

la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consecuencia de las obligaciones del titular de la autorización de comercialización para la garantía del seguimiento de la relación beneficio riesgo del medicamento, asegurará que una muestra de los pacientes que comiencen el tratamiento formen parte de un estudio en el que se recoja información sobre el control de la enfermedad, sobre las pruebas de función pulmonar y sobre otros efectos adversos. Ello podrá hacerse a través del estudio LST programado (Large Simple Trial, estudio de vigilancia postcomercialización en condiciones de práctica médica habitual), aumentando el número de pacientes a incluir, o diseñando un estudio observacional, que permita la identificación y cuantificación de reacciones adversas poco frecuentes tras un tratamiento prolongado. Para valorar la opción más adecuada deberán remitir el protocolo del estudio LST especificando el calendario de actuaciones previstas.

Asimismo, el laboratorio titular adaptará a las condiciones de financiación establecidas para el Sistema Nacional de Salud los materiales educativos para los profesionales sanitarios y para los pacientes que se indican a continuación:

- Guía de consulta para el profesional sanitario.
- Manual de instrucciones para el paciente
- Guía de consulta rápida para el paciente.

Dichos materiales así como información sobre la forma en que el laboratorio titular va a efectuar la distribución del mencionado material informativo a los profesionales sanitarios y pacientes, deberá asimismo remitirse a la DGFPS.

NATALIZUMAB

TYSABRI 300 mg 1 vial sol perf PVL: 1.650 €
Biogen Idec Iberia, S.L.

Con receta médica. Uso hospitalario.
Código ATC: L04AA23.

Es un nuevo principio activo antineoplásico que ha sido evaluado por la EMEA y autorizado por la Comisión Europea por el procedimiento europeo centralizado. Representa un nuevo mecanismo de acción en el tratamiento de la esclerosis múltiple (inhibidor selectivo de las moléculas de adhesión celular; la alteración de estas interacciones evita la migración de leucocitos y disminuye la inflamación y las lesiones).

Se encuentra indicado en el tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en la esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con un interferón beta o en aquellos con esclerosis múlti-

ple remitente recidivante grave de evolución rápida.

Los tratamientos ya existentes son: interferones beta 1-a o 1-b y acetato de glatirámico.

El natalizumab debe utilizarse en pacientes que ya han tenido al menos una recidiva durante el año anterior mientras recibían tratamiento, siendo útil en los casos que no han respondido a un curso completo y adecuado de un interferón beta.

• E.F.G. Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS GENÉRICOS

Durante los siete primeros meses de 2007 se han autorizado 12 nuevos principios activos en EFG (tabla I) incluidos en 679 formatos; si tenemos en cuenta el total de formatos de nuevos medicamentos que se han incluido en la financiación pública en este periodo de 2007 resulta que el 59,71 % de los mismos fueron EFG.

Tabla I
Principios activos nuevos autorizados como EFG en 2007

Articaina/Epinefrina	Granisetron
Cefpodoxima	Mometasona
Cefuroxima	Olanzapina
Ciclosporina	Oxcarbazepina
Domperidona	Perindopril
Fosinopril/Hidroclorotiazida	Vinorelbina

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS COMO MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

De enero a mayo de 2007, en la financiación pública se han autorizado 2 nuevos principios activos como medicamentos huérfanos, siendo uno de Diagnóstico Hospitalario* y el otro de Uso hospitalario**. Estos principios activos son:

- Dasatinib (Sprycel® comprimidos*). Sus indicaciones autorizadas son:
 - "Tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido mesilato de imatinib.
 - Tratamiento en adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
- Idursulfasa (Elaprase® vial**). Autorizada en "Tratamiento a largo plazo del síndrome de Hunter (mucopolisacaridosis tipo II) para > 5 años".