

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2005
(con acuerdo de precio en 2005)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	GRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
Aminolevulinato de metilo. <i>Nacional</i>	Metvix. (Galderma S.A.)	160 mg/gramo, crema, envase 2 gramos	287,70	Prescripción normal.	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.	
Anagrelida hidrocloreuro <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.	
Aripiprazol <i>Centralizado</i>	Abilify. (Bristol Myer Squibb)	5 mg – 28 comprimidos. 10 mg-28 comprimidos 15 mg- 28 comprimidos	136,98 144,03 144,03	Prescripción normal	N05AX. Otros antipsicóticos	Tratamiento de la esquizofrenia	http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/AripiprazoleNMP0604.pdf http://www.irf.dk/en/revIEWS_02/abilify.htm
Bevacizumab <i>Centralizado.</i>	Avastin (Roche Farma, S.A.)	25 mg/ml, 1 vial 100mg/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://nhscrd.york.ac.uk/online/hta/20040901.htm
Bivalirudina <i>Centralizado</i>	Angiox ®	250 mg 10 viales polv para sol iny	4.200 (PVL)	Uso hospitalario	B01A-Agente antitrombótico	Anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea	
Cinacalcet. <i>Centralizado.</i>	Mimpara. (Amgen).	30 mg, 28 comprimidos 60 mg 28 comprimidos 90 mg 28 comprimidos.	179,10 (PVL) 330,42 (PVL) 495,62.(PVL)	Uso hospitalario.	H95BX01 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/NwMaterial/html/docs/CinacalcetNMP0505.pdf
Colistimetato de sodio <i>Nacional</i>	Colistimetato de sodio Ges ® G.E.S. genéricos españoles	1 MUI 10 viales sol iny	58 (PVL)	Uso hospitalario	J01X B01-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 Trinordiol Chiesi España	30 mg 28 comprimidos	13,26	Con receta médica	C09AA12- fármacos inhibidores de la angiotensina, sólo	Hipertensión arterial esencial	
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	http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/EfalizumabNMP0105.pdf

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2005 (con acuerdo de precio en 2005)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	GRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
						contraindicación o intolerancia a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA	http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/htm/avis/data/ct031789.pdf
Eplerenona <i>Nacional</i>	Inspra® Pfizer	25 mg 30 comprimidos 25 mg 200 comprimidos 50 mg 30 comprimidos 50 mg 200 comprimidos	84,58 415,64 84,58 415,64	Con receta médica	C03D A04 – 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 I < ó igual 40%) y signos clínicos de insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio reciente.	http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/Eplerenone%20NMP%201204.pdf http://www.irf.dk/en/revies/inspra_eplerenone.htm
Ranelato de estroncio. <i>Centralizado.</i>	Protelos. (Servier) Osseor (Servier).	2 g- 28 sobres 2g - 84 sobres	49,93 103,91	Con receta médica	M05BX03 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://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/htm/avis/data/ct031773.pdf http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/StrontiumNMP0605.pdf
Fosamprenavir <i>Centralizado</i>	Telzir® GlaxoSmithKline	700 mg 60 comprimidos 50 mg/ml 225 ml	316,89 (PVL)	Uso hospitalario	J05A E07- 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://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/htm/avis/data/ct031613.pdf
Gadobénico, ácido <i>Reconocimiento mútuo</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	Multihance es un medio de contraste paramagnético para 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.	
Insulina Detemir <i>Centralizado</i>	Levemir Flexpen® Novo Nordisk Pharma	100 U/ml 5 plumas	79,38	Con receta médica	A10AE05- Insulinas y análogos de acción prolongada	Tratamiento de la diabetes mellitus	http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/insulindetemirNMP0205.pdf http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/htm/avis/data/ct031784.pdf
Mitotano <i>Centralizado</i>	Lysodren® HRA Pharma Francia	500 mg 100 comprimidos	672,22	Diagnóstico hospitalario	L01X X23-Otros agentes antineoplásicos	Tratamiento sintomático del carcinoma de la corteza suprarrenal avanzado (inextirpable, metastático o de recaída). No se ha determinado el efecto de Lysodren en el carcinoma no funcional de la corteza suprarrenal	http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/htm/avis/data/ct031673.pdf
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	
Pemetrexed	Alimta® Lilly	500 mg 1 vial	1200 (PVL)	Uso hospitalario	L01BA04-análogos del	En combinación con cisplatino, indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma	

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2005
(con acuerdo de precio en 2005)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	GRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
<i>Centralizado</i>					ácido fólico	pleural maligno no reseccable que no han recibido quimioterapia previamente. En monoterapia, indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático que han sido tratados previamente con quimioterapia.	
Rasagilina <i>Centralizado</i>	Azilect © Teva pharma, Lundbeck	1 mg 30 comprimidos	149,62	Con receta médica	N04BD- antiparkinsoniano s: inhibidores de la monoaminoxida sa B (MAO B)	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/RasagilineNMP0705b.pdf
Solifenacina Reconocimiento mútuo (Países Bajos)	Solifenacina Yamanouchi © Yamanouchi Vesicare © Yamanouchi	5 mg 30 comprimidos	51,61	Con receta médica	G04B D08- 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
Zonisamida <i>Centralizado</i>	Zonegran © Esai Farmacéutica	25 mg 14 cápsulas 50 mg 28 comp 100 mg 56 comp	11,93 38,18 130,72	Con receta médica	N03AX15-otros antiepilépticos	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

- *Cuadro elaborado por la Unidad de Utilidad Terapéutica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

**NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS, PRESENTACIONES, INDICACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS
(con acuerdo de precio en 2005)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
Acido alendrónico + colecalciferol Nueva asociación	Fosavance ® Merck sharp & Dohme	70 mg/70 mcg 4 comprimidos	41,27	Con receta médica	M05XX- fármacos para el tratamiento de enfermedades óseas	Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en pacientes con riesgo de insuficiencia de vitamina D. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera	http://www.irf.dk/en/reviews/foavance.htm http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct032236.pdf
Carbidopa/Levodopa Nueva vía de administración: enteral, gel para administración continua en casetes para ser conectados a una bomba programable conectada a un catéter que se implanta en el duodeno.	Duodopa (Neopharma AB)	Gel intestinal	756 (PVL)	Uso hospitalario.	N04BA02- Antiparkinsonianos	Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hiperdiscinesia cuando las combinaciones de medicamentos disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.	
Duloxetina Nueva dosis Nueva indicación	Cymbalta ® Lilly	30 mg 28 cápsulas 60 mg 28 cápsulas	31,33 50,12	Con receta médica	N06AX- otros antidepresivos	Trastorno depresivo mayor Dolor neuropático periférico de origen diabético	http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/DuloxetineDepNMP0805b.pdf http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/Duloxetine0805.pdf http://www.irf.dk/en/reviews/cymbalta_duloxetin.htm
Fibrinógeno/Trombina Nueva forma farmacéutica	Tachosil (Nycomed Austria GMBH)	9.5 x 4.8 cm, 1 esponja 3.0 x 2.5 cm, 1 esponja 4.8 x 4.8 cm, 2 esponjas 3.0 x 2.5 cm, 5 esponjas	275 (PVL) 52.71 (PVL) 302.50 (PVL) 263.54 (PVL)	Uso hospitalario.	B02B Vitamina K y otros hemostáticos.	Tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasis cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. Únicamente se ha demostrado su eficacia en cirugía hepática.	
Acido ibandronico Nueva forma farmacéutica y vía de administración	Bondronat ® Roche	50 mg 28 comp	302,56	Diagnóstico hospitalario	M05BA06-bifosfonatos	Prevención de acontecimientos óseos (fracturas patológicas, complicaciones óseas que requieren radioterapia o cirugía) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas	
Ibuprofeno. Nueva indicación. Nueva vía de administración. Nueva forma farmacéutica	Pedea. (Orphan Europe SARL)	5 mg/ml, 4 ampollas de 2 ml.	381 (PVL)	Uso hospitalario.	C01EB16-Otros preparados cardíacos.	Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.	
Zinc (Acetato de zinc dihidrato) Centralizado. Nueva presentación Nueva indicación	Wilzin. (Orphan Europe, m S.L.)	25 mg, 250 cáps. 50 mg, 250 cáps.	176.60 (PVL) 340.18 (PVL)	Uso hospitalario.	A16AX05 Productos para el tracto alimentario y el metabolismo.	Tratamiento de la enfermedad de Wilson.	
Acido zoledrónico Nueva dosis Nueva indicación	Aclasta ® Novartis	5 mg sol perfusión, 1 frasco de 100 ml	355,48 (PVL)	Uso hospitalario	M05BA08-bifosfonatos	Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget	http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sgt/html/avis/data/ct032221.pdf

• Cuadro elaborado por la Unidad de Utilidad Terapéutica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.