

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2003**  
**(con acuerdo de precio formalizado en Enero-mayo 2003)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<b>Anakinra</b> <i>Centralizado</i>	Kineret ® (Amgen)	100 mg 7 jer. Prec.	200 (PVL)	Uso hospitalario	L01E	Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoide en combinación con metotrexato, en aquellos pacientes que no hayan respondido bien a la administración de metotrexato solo.	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002:44:18-19
<b>Becaplermina</b> <i>Centralizado</i>	Regranex ® (Vita)	0,1% 15 g gel	351,69	Receta médica	D03	Indicado, junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm <sup>2</sup>	
<b>Brivudina</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Nervinex ® (Menarini) Zostidol ® (Guidotti Farma)	125 mg 7 comp	126,43	Receta médica	J05A	Tratamiento precoz del herpes zoster agudo en adultos inmunocompetentes	
<b>Desloratadina</b> <i>Centralizado</i>	Nervol ® (Retrain) Aerius ® (Schering Plough)	125 mg 7 comp	126,43				
		5 mg 20 comp 0,5 mg/ml 120 ml jarabe	12,32 7,24	Receta médica	R06A	Alivio de los síntomas asociados con: Rinitis alérgica Urticaria idiopática crónica	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/">www.ukmi.nhs.uk/</a> <i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002:44:27-28
<b>Diacereína</b> <i>Nacional</i>	Artrizan ® (Lesvi) Galaxdar ® (Lacer) Glizolan ® (Madaus S.A.)	50 mg 30 caps	11,81	Receta médica	M01A1	Tratamiento sintomático de la artrosis	
<b>Ertapenem</b> <i>Centralizado</i>	Invanz ® (Merck Sharp & Dohme)	1 g 1 vial	45,00 (PVL)	Uso hospitalario	J01J	Tratamiento de las siguientes infecciones en adultos cuando son causadas por bacterias conocidas o muy probablemente sensibles a ertapenem y cuando se requiere tratamiento parenteral: ➤ Infecciones intraabdominales ➤ Neumonías extrahospitalarias ➤ Infecciones ginecológicas agudas	
<b>Frovatriptan</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Forvey ® (Menarini) Perlic ® (Guidotti)	2,5 mg 4 comp 2,5 mg 6 comp 2,5 mg 4 comp 2,5 mg 6 comp	23,30 29,12 23,30 29,12	Receta médica	N02C	Tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura	
<b>Imidapril</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Hipertene ® (Bial-Ind Farmaceutica) Tanatril ® (Rottapharm)	5 mg 28 comp 10 mg 28 comp 5 mg 28 comp 10 mg 28 comp	7,98 12,76 7,98 12,76	Receta médica	C02E	Tratamiento de la hipertensión esencial	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/imidapri.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/imidapri.pdf</a>
<b>Levocetirizina</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Xazal ® (UCB Pharma)	5 mg 20 comp	11,17	Receta médica	R06A	Tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares) Rinitis alérgica perenne Urticaria crónica idiopática	
<b>Manidipino</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Artedil ® (Chiesi España)	10 mg 28 comp. 20 mg 28 comp	16,08 25,74	Prescripción normal	C01D2	Hipertensión arterial esencial leve a moderada	
<b>Memantina clorhidrato</b>	Ebixa ® (Lundbeck España) Axura ® (Andromaco)	10 mg 112 comp 10 mg 112 comp	214,98 214,98	Diagnóstico hospitalario	N07A	Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave	<a href="http://www.cochrane.org/cochrane/newreviews.htm">www.cochrane.org/cochrane/newreviews.htm</a>

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2003**  
**(con acuerdo de precio formalizado en Enero-mayo 2003)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<i>centralizado</i>							
<b>Olapatadina</b> <i>Centralizado</i>	Opatanol ® (Alcon Cusi)	1mg / ml colirio en solución 5 ml	12,05	Receta médica	S01P2	Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional	
<b>Paricalcitol</b> <i>Nacional</i>	Zemplar ® (Abbott)	5 viales de 5 mcg	93 (PVL)	Uso hospitalario	A11C	Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario y la osteodistrofia renal asociados con fallo renal crónico	
<b>Pegfilgrastim</b> <i>Centralizado</i>	Neulasta ® (Amgen)	6 mg1 jeringa precargada	1.028,80 (PVL)	Uso hospitalario	B06B	Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos)	<i>Med Lett Drugs Ther</i> 2002:44:44-45
<b>Pimecrolimus</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Elidel 1% ® (Novartis)	30 g crema al 1%	42,12	Receta médica	D11A4	Pacientes con dermatitis atópica (eczema) leve a moderada de 2 ó más años de edad para: ➤ El tratamiento a corto plazo de los signos y síntomas ➤ El tratamiento intermitente a largo plazo para prevenir la aparición de brotes	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/">www.ukmi.nhs.uk/</a>
<b>Rifaximina</b> <i>Nacional</i>	Zaxine ® (Cantabria)	200 mg 12 comp 200 mg 24 comp	9,61 14,41	Receta médica	A07A	En enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmuno-depresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamoniemia	
<b>Rupatadina</b> <i>Nacional</i>	Rupafin ® J.Uriach & Cia	10 mg 20 comp	12,65	Receta médica	R06A	Tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne	
<b>Vardenafilo</b> <i>Centralizado</i>	Levitra ® (Química farmacéutica Bayer)	5 mg 2 y 4 comp 10 mg 2,4 y 8 comp 20 mg 2,4 y 8 comp		Receta médica No incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud	G04B	Tratamiento de la disfunción eréctil	
<b>Zofenopril</b> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Zofenil ® (Menarini) Zopranol ® (Guidotti Farma)	15 mg 28 comp 30 mg 28 comp 15 mg 28 comp 30 mg 28 comp	9,91 15,86 9,91 15,86	Receta médica	C02E	➤ Tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada ➤ Tratamiento, iniciado dentro de las primeras 24 horas, de pacientes con infarto agudo de miocardio con o sin signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, hemodinámicamente estables, que no hayan recibido terapia con trombolíticos	<a href="http://www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php">www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php</a>

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2003**  
**(con acuerdo de precio formalizado en Enero-mayo 2003)**

**NUEVAS FORMAS FARMACEUTICAS, VIAS DE ADMINISTRACION, INDICACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
------------------	-----------------------------------	--------------	-------------	--------------------------------	-------------------------	--------------	-------------------------

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2003**  
**(con acuerdo de precio formalizado en Enero-mayo 2003)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION EVALUADA
<b>Dexketoprofeno</b> <i>Nueva vía de administración</i>  <i>Nacional</i>	Quiralan ® (Guidotti Farma)	50 mg 100 amp iny	116,04	Receta médica	M01A1	Tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, cuando la administración oral no es apropiada, tal como dolor postoperatorio, cólico renal y dolor lumbar	
	Pysal ® (Fermon)	50 mg 100 amp iny	116,04				
	Enantyum ® (Menarini)	50 mg 100 amp iny	116,04				
	Kettesse ® (Tecefarma)	50 mg 100 amp iny	116,04				
<b>Fludarabina</b> <i>Nueva vía de administración</i>  <i>Reconocimiento mútuo</i>	Beneflur ® (Schering)	10 mg 20 comp	533,51	Receta médica	L01B	Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) de células B con suficiente reserva medular, que no hayan respondido, o cuya enfermedad haya progresado, durante o después de un tratamiento que incluya al menos un agente alquilante estandar.	
<b>Levonorgestrel</b> <i>Nueva vía de administración</i>  <i>Reconocimiento mútuo</i>	Jadelle ® (Schering)	75 mg 2 implantes subcutáneos	162,09	Diagnóstico hospitalario	G03A	Anticoncepción. Se ha demostrado la eficacia clínica y la seguridad en mujeres entre 18 y 40 años.	
<b>Paracetamol</b> <i>Nueva vía de administración</i>  <i>Reconocimiento mútuo</i>	Perfalgan ® (Upsa Médica)	10 mg/ml caja 12 viales 100 ml (perfusión intravenosa)	24,84 (PVL)	Uso hospitalario	N02B	Tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente después de cirugía y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está justificada clínicamente por una necesidad urgente de tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no son posibles otras vías de administración	<a href="http://www.prescrire.org/medicaments/Nouveaux/dci.php">www.prescrire.org/medicaments/Nouveaux/dci.php</a>
<b>Pilocarpina</b> <i>Nueva vía de administración, nueva indicación</i>  <i>Reconocimiento mútuo</i>	Salagen ® (Novartis)	5 mg 84 comp.	94,14	Receta médica	V03C	Alivio de los síntomas producidos por una baja actividad de las glándulas salivales en pacientes con sequedad de boca grave, después de haber recibido radioterapia en tumores malignos de cabeza y cuello. Tratamiento de los síntomas de la sequedad de boca y de la sequedad ocular en pacientes con el síndrome de Sjogren	
<b>Racecadotril</b> <i>Nueva forma farmacéutica (adultos)</i> <b>Risperidona</b> <i>Nueva vía de administración</i>  <i>Nacional</i> <b>Zolmitriptan</b> <i>Nueva vía de administración</i> <i>Reconocimiento mútuo</i>	Tiorfan ® (Ferrer Internacional)	100 mg 20 caps	11,86	Receta médica	A07B4	Tratamiento sintomático de la diarrea aguda del adulto	
	Risperdal Consta ® (Janssen Cilag)	25 mg 1 vial 37,5 mg 1 vial 50 mg 1 vial	145,75 176,40 207,07	Receta médica	N05A	Tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes previamente estabilizados con risperidona oral	
	Zomig ® (Astra Zeneca)	5 mg sol pul 2 pulv nasal	23,30	Receta médica	N02C	Tratamiento agudo de la cefalea migrañosa con o sin aura	

- **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.**