

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2006**  
**(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2006)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	GRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
<b>Alglucosidasa alfa</b>  <i>Centralizado</i>	Myozyme ® Genzyme	50 mg 1 vial 20 ml	525 (PVL)	Uso hospitalario	A16B07-otros preparados para el aparato digestivo y metabolismo	Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe (déficit de alfa glucosidasa alfa)	
<b>Dexrazoxano</b>  <i>Reconocimiento mútuo (Francia)</i>	Cardioxane ® Chiron Iberia	500 mg polvo para sol perfusión	94 (PVL)	Uso hospitalario	V03AF-agentes detoxificantes para tratamientos antineoplásicos	Prevención de la cardiotoxicidad crónica acumulativa causada por el uso de doxorubicina o epirubicina en enfermos de cáncer metastático y/o avanzado después de un tratamiento previo con antraciclinas	<a href="http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/html/avis/data/ct010118.pdf">http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/html/avis/data/ct010118.pdf</a>
<b>Erlotinib</b>  <i>Centralizado</i>	Tarceva ® Roche Farma	25 mg 30 comp 100 mg 30 comp 150 mg 30 comp	540,03 1773,16 2173,89	Diagnóstico hospitalario	L01X-otros agentes antineoplásicos	Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.	<a href="http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/erlotinib.pdf">http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/erlotinib.pdf</a>  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/erlotinib%20(Tarceva)%20FINAL%20Nov%2005%20(Amended%20221105)%20for%20website.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/erlotinib%20(Tarceva)%20FINAL%20Nov%2005%20(Amended%20221105)%20for%20website.pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=561483">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=561483</a>
<b>Hexaminolevulinato</b>  <i>Reconocimiento mútuo (Suecia)</i>	Hexvix ® Photocure	85 mg 1 vial 10 ml polvo y disolvente solución intravesical	465,54	Diagnóstico hospitalario	V04CX-otros agentes diagnósticos	Detección del cáncer de vejiga en pacientes con cáncer de vejiga conocido o alta sospecha del mismo conforme a los resultados de p.ej. una citoscopia de cribado o de una citología urinaria positiva. La citoscopia de fluorescencia con luz azul se debería utilizar como método adyuvante a la citoscopia estándar con luz blanca para servir de guía en los procedimientos de toma de biopsias	
<b>Hormona paratiroidea</b>  <i>Centralizado</i>	Preatact ® Nycomed	100 mcg 2 cartuchos sol iny	399,13	Prescripción normal	H05AA03-hormonas paratiroideas y análogas, hormona paratiroidea	Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fracturas. Se ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de fracturas vertebrales, pero no de fracturas de cadera.	<a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=563982">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=563982</a> <a href="http://www.irf.dk/en/reviews/preotact_pth.htm">http://www.irf.dk/en/reviews/preotact_pth.htm</a>
<b>Galsulfasa</b>  <i>Centralizado</i>	Naglazyme ® Biomarin Europa	1 mg/ml 1 vial 5 ml sol perfusión	1.446,24 (PVL)	Uso hospitalario	A16AB- enzimas	Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis VI (deficiencia de N-acetilgalactosamina 4 sulfatasa; síndrome de Maroteaux-Lamy)	
<b>Insulina glulisina</b>  <i>Centralizado</i>	Apidra Optiset® Aventis Pharma	100 UI/ml solución inyectable, 5 plumas precargadas de 3 ml	46,97	Prescripción normal Tratamiento larga duración	A10AB- Insulina y análogos de acción rápida	Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/InsGlulisineNMP1005.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/InsGlulisineNMP1005.pdf</a> <a href="http://www.irf.dk/en/reviews/apidra.htm">http://www.irf.dk/en/reviews/apidra.htm</a>  <a href="http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/html/avis/data/ct031808.pdf">http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/sqt/html/avis/data/ct031808.pdf</a>

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2006**  
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2006)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	GRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
<b>Omalizumab</b>  <i>Centralizado</i>	Xolair® Novartis	150 mg 1 vial ny	430,74	Diagnóstico hospitalario	R03DX05-otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios para uso sistémico	Indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes adultos y adolescentes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas más un agonista beta 2 inhalado de larga duración. El tratamiento deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE.	<a href="http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/erlotinib.pdf">http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/erlotinib.pdf</a>  <a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/OmalizumabNMP0601.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/OmalizumabNMP0601.pdf</a>  <a href="http://scottishmedicines.org.uk/updocs/omalizumab%20(Xolair)%20(259-06).pdf">http://scottishmedicines.org.uk/updocs/omalizumab%20(Xolair)%20(259-06).pdf</a>  <a href="http://www.irf.dk/en/reviews/xolair_omalizumab.htm">http://www.irf.dk/en/reviews/xolair_omalizumab.htm</a>
<b>Oxibato sódico</b>  <i>Centralizado</i>	Xyrem® UCB Pharma	500 mg/ml solución oral 180 ml	330 (PVL)	Uso hospitalario	N07XX: otros fármacos del sistema nervioso	Tratamiento de la cataplejía en pacientes adultos con narcolepsia	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/SodiumOxybateNMP0603.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NwMaterial/html/docs/SodiumOxybateNMP0603.pdf</a>
<b>Palifermina</b>  <i>Centralizado</i>	Kepivance® Amgen	6,25 mg 6 viales polvo solución inyectable	4.689 (PVL)	Uso hospitalario	V03AF-agentes detoxicantes para tratamientos antineoplásicos	Disminución de la incidencia, duración y severidad de la mucositis oral en pacientes con neoplasias hematológicas sometidos a tratamiento mieloablato asociado a una incidencia elevada de mucositis grave, que precisen tratamiento con células madre autólogas hematopoyéticas	
<b>Palonosetron</b>  <i>Centralizado</i>	Aloxi® Italfarmaco	250 mcg 1 vial sol iny	67 (PVL)	Uso hospitalario	A04AA- Antieméticos antagonistas de receptores de serotonina (5HT3)	Prevención de las náuseas y vómitos agudos asociados con quimioterapia oncológica altamente emética. Prevención de las náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia oncológica moderadamente emética	<a href="http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_3palonosetron.pdf">http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_3palonosetron.pdf</a>  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/palonosetron%20Aloxi%20%20205-05.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/palonosetron%20Aloxi%20%20205-05.pdf</a>
<b>Pegaptanib</b>  <i>Centralizado</i>	Macugen® Pfizer	0,3 mg 1 jeringa precargada	624,30 (PVL)	Uso hospitalario	S01XA- otros oftalmológicos	Tratamiento de la degeneración macular neovascular (exudativa) asociada a la edad	<a href="http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_4PrincipiosActivos.pdf">http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_4PrincipiosActivos.pdf</a>  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/pegaptanib%20(Macugen)%20(290-06).pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/pegaptanib%20(Macugen)%20(290-06).pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=567076">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=567076</a>
<b>Posaconazol</b>  <i>Centralizado</i>	Noxafil® Schering Plough	40 mg/ml suspensión oral	629,09 (PVL)	Uso hospitalario	J02AC04 Antimicóticos para uso sistémico, derivados	Infecciones fúngicas invasivas en adultos: Aspergilosis invasiva en pacientes resistentes a anfotericina B o itraconazol Fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a anfotericina B o intolerantes a	<a href="http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_4PrincipiosActivos.pdf">http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_4PrincipiosActivos.pdf</a>

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2006**  
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2006)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	VVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	GRUPO TERAPEUTICO	INDICACIONES	INFORMACION CONTRASTADA
					triazólicos	anfotericina B Cromoblastomicosis y micetoma en pacientes resistentes o intolerantes a itraconazol Coccidiomicosis en pacientes resistentes o intolerantes a anfotericina B, itraconazol o fluconazol	<a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/posaconazole%20(Noxafil)%20(256-06).pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/posaconazole%20(Noxafil)%20(256-06).pdf</a>  <a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=568715">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=568715</a>
<b>Rotigotina</b> Centralizado	Neupro ® Cepa Schwartz Pharma	4 mg 28 comp 6 mg 28 comp 8 mg 28 comp 2,4,6,8 mg 28 comp	105,19 136,74 158,81 128,87	Prescripción normal	N04BC-	Tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia (p.ej sin levodopa)	<a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=567828">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=567828</a> <a href="http://www.irf.dk/en/revIEWS/neupro_rotigotin.htm">http://www.irf.dk/en/revIEWS/neupro_rotigotin.htm</a>
<b>Sildenafil</b> Centralizado	Revatio ® Pfizer	20 mg 90 comprimidos	491,69 (PVL)	Uso hospitalario	G04BE Fármacos usados en disfunción eréctil	Tratamiento de pacientes con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio. Se ha demostrado eficacia en hipertensión pulmonar primaria e hipertensión pulmonar asociada con enfermedades del tejido conjuntivo	<a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=562233">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=562233</a>
<b>Sorafenib</b> Centralizado	Nexavar ® Bayer Healthcare	200 mg 112 comprimidos	3.738,70	Diagnóstico hospitalario	L01EX05-agentes antineoplásicos, inhibidor de tirosina Kinasa protéica	Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia	<a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/vR.aspx?id=573248">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/vR.aspx?id=573248</a>
<b>Sunitinib</b> Centralizado	Sutent ® Pfizer	12,5 mg 30 cápsulas 25 mg 30 cápsulas 50 mg 30 cápsulas	1.372,70 2.698,70 5.350,70	Diagnóstico hospitalario	L01EX05-agentes antineoplásicos, inhibidor de tirosina Kinasa protéica	Tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastáticos del estroma gastrointestinal (GIST) después del fracaso al tratamiento con mesilato de imatinib debido a la resistencia o intolerancia Tratamiento de cáncer de células renales avanzado y/o metastático (CCRM) después del fracaso al tratamiento con interferón alfa o interleukina-2.	<a href="http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/vR.aspx?id=573248">http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/vR.aspx?id=573248</a>
<b>Tigeciclina</b> Centralizado	Tygacil ® Wyeth Farma	50mg 10 viales 5 ml polvo solución para perfusión	460 (PVL)	Uso hospitalario	J01AA	Tratamiento de las siguientes infecciones: Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos Infecciones complicadas intra-abdominales	
<b>Tipranavir</b> Centralizado	Aptivus ® Boehringer Ingelheim	250 mg 120 cápsulas	705 (PVL)	Uso hospitalario	J05AE- Inhibidores de la proteasa	Coadministrado con dosis bajas de ritonavir, indicado para el tratamiento antirretroviral combinado de la infección por VIH-1 en pacientes adultos con virus resistentes a múltiples inhibidores de la proteasa ampliamente pretratados	<a href="http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_3palonasetron.pdf">http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol30_3palonasetron.pdf</a>  <a href="http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/tipranavir%20_Aptivus_%20_26-05_.pdf">http://www.scottishmedicines.org.uk/updocs/tipranavir%20_Aptivus_%20_26-05_.pdf</a>

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