk/online/hta/20040901.htm PAM 2005; 29 (286): 782-792.
Bivalirudina <i>Centralizado</i>	Angiox® (Ferrer Farma, S.A.)	250 mg 10 viales polv para sol iny	4.200,00(PVL)	Uso hospitalario	B01A - agentes antitrombóticos	Anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.	PAM 2005; 29 (286): 793-799.
Cinacalcet <i>Centralizado</i>	Mimpara®. (Amgen)	30 mg 28 comp. 60 mg 28 comp. 90 mg 28 comp.	179,10 (PVL) 330,42 (PVL) 495,62 (PVL)	Uso hospitalario	H95BX-Hormonas contra la hormona paratiroidea	Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/CinacalcetNMP0505.pdf PAM 2005; 29 (285): 647-651.
Colistimetato de sodio <i>Nacional</i>	Colistimetato de sodio Ges® (G.E.S. genéricos españoles)	1 MUI 10 viales sol iny	58,00 (PVL)	Uso hospitalario	J01X B - otros antibacterianos	Vía IV: tratamiento de infecciones graves del tracto respiratorio inferior y del tracto urinario, siempre que los antibióticos convencionales estén contraindicados o sean ineficaces debido a la presencia de resistencias. Vía inhalatoria: tratamiento de infecciones pulmonares causadas por cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística.	
Delapril <i>Nacional</i>	Beniod® Trimordiol® (Chiesi España)	30 mg 28 comprimidos	13,26	Con receta médica	C09AA - fármacos inhibidores de la angiotensina, solos	Hipertensión arterial esencial.	PAM 2005; 29 (286): 806-812.
Efalizumab <i>Centralizado</i>	Raptiva® (Serono España)	100 mg/ml 4 vial + 4 jer + 8 aguj sol iny	1046,55	Diagnóstico hospitalario	L04AA - agentes inmunosupresores selectivos	Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a grave en los que ha fracasado la respuesta o tienen contraindicación o intolerancia a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/EfalizumabNMP0105.pdf http://atssaps-prd-ats-saps.fr/html/has/sg/htm/avis/data/cf031789.pdf

Principio activo	Nombre comercial (Laboratorio)	Presentación	PVP (Euros)	Dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
Eplerenona <i>Nacional</i>	Inspra® (Pfizer)	25 mg 30 comp. 25 mg 200 comp. 50 mg 30 comp. 50 mg 200 comp.	84,58 415,64 84,58 415,64	Con receta médica	C03D A - antagonistas de la aldosterona	Añadido a la terapia estándar, incluyendo beta-bloqueantes, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda (FEV < original 40%) y signos clínicos de insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio reciente.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/Eplerenone%20NIMP%201204.pdf http://www.irf.dk/en/revlews/inspra_eplerenone.htm
Ranelato de estroncio <i>Centralizado</i>	Protelos® Osseot® (Servier)	2g - 28 sobres 2g - 84 sobres	49,93 103,91	Con receta médica	M05BX - otros agentes que afectan la estructura ósea y la mineralización.	Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.	http://atssaps-prd.afs-saps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct031773.pdf http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/StrontiumNMP0605.pdf
Fosamprenavir <i>Centralizado</i>	Telzir® (GlaxoSmithKline)	700 mg 60 comp. 50 mg/ml 225 ml comp.	316,89 (PVL) 84,50 (PVL)	Uso hospitalario	J05A E - antivirales de acción directa	En combinación con ritonavir a dosis bajas, para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1, en combinación con otros agentes antirretrovirales.	http://atssaps-prd.afs-saps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct031613.pdf PAM 2005; 29 (285):657-662
Gadobénico, ácido <i>Reconocimiento mutuo</i>	Multihance® (Bracco S.P.A.)	334 mg/ml 0,5 M 1 vial 5 ml sol iny 334 mg/ml 0,5 M 1 vial 10 ml sol iny 334 mg/ml 0,5 M 1 vial 15 ml sol iny 334 mg/ml 0,5 M 1 vial 20 ml sol iny	26,21 51,65 70,56 89,66	Con receta médica	V08CA - medios de contraste paramagnéticos	Utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) de hígado y sistema nervioso central (SNC). Está indicado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario o de enfermedad metastásica. También está indicado para la RM de cerebro y médula espinal, donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/insulindetemirNMP0205.pdf http://atssaps-prd.afs-saps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct031764.pdf PAM 2005; 29 (283):383-389
Insulina detemir <i>Centralizado</i>	Levemir Flexpen® (Novo Nordisk Pharma)	100 U/ml 5 plumas	79,38	Con receta médica	A10AE - insulinas y análogos de acción prolongada	Tratamiento de la diabetes mellitus.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/insulindetemirNMP0205.pdf http://atssaps-prd.afs-saps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct031764.pdf PAM 2005; 29 (283):383-389
Mitotano <i>Centralizado</i>	Lysodren® (HRA Pharma Francia)	500 mg 100 comprimidos	672,22	Diagnóstico hospitalario	L01X X - otros agentes antineoplásicos	Tratamiento sintomático del carcinoma de la corteza suprarrenal avanzado (inextirpable, metastático o de recidiva). No se ha determinado efecto en el carcinoma no funcional de la corteza suprarrenal.	http://atssaps-prd.afs-saps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct031673.pdf PAM 2005; 29 (285):652-656
Nitisinona <i>Centralizado</i>	Orfadin® (Orphan Europe)	2 mg 60 cápsulas 5 mg 60 cápsulas 10 mg 60 cápsulas	806,87 (PVL) 1.613,73 (PVL) 2.949,93 (PVL)	Uso hospitalario	A16AX - otros productos alimentarios y metabólicos	Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina	PAM 2006; 30 (291):173-178
Pemetrexed <i>Centralizado</i>	Alimta® (Lilly)	500 mg 1 vial	1200 (PVL)	Uso hospitalario	L01BA - análogos del ácido fólico	En combinación con cisplatino para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no reseccable que no han recibido quimioterapia previamente. En monoterapia, para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático que han sido tratados previamente con quimioterapia.	PAM 2005; 29 (283):400-406

Principio activo	Nombre comercial (Laboratorio)	Presentación	PVP (Euros)	Dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
Rasagilina Centralizado	Azilect® (Teva pharma)	1 mg 30 comprimidos	149,62	Con receta médica	N04BD - antiparkinsonianos; IMAO5	Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en monoterapia o como terapia coadyuvante de la levodopa (en pacientes que presentan fluctuaciones motoras de fin de dosis con levodopa).	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/RasagilineNMP07059b.pdf PAM2005:29(289):1170-1181
Solifenacina Reconocimiento mutuo	Solifenacina Astellas® Vesicare® (Astellas Pharma, S.A.)	5 mg 30 comprimidos	50,03	Con receta médica	G04B D - Antiespasmódicos urinarios	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia, que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/SolifenacinNMP0904.pdf http://www.irf.dk/en/reviews_02/vesicare_02.htm PAM2005:29(282):274-282
Zonisamida Centralizado	Zonegran® (Esal Farmacéutica)	25 mg 14 cápsulas 50 mg 28 comp 100 mg 56 comp	11,93 38,18 130,72	Con receta médica	N03AX - otros antiépilépticos	Terapia concomitante en el tratamiento de pacientes adultos con crisis parciales, con o sin generalización secundaria.	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/ZonisamideNMP0805.pdf PAM2006:30(290):44-52

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología para evitar el desarrollo de infección por tuberculosis durante el tratamiento con medicamentos anti factor de necrosis tumoral (infiximab, etanercept)

Se debe prestar una atención muy especial al posible desarrollo de infecciones durante el tratamiento. En esta situación, su diagnóstico y tratamiento precoz, así como la supresión temporal de la terapia anti-TNF es fundamental. Especial consideración merece el mayor riesgo de tuberculosis en pacientes tratados con infliximab, frecuentemente con clínica y localización atípicas. Se desconoce si es un efecto característico de este agente o consecuencia de su mayor utilización, en comparación con etanercept, en países como el nuestro con una alta prevalencia de infección tuberculosa latente.

En este sentido el Panel de expertos considera obligado eliminar en todo paciente que vaya a iniciar tratamiento anti-TNF la existencia de tuberculosis activa o de contacto reciente con enfermos con tuberculosis, así como investigar la posibilidad de infección tuberculosa latente.

Para ello deberá recogerse en la historia clínica la existencia de antecedentes de tuberculosis, posibles contactos recientes con pacientes con tuberculosis, realizar una radiografía de tórax para descartar tuberculosis activa o signos radiográficos consistentes con una antigua infección tuberculosa, así como realizar una prueba de la tuberculina (PPD).

Si el PPD es positivo, considerándose como tal en estos pacientes con AR una induración ≥ 5 mm a las 48-72 horas, se considerará que padece infección tuberculosa latente.

Si la induración es ≥ 5 mm se debe realizar una nueva prueba de tuberculina (*booster*), 1-2 semanas después, especialmente en personas mayores de 50 años. Si a las 48-72 horas del *booster* la induración es ≥ 5 mm se considerará igualmente que el paciente padece infección tuberculo-