

Nuevos principios activos: revisión 2007

Este es el decimoséptimo año que se publica la recopilación anual de los nuevos medicamentos autorizados en España. En el presente número se informan el resto de principios activos autorizados durante 2007, completando las informaciones individuales que no se publicaron en el volumen anterior.

Todos ellos se encuentran en los medicamentos con autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 2007 y muchos de ellos están financiados con cargo al SNS con autorización de precio por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPSS).

En 2007 se han autorizado **1.330 medicamentos** (que corresponden a **2.041** formatos/presentaciones) y de los cuales hay:

- Uso Hospitalario 160 (268 formatos)
- Diagnóstico Hospitalario 46 (64 formatos)
- EFG (Mtos. genéricos) 848 (1.292 formatos)

Este último año se han registrado **27 nuevos principios activos** contenidos en **28 medicamentos** que incluyen **57 formatos**.

Si se analizan las novedades por grupos terapéuticos ATC (Tabla I) los más numerosos han sido los grupos tera-

péuticos **L** (Antineoplásicos) con 8 principios activos nuevos, **J** (Antiinfecciosos) con 5 y **N** (Sistema nervioso) y **V** (Varios) con 3 principios activos nuevos cada uno.

La mayoría de los medicamentos que incluyen estos nuevos principios activos son de Uso hospitalario (17) que representa el 63% de los mismos; otro dato a destacar es que la totalidad han sido autorizados por el procedimiento europeo centralizado.

Haciendo un pequeño análisis en la evolución en los últimos 4 años de determinados grupos de medicamentos:

	2004		2005		2006		2007	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Antineoplásicos*	4	16	4	20	2	9,52	6	22,22
Antiretrovirales**	2	8	1	5	2	9,52	3	11,11
Antidiabéticos	-	-	1	5	1	4,76	1	3,70
Total del año	25		20		21		27	

(*) = medicamentos autorizados específicamente en el tratamiento del cáncer.

(**) = medicamentos autorizados específicamente en el tratamiento por VIH.

Tabla I
Grupo y actividad de los Nuevos principios activos autorizados en 2007

GRUPO A.T.C.	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	ACTIVIDAD/EFECTO
* A (Tracto Alimentario y Metabolismo)	IDURSULFASA © (2,3)	2 mg/ml vial	Enzimática
	SITAGLIPTINA ©	100 mg comp	Inhibidor de la DPP-4 (Antidiabético)
* B (Sangre y Órganos hematopoyéticos)	EPOETINA DELTA © (2)	1000, 2000, 3000, 4000 y 10000 UI jer	Antianémico
* C (Sistema Cardiovascular)	IVABRADINA ©	5 y 7.5 mg comp	Antianginoso
	SITAXENTÁN Na © (2,3)	100 mg comp	Antihipertensivo
* D (Dermatológicos)	RETAPAMULIINA ©	1% pomada	Antibiótico tópico
* H (Prep. Hormonales sistémicos, excl. horm. sexuales e insulinas)	MECASERMINA ©(2,3)	10 mg/ml vial	Agonista somatotropina

Tabla I (cont.)			
GRUPO A.T.C.	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACIÓN	ACTIVIDAD/EFECTO
* J (Antiinfecciosos sistémicos)	DARUNAVIR © (2)	120 mg comp. recub	Inhibidor proteasa
	ENTECAVIR © (2)	0.5 y 1 mg comp recub	Inhibidor transcriptasa reversa
	MARAVIROC © (2)	150 y 300 mg comp. recub	Antiviral en VIH-1
	PAPILOMA HUMANO VIRUS (6,11,16,18) ©	vial y jer prec	Vacuna contra papiloma
	PAPILOMA HUMANO VIRUS (16,18) ©	vial y jer	Vacuna contra papiloma
* L (Antineoplásicos e Inmunomoduladores)	ABATACEPT © (2)	2550 mg polvo+jer	Inmunosupresor
	CLOFARABINA © (2,3)	1 mg/ml vial	Antimetabolito
	DASATINIB © (1,3)	20, 50 y 70 mg comp. pelic	Inhibidor directo proteín-quinasa
	ECULIZUMAB © (2,3)	300 mg vial	Inmunosupresor
	LENALIDOMIDA © (1,3)	5, 10, 15 y 25 mg cáps	Inmunosupresor
	NATALIZUMAB © (2)	300 mg vial	Inmunosupresor
	NELARABINA © (2,3)	5 mg/ml vial	Antimetabolito
	TRABECTEDINA © (2,3)	0.25 y 1 mg vial	Antiproliferativa de células tumorales
* N (Sistema Nervioso)	ATOMOXETINA ©	10, 18, 25, 40 y 60 mg cáps	Simpaticomimético central
	RUFINAMIDA © (1,3)	100, 200 y 400 mg comp. recub	Antiepilético
	ZICONOTIDA © (2,3)	100 mcg/ml vial	Analgésico (en dolor neoplásico)
* S (Organos de los sentidos)	RANIBIZUMAB © (2)	10 mg/ml vial	Antineovascularización
* V (Varios)	DEFERASIROX © (1,3)	125 y 500 mg comp disp	Quelante hierro
	IOBENGUANO © (2)	74 MBQ/M polvo + ampolla	Radiofármaco (diagnóstico tumores)
	PERFLUTREN © (2)	150 mcl/ml vial	Contraste radiológico (por ultrasonido)

(1)= Medicamento de Diagnóstico Hospitalario. (2)= Medicamento de Uso Hospitalario. (3)= Medicamento Huérfano.
© = Autorizado por procedimiento europeo "Centralizado".

ABATACEPT

ORENCIA® 2550 mg polvo+jeringa PVL: 334,82 €
Bristol Myers Squibb S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: L04AA24.

Es un nuevo principio activo antineoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es una proteína de fusión obtenida por técnicas de DNA recombinante.

Se encuentra indicado en combinación con metotrexato en el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de

la enfermedad (FAMES), incluyendo al menos un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF).

Representa un nuevo mecanismo de acción y una nueva clase farmacológica en la AR ya que modula de forma selectiva una señal co-estimuladora necesaria para la activación completa de los linfocitos T que expresan CD80 representando una buena alternativa a pacientes que no han tenido respuesta satisfactoria con los tratamientos existentes.

ATOMOXETINA

STRATTERA®	10 mg	7 cáps	PVP: 30,36 €	Lilly, S.A.
		28 cáps	PVP: 121,45 €	
	18 mg	7 cáps	PVP: 30,36 €	
		28 cáps	PVP: 121,45 €	
	25 mg	7 cáps	PVP: 30,36 €	
		28 cáps	PVP: 121,45 €	
	40 mg	7 cáps	PVP: 30,36 €	
		28 cáps	PVP: 121,45 €	
	60 mg	28 cáps	PVP: 121,45 €	

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: N06BA09.

Atomoxetina es un nuevo principio activo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un inhibidor *selectivo* de la recaptación de norepinefrina no clasificado como estimulante.

Se encuentra indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños a partir de los 6 años y adolescentes como parte de un programa completo de tratamiento. El diagnóstico debiera realizarse de acuerdo con los criterios de DSM-IV o las directrices incluidas en CIE-10.

En el tratamiento de pacientes con TDAH al no ser psicoestimulante, no presenta ni el riesgo de abuso ni muchas de las contraindicaciones del otro y único tratamiento farmacológico existente (metilfenidato) como son: tics, síndrome de Tourette y epilepsia, cubriendo un hueco terapéutico en pacientes que presentan éstas co-morbilidades.

Sin embargo no presenta ventajas clínicas frente a metilfenidato y, teniendo en cuenta que faltan todavía datos a largo plazo para evaluar su eficacia y seguridad (riesgos potenciales de ictericia o daño hepático e ideas suicidas), su uso *debe reservarse exclusivamente* como medicamento de segunda línea, para aquellos pacientes que no responden, no toleran o tienen contraindicación de medicación estimulante.

Por ello, este medicamento ha sido autorizado con unas condiciones especiales de prescripción y dispensación en el ámbito del SNS, como son:

- Con el fin de garantizar su uso seguro, *sólo debe ser utilizada por especialistas en el tratamiento de TDAH.*
- Establecimiento de reservas singulares, a través de *visado*, a la prescripción y dispensación.
- Irá provisto de *cupón precinto diferenciado* de “Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social”.

ECULIZUMAB

SOLIRIS®	300 mg	1 vial	PVL: 4.450 € Alexion Pharma Spain, S.A.
----------	--------	--------	--

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano.
Código ATC: L04AA25.

El *eculizumab* es un nuevo principio activo anti-neoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un anticuerpo IgG_{2/4k} monoclonal humanizado que pertenece a una nueva clase de fármacos denominados “inhibidores del complemento terminal”.

Se encuentra indicado en el tratamiento de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN); su beneficio clínico se limita a pacientes con antecedentes de transfusiones.

La HPN es una enfermedad rara de muy baja incidencia (calificado por la Comisión Europea como medicamento huérfano) con una alta morbi-mortalidad para la que hasta el momento sólo existía tratamiento de soporte por lo que la importancia de este nuevo medicamento radica en ser el primero que ha sido autorizado específicamente para esta patología.

EPOETINA DELTA

DYNEPO®	1000 UI/0,5ml jer	PVL: 53,62 E
	2000 UI/0,5ml jer	PVL: 103,78 €
	3000 UI/0,5ml jer	PVL: 153,94 €
	4000 UI/0,5ml jer	PVL: 204,10 €
	10000 UI/0,5ml jer	PVL: 502,61 €
Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.		

Con receta médica. Uso hospitalario.
Subgrupo ATC: B03XA.

La *epoetina delta* es un nuevo principio activo antianémico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento eu-

ropeo centralizado. Es una glicoproteína que estimula la formación de eritrocitos a partir de las células madre, siendo una forma recombinante de la eritropoyetina humana.

Está indicada en el tratamiento de la anemia en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica, sometidos o no a diálisis.

En los estudios clínicos ha demostrado su eficacia clínica aunque no hay evidencia de que presente ventajas significativas sobre otras formas recombinantes de la eritropoyetina con indicaciones similares (p.e. epoetina beta, darbepoetina alfa).

IOBENGUANO

MIBG(¹²³I) TYCO
HEALTHCARE SPAIN 74MBQ/M[®] PVL: 192 €
Tyco Healthcare Spain, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: V09IX01.

El *iobenguano* es un nuevo radiofármaco que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es una aralquilguanidina radioiodada con similitud funcional entre las neuronas adrenérgicas y las células cromafines de la médula suprarrenal.

Se encuentra para uso diagnóstico en:

- Localización gammagráfica de tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural: feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y ganglioneuromas.
- Detección, estadificación y monitorización de la respuesta al tratamiento de los neuroblastomas.
- Evaluación de la captación del iobenguano en feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoideos y carcinoma medular de tiroides.

IVABRADINA

CORLENTOR[®] 5 mg 56 comp PVP: 70,40 € Servier, S.L.
7,5 mg 56 comp PVP: 72,12 €
PROCORALAN[®] 5 mg 56 comp PVP: 70,40 € Servier, S.L.
7,5 mg 56 comp PVP: 72,12 €

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: C01EB17.

La *ivabradina* es un nuevo principio activo antianginoso y antiisquémico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es el primer fármaco perteneciente a una nueva clase farmacológica “Inhibidores de la corriente I_f ” que actúa de forma muy selectiva sobre la frecuencia cardíaca.

Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a beta-bloqueantes.

Los ensayos clínicos realizados han demostrado la eficacia de la *ivabradina* siendo similar a los beta-bloqueantes (de los que es alternativa) y antagonistas del calcio, aunque es mas caro; sin embargo presenta la ventaja potencial de carecer de efectos inótropicos negativos, que podría ser útil en casos muy determinados.

LENALIDOMIDA

REVLIMID[®] 5 mg 21 cáps PVP: 5.375,05 €
10mg 21 comp PVP: 5.688,49 €
15mg 21 comp PVP: 5.970,58 €
25mg 21 comp PVP: 6.566,10 €
Celgene Europa, S.L.

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Aportación reducida. Medicamento huérfano.
Código ATC: L04AX04.

La *lenalidomida* es un nuevo antineoplásico antiproliferativo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un análogo estructural de la talidomida con propiedades antineoplásicas, inmunomoduladores, proeritropoyéticas y antiangiogénicas cuyo mecanismo de acción no se conoce todavía con exactitud.

Se encuentra indicado, en combinación con dexametasona, en el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Al ser el mieloma múltiple una enfermedad de baja incidencia ha sido calificado por la Comisión Europea como medicamento huérfano.

Aunque la *lenalidomida* no cura la enfermedad si aumenta de forma significativa la supervivencia de los pacientes siendo una nueva buena alternativa sobre todo para aquellos que presentan mieloma refractario y/o recidivante a los otros tratamiento existentes, mejorando su calidad de vida.

MARAVIROC

CELSENTRI® 150 mg 21 cáps PVL: 800,01 € Pfizer, S.A.
300 mg 21 cáps PVL: 800,01 €

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: J05AX09.

El *maraviroc* es un nuevo principio activo antirretroviral que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Pertenece a una nueva clase terapéutica denominada “Antagonistas de CC5 (co-receptor humano de quimioquinas)”.

Se encuentra indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (ARV), en el tratamiento de pacientes adultos pre-tratados infectados sólo por VIH-1 con tropismo CCR5 detectable.

Representa una nueva clase de medicamentos ARV en el tratamiento del SIDA y un nuevo mecanismo de acción extracelular (actúa frenando la entrada del virus a las células), por lo que no genera resistencia cruzada con otros ARV. Por ello debe ser utilizado sólo en pacientes muy específicos que tienen resistencia a los otros tratamientos ARV existentes y que presenten el virus VIH-1 con tropismo CCR5. En estos pacientes los resultados han sido satisfactorios y muy superiores al placebo; sin embargo hay que tener en cuenta que el tropismo del virus puede irse modificando con el tiempo y que este medicamento sólo es eficaz en caso de de tropismo CCR5, situación que debe analizarse de forma regular en los pacientes. Otra ventaja es su administración oral.

MECASERMINA

INCRELEX® 10 mg/ml 1 vial 4ml iny PVL: 630 € Ipsen Pharma, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano.
Código ATC: H01AC03.

La *mecasermina* es un nuevo principio activo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un factor de crecimiento insulínico tipo I humano (rhIGF-I) producido por técnicas de DNA recombinante.

Se encuentra indicado en 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 o síndrome de Laron).

Este síndrome es una enfermedad muy rara de muy baja incidencia por lo que ha sido calificado por la Comisión Europea como medicamento huérfano y autorizado bajo circunstancias excepcionales, siendo revisado anualmente toda la nueva información que se vaya generando sobre este principio activo. Es el primer medicamento IGF-I que ha sido autorizado específicamente para esta patología tan rara, definida por unos criterios diagnósticos muy estrictos y que en España va a estar autorizada por el Comité Asesor de la Hormona de crecimiento.

NELARABINA

ATRIANCE® 5 mg/ml 6 viales 50ml sol perf PVL: 1.933,60 € GlaxoSmithKline, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano
Código ATC: L01BB07.

La *nelarabina* es un nuevo principio activo anti-neoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un profármaco del análogo de desoxiguanosina ara-G.

Comparte parte de la indicación de la clofarabina ya que se encuentra indicada en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda de células T (LLA-T) y linfoma linfoblástico de células T (LLB-T) que han presentado recidiva o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de 2 regímenes de quimioterapia.

Su experiencia clínica es muy limitada dada la rareza de la LLA-T y de la LLB-T, por lo que ha sido calificado por la EMEA como medicamento huérfano y autorizado bajo circunstancias excepcionales, siendo revisada anualmente toda la nueva información que se vaya generando sobre este principio activo.

PAPILOMA HUMANO VIRUS: (tipos 6, 11, 16 y 18) y (tipos 16 y 18)

Tipos 6, 11, 16 y 18:

GARDASIL® 1 vial susp iny PVP: 154,86 €
1 jer prec susp iny PVP: 154,86 €
1 jer prec 2 agujas susp iny PVP: 154,86 €
Sanofi Pasteur MSD, S.A.

Tipos 16 y 18:

CERVARIX® 1 vial 0,5 ml susp iny PVP: 149,66 €
1 jer+1 agujas susp iny PVP: 149,66 €
GlaxoSmithKline, S.A.

Con receta médica.
Código ATC: J07BM01 y J07BM02.

Son vacunas que contienen diferentes tipos del virus de papiloma humano (VPH), siendo ambas evaluadas por la EMEA y autorizadas por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado.

Gardasil® es una vacuna tetravalente recombinante no infecciosa, frente a los tipos de VPH 16 y 18 (de alto riesgo oncológico) y 6 y 11 (de bajo riesgo oncológico) y el Cervarix® es una vacuna bivalente recombinante no infecciosa, frente a los tipos de VPH 16 y 18 (de alto riesgo oncológico).

En el mundo, los tipos 16 y 18 causan aproximadamente el 70% de los cánceres cervicales (cáncer de cuello del útero) y los tipos 6 y 11 alrededor del 90% de verrugas genitales o condilomas y un elevado porcentaje de displasias cervicales leves.

Ambas presentan la indicación de prevención de la neoplasia cervical intraepitelial de alto grado (CIN grados 2 y 3) y cáncer de cérvix relacionados causalmente con los tipos 16 y 18 del VPH. El Gardasil® por otro lado, al presentar también los tipos 6 y 11 se encuentra indicado en la prevención de lesiones displásicas vulvulares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6 y 11 del VPH.

Ambas vacunas *sólo protegen* contra la enfermedad causada por los tipos de VPH incluidos en la vacuna correspondiente, ya que no se ha demostrado que protejan frente a otros tipos de VPH. *No* se encuentran indicadas para el *tratamiento*, ya que no han demostrado tener un efecto terapéutico y además se desconoce si puede administrarse de forma concomitante con otras vacunas.

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en la reunión celebrada el 10 de octubre de 2007, acordó:

- la incorporación de la vacuna frente al virus del papiloma humano a los oficiales de vacunación infantil en los siguientes términos: Vacunación sistemática de las niñas en una única cohorte, a elegir entre los 11 y 14 años de edad. La vacunación se implantará antes de 2010, según las necesidades, prioridades y logística de los programas de vacunación de cada Comunidad Autónoma y de las disponibilidades de vacunas.
- el establecimiento de un sistema de vigilancia que permita conocer la evolución de los genotipos circulantes del virus y la reevaluación de la estrategia de vacunación implantada y la creación de un grupo de trabajo que revise las recomendaciones pertinentes para el estudio de la situación actual y

propuestas que refuercen los programas de cribado del cáncer de cérvix¹.

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios incluyó en la prestación farmacéutica del SNS, mediante Resolución, estas vacunas exigiendo a efectos de prescripción y dispensación los siguientes requisitos:

- En el ámbito del SNS, su prescripción y uso se restringirá a lo dispuesto en los calendarios oficiales de vacunación infantil aprobados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- Su dispensación se realizará exclusivamente por los Servicios Farmacéuticos autorizados del Sistema Nacional de Salud, para su administración en los centros sanitarios autorizados del mismo.
- El medicamento irá desprovisto de cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social.

PERFLUTREN

LUMINITY® 150 mcg/ml 4 viales sol iny PVL: 309,36 €
Bristol Myers Squibb, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Subgrupo ATC: V08DA.

El *perflutren* es un nuevo medio de contraste ecopotenciador que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado.

Su indicación aprobada es como medio de contraste en pacientes en que la ecocardiografía sin contraste ha sido subóptima y que presentan enfermedad arterial coronaria sospechada o conocida.

RANIBIZUMAB

LUCENTIS® 10 mg/ml 1 vial sol iny PVL: 1.120,53 €
Novartis Fca, S.A.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: S01LA04.

El *ranibizumab* es un nuevo anticuerpo monoclonal que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un fragmento de anticuerpo monoclonal humanizado de origen recombinante que actúa frente al factor de crecimiento del endotelio vascular humano tipo A (VEGF-A)

1. Esta decisión forma parte de las estrategias de prevención del cáncer de cérvix, en las que destacan los esfuerzos en la detección precoz mediante cribados sistemáticos y las políticas de educación sanitaria y sexual, con especial incidencia en la utilización de medidas profilácticas para evitar el contagio de infecciones de transmisión sexual.

Se encuentra indicado en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovasular (exudativa).

La inyección intravítrea de *ranibizumab* se ha autorizado para el tratamiento de todos los subtipos de DMAE exudativa, enfermedad crónica y progresiva de la mácula que puede resultar en la pérdida de la visión central.

Es el primer fármaco que mejora la agudeza visual en los pacientes con esta enfermedad degenerativa, crónica cuya progresión desemboca en ceguera, ya que los únicos tratamientos existentes hasta la fecha (terapia fotodinámica con verteporfina intravenosa y más recientemente el pegaptanib) sólo retrasaban la enfermedad pero no mejoraban la visión.

RETAPAMULINA

ALTARGO® 1% 5g pomada PVP: 11,71 € Glaxo, S.A.

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: D06AX13.

La *retapamulina* es un nuevo antibacteriano de uso tópico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Perteneciente a una nueva clase de antibióticos denominada "Derivados semisintéticos de la pleuromutilina" y se obtiene a través de fermentación de *Clitopilus passeckerianu*.

Su espectro antibacteriano es muy reducido ya que sólo es activo (efecto bacteriostático) sobre cocos Gram (+), sobre todo *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* (grupo A).

Se encuentra indicado en el tratamiento a corto plazo del impétigo, pequeñas heridas infectadas, excoriaciones y heridas suturadas.

Con los tratamientos tópicos actualmente disponibles para el impétigo (mupirocina y ácido fusídico) se están incrementando la aparición de resistencias; por ello, este nuevo antibiótico representa una nueva alternativa en el caso de aparición de las mismas.

Por otro lado hay que destacar que para las otras indicaciones (pequeñas heridas infectadas, excoriaciones y heridas suturadas) debe ser utilizado sólo en el caso de infección, ya que sino se favorecería también la aparición de resistencias.

RUFINAMIDA

INOVELON® 100 mg 10 comp recub PVP: 8,06 € Eight Fca.
200 mg 60 comp recub PVP: 96,58 €
400 mg 100 comp recub PVP: 261,20 €

Con receta médica. Diagnóstico hospitalario. Aportación: 40%.
Medicamento huérfano.
Código ATC: N03AF03.

La *rufinamida* es un nuevo antiepiléptico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un derivado del triazol no relacionado estructuralmente con los antiepilépticos existentes.

Está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento del síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de edad superior a 4 años.

El síndrome de Lennox-Gastaut es una forma grave de epilepsia de baja prevalencia en Europa (0,9 por 10.000 habitantes) y representa aproximadamente un 1 % de todos los nuevos casos de epilepsia. Es un tipo de epilepsia difícil de controlar y generalmente el tratamiento incluye varios fármacos asociados (valproico, topiramato y lamotrigina) aunque en muy pocos pacientes se consigue un control total de las crisis epilépticas.

Este nuevo principio activo representa una nueva alternativa, como adyuvante de los fármacos ya disponibles en pacientes resistentes o no controlados.

SITAGLIPTINA

JANUVIA® 100 mg 28 comp PVP: 55,95 € MSD España.
100 mg 50 comp PVP: 70,60 €
100 mg 56 comp PVP: 111,90 €

Con receta médica. Aportación: 40%.
Código ATC: A10BH01.

La *sitagliptina* es un nuevo antidiabético oral que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es el primer principio activo perteneciente a una nueva clase de fármacos denominada "Inhibidores de la DiPeptidil Peptidasa 4 (DDP-4) que actúan bloqueando la degradación de las hormonas incretinas.

Se encuentra indicada en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para mejorar el control glucémico en combinación con metformina o con un agonista PPAR γ (p.e. una tiazolidinadiona: pioglitazona ó rosiglitazona) en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con este tratamiento, no logren un control glucémico adecuado.

Representa una nueva vía farmacológica en el tratamiento de la DM2 siendo una alternativa útil en pacientes en los que no se ha obtenido buena respuesta con otros antidiabéticos orales, sobre todo metformina o agonistas PPAR γ , o que tienen limitado su uso por contraindicaciones o efectos adversos de los mismos.

SITAXENTÁN

THELIN® 100 mg 28 comp pelic PVL: 2.229,75 €
Praxis Pharmaceutical S.A..

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano
Subgrupo ATC: C02KX.

El *sitaxentán* es un nuevo antihipertensivo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Pertenece a la clase farmacológica “Antihipertensivos antagonistas de endotelina” siendo el 2º fármaco autorizado en nuestro país (el primero fue bosentán).

Se encuentra indicado en la hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase funcional III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. Su eficacia se ha demostrado en HAP primaria y asociada a enfermedad del tejido conjuntivo.

La HAP es una enfermedad rara (por ello se le ha calificado como medicamento huérfano) y progresiva que afecta a las arterias pulmonares, con un promedio de supervivencia de 3.5 años en pacientes con estado funcional de grado II y III.

En los estudios clínicos ha demostrado su eficacia en la HAP pero sin ninguna evidencia significativa frente a los tratamientos existentes (bosentán y sildenafil) por lo que representa un nuevo medicamento para esta patología tan grave.

TRABECTEDINA

YONDELIS® 0,25 mg 1 vial polvo PVL: 530 € Pharma Mar, S.A.
1 mg 1 vial polvo PVL: 1.994 €

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano.
Código ATC: L01CX01.

La *trabectedina* es un nuevo antineoplásico antiproliferativo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es una tetrahidroisoquinolina extraída primeramente del *Ecteinascidia turbinata* marino, aunque hoy en día se obtiene de forma sintética.

Se encuentra indicado 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.

Dada la rareza de la patología, la Comisión Europea lo ha calificado como medicamento huérfano. Presenta un nuevo mecanismo de acción y es alternativa para los pacientes con este tipo de sarcoma para los que no había tratamiento.

ZICONOTIDA

PRIALT® 100 mcg/ml vial 1ml PVL: 397 € Eisai Fca, S.A.
100 mcg/ml vial 5ml PVL: 1.975 €

Con receta médica. Uso hospitalario. Medicamento huérfano.
Código ATC: N02BG08.

La *ziconotida* es un nuevo analgésico no opiáceo que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Es un análogo sintético de un ω -conopeptido que bloquea los canales de calcio tipo N inhibiendo la liberación de neurotransmisores responsables del dolor.

Se encuentra indicado en el tratamiento del dolor grave crónico en pacientes que necesitan analgesia intratecal.

Aunque su eficacia ha sido demostrada en los ensayos clínicos, por el momento no ha presentado ventajas frente a los tratamientos existentes (con los que no hay estudios comparativos) por lo que se le considera una alternativa más en el tratamiento de este tipo de dolor.

Con esta breve revisión se completa la información de todos los principios activos nuevos autorizados en el 2007, algunos de los cuales fueron ya informados en el volumen anterior (Vol.30): entecavir y natalizumab (nº2), idursulfasa, darunavir y dasatinib (nº3), clofarabina y deferasirox (nº4).

E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

• NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

En el año 2007 se han autorizado 19 nuevos principios activos en EFG (tabla II) incluidos en 180 formatos. Si tenemos en cuenta el total de formatos de nuevos medicamentos EFG que se han incluido en la financiación pública en este periodo de 2007 (1.133)² respecto al total (1.999) ello significa que el 58,68 % de los mismos fueron EFG (tabla III).

Tabla II
Principios activos nuevos autorizados como EFG en 2007

Articaína/Epinefrina	Mometasona
Calcitriol	Octeotrida
Cefpodoxima* (comp.)	Olanzapina
Cefuroxima	Oxcarbapentina
Domperidona	Perindopril
Fludarabina	Tibolona
Fosinopril/HCTZ	Topiramato
Granisetron	Vecuronio bromuro
Losartán/HCTZ	Vinorelbina
Metoclopramida	

*= nueva forma farmacéutica (ya hay EFG en inyectable desde 1999)

HCTZ= hidro clorotiazida

2. No todas las EFG autorizadas en 2007 (1292) se han financiado, por diferentes causas; de ahí que el nº sea menor

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	