

Si volvemos a analizar la evolución de las EFG autorizadas en los cuatro últimos años (2004-2007), podemos ver un incremento gradual significativo en la autorización de los mismos. Ello queda reflejado en los siguientes datos (tabla III):

- en el año 2004 se autorizaron 19 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2004, el 45,30% fueron EFG.
- en el año 2005 se autorizaron 11 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2005, el 51 % fueron EFG.
- en el año 2006 se autorizaron 25 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2006, el 71,58% fueron EFG.
- en el año 2007 se autorizaron 19 nuevos principios activos en EFG. Si tenemos en cuenta el total de nuevos medicamentos que se incluyeron en la financiación pública durante 2007, el 56,68% fueron EFG.

Tabla III. Evolución EFG autorizados (2004 - 2007)

	2004	2005	2006	2007
Nº de principios activos nuevos con genéricos	19	11	25	19
Financiación de formatos genéricos (A)	676	644	1.098	1.133
Total financiación de formatos de medicamentos (incluidos genéricos) (B)	1.492	1.256	1.534	1.999
(A) / (B)	45,30	51%	71,58%	56,68%

• NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMO MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Durante 2007 en la financiación pública se han autorizado 12 nuevos principios activos como medicamentos huérfanos, siendo 8 de Uso Hospitalario y 4 de Diagnóstico Hospitalario. Estos principios activos son:

USO HOSPITALARIO:

- Clofarabina (Evoltra® viales).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento leucemia linfoblástica aguda en pacientes pediátricos que han presentado recidiva o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de 2 regímenes de tratamiento previo y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera.*”.
- Eculizumab (Soliris® viales).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN).*”.
- Idursulfasa (Elaprase® viales).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento a largo plazo del síndrome de Hunter (mucopolisacaridosis tipo II) para > 5 años.*”.
- Mecasermina (Increlex® viales).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento de larga duración de trastornos del crecimiento en niños y adolescentes con deficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulínico tipo I (deficiencia primaria de IGF).*”.

- Nelarabina (Atriance® viales).- indicada en el “*Tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de células T y linfoma linfoblástico de células T que han presentado recidiva o son refractarias al tratamiento tras haber recibido un mínimo de 2 regímenes de quimioterapia.*”.
- Sitaxentan (Thelin® comprimidos).- su indicación autorizada es en la “*Hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase funcional III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio.*”.
- Trabectedina (Yondelis® viales).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado en los que haya fracasado el tratamiento con antraciclinas e ifosfamida, o bien que no sean candidatos a recibir dichos fármacos. La eficacia se basa fundamentalmente en datos de pacientes con liposarcoma o leiomiomasarcoma.*”.
- Ziconotida (Prialt® viales).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento del dolor grave crónico en pacientes que necesitan analgesia intratecal.*”.

DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO:

- Dasatinib (Sprycel® comprimidos).- presenta dos indicaciones autorizadas:
 - *Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido mesilato de imatinib.*
 - *Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.*
- Deferasirox (Exjade® comprimidos).- su indicación autorizada es en el “*Tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a:*
 - *trasfusiones sanguíneas frecuentes (≥7 ml/ kg /mes de concentrado de hematíes) en pacientes con betatalasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años.*
 - *trasfusiones sanguíneas cuando el t^º con deferoxamina este contraindicado o no sea adecuado en pacientes con: otras anemias, edad de 2-5 años, sobrecarga férrica por trasfusiones sanguíneas poco frecuentes (< 7 ml/ kg /mes de concentrado de hematíes).*”
- Lenalidomida (Revlimid® cápsulas).- su indicación autorizada es “*En combinación con dexametasona, en el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.*”.
- Rufinamida (Inovelon® comprimidos).- su indicación autorizada es en el “*Terapia coadyuvante en el tratamiento del síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de edad superior a 4 años.*”.

Haciendo un pequeño análisis en la evolución en los 3 últimos años de los nuevos principios activos autorizados y calificados como medicamentos huérfanos:

	2005		2006		2007	
	nº	%	nº	%	nº	%
Mtos huérfanos	6	30	6	28,57	12	44,44
Total del año	20		21		27	