

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2007
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2007)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
Abatacept <i>Centralizado</i>	ORENCIA (Bristol Myers Squibb, S.L.)	2550mg polvo+jeringa	334,82 (PVL)	Uso hospitalario	L04AA.- Ag. inmunosupresores	En combinación con MTX, tto. de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave, en pac. adultos que hayan 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).	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/abatacept%20250mg%20powder%20for%20concentrate%20for%20solution%20(Orencia)%20FINAL%20August%202007%20for%20website.pdf
Atomoxetina <i>Centralizado</i>	STRATTERA (Lilly, S.A.)	10mg 7 capsulas 10mg 28 cápsulas 18mg 7 capsulas 18mg 28 cápsulas 25mg 7 capsulas 25mg 28 cápsulas 40mg 7 capsulas 40mg 28 cápsulas 60mg 28 cápsulas	30,36 121,45 30,36 121,45 30,36 121,45 30,36 121,45 121,45	Receta médica	N06BA.-Ag. simpaticomiméticos de acción central	Ttº del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños a partir de los 6 años y adolescentes como parte de un programa completo de tratamiento.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/atomoxetine%20capsules%2010mg%20to%2060mg%20(Strattera)%20(153-05).pdf http://www.nelm.nhs.uk/Documents/AtomoxetineNMP0904.pdf?id=564729
Clofarabina <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	EVOLTRA® (Bioenvisión Ltd)	1mg/ml 4 viales 20ml sol perf	6.700 (PVL)	Uso hospitalario	L01BB.- Antineoplásicos, antimetabolito, analogos purinas	Ttº leucemia linfoblástica aguda en pacientes pediátricos que han presentado recidiva o son refractarios al ttº tras haber recibido un mínimo de 2 regímenes de ttº previo y para lo que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/clofarabine_1mgml_concentrate_solution_infusion_Evoltra.pdf
Darunavir <i>Centralizado</i>	PREZISTA (Janssen-Cilag, S.A.)	120 comp recub	660 (PVL)	Uso hospitalario	J05AE.- Antivirales. Inhibidores proteasa	Coadministrado con 100mg de ritonavir, en el ttº por VIH-1 en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, en pacientes adultos ampliamente pretratados que han fracasado a más de un ttº que incluía un inhibidor de proteasa.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/darunavir_300mgtablets_prezista_37807.pdf
Dasatinib <i>Centralizado</i> <i>Mto. Huérfano</i>	SPRYCEL® (Bristol Myers Squibb, S.L.)	20 mg 56 comp pelic 50 mg 56 comp pelic 70 mg 56 comp pelic	1.922,98 3.799,26 3.799,26	Diagnóstico hospitalario	L01XE*.- Inh. directos protein-quinasa	- Ttº en adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al ttº previo, incluido mesilato de imatinib. - Ttº en adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfoide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al ttº previo.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/dasatinib%20(Sprycel)%20CML%20FINAL%20April%202007%20(amended%20010507)%20for%20website.pdf http://www.nelm.nhs.uk/Documents/Dasatinib%20after%20failure%20of%20imatinib%20therapy%20for%20chronic%20myeloid%20leukaemia%20(CML)%20final.pdf?id=581582
						- Ttº de la sobrecarga férrica crónica debida	

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2007
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2007)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
Deferasirox <i>Centralizado</i> <i>Mto. Huérfano</i>	EXJADE® (Novartis Fca., S.A.)	125 mg 28 comp disp 500 mg 28 comp disp	207,22 688,79	Diagnóstico hospitalario	V03AC.- Agentes quelantes hierro	a transfusiones sanguíneas frecuentes (≥7 ml/ kg /mes de concentrado de hematíes) en pacientes con beta-talasemia mayor, de edad igual o superior a 6 años. - Ttº de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas cuando el ttº con deferoxamina este contraindicado o no sea adecuado en pacientes con: otras anemias, edad de 2-5 años, sobrecarga férrica por transfusiones sanguíneas poco frecuentes (< 7 ml/ kg /mes de concentrado de hematíes).	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/deferasirox%20_Exjade_%20%20_347-07_.pdf
Eculizumab <i>Centralizado</i>	SOLIRIS (Alexion Pharma Spain,S.A.)	300mg 1 vial so perf	4450 (PVL)	Uso hospitalario	L04AA.- Ag. inmunosupresores	Ttº de pacientes con hemoglobinuria paroxística noscturna (HPN).	http://www.nelm.nhs.uk/Documents/Eculizumab.pdf?id=590315
Entecavir <i>Centralizado</i>	BARACLUDE® (Bristol Myers Squibb, S.L.)	0,5 mg 30 comp recub 1 mg 30 comp recub	390 (PVL) 402,20 (PVL)	Uso hospitalario	J05AF.- Nucleósidos y nucleotidos inh. transcriptasa reversa	Ttº de infección crónica por el virus de la hepatitis B en adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación vírica activa, niveles de ALT sérica persistentemente elevados y pruebas histológicas de inflamación activa y/o fibrosis.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/entecavir_Baraclude_320_06.pdf http://www.nelm.nhs.uk/Documents/Entecavir%20Feb%202007.pdf?id=577259
Epoetina delta <i>Centralizado</i>	DYNEPO® (Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L)	1000UI/0.5ml jeringas 2000UI/0.5ml jeringas 3000UI/0.5ml jeringas 4000UI/0.5ml jeringas 10000UI/0.5ml jeringas	53,62 (PVL) 103,78 (PVL) 153,94 (PVL) 204,10 (PVL) 502,61 (PVL)	Uso hospitalario	B03XA.- Otros prep..antianémicos	Ttº de la anemia en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica, con o sin diálisis.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/41807_epoetin_Dynepo_Nov07.pdf
Idursulfasa <i>Centralizado</i> <i>Mto. Huerfano</i>	ELAPRASE® (Shire Human Genetic Therapeutics)	2 mg/ml 1 vial 3ml sol perf	2.925 (PVL)	Uso hospitalario	A16AB.- Enzimas	Ttº a largo plazo del síndrome de Hunter (mucopolisacaridosis tipo II) para > 5 años	http://agmed.sante.gouv.fr/htrm/5/atu/notices/nelapra.pdf
Iobenguano <i>Centralizado</i>	MIBG(123I) TYCO HEALTHCARE SPAIN (Tyco Healthcare Spain)	74MBQ/M 1 vial polvo+ampolla	195 (PVL)	Uso hospitalario	V09IX.- Otros productos radiofármacos para detección tumores	Para uso diagnóstico: -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 carcinoides y carcinoma medular de tiroides.	

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2007
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2007)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
						-Estudios funcionales de la médula suprarrenal (hiperplasia) y del miocardio.	
Ivabradina <i>Centralizado</i>	CORLENTOR PROCORALAN (Servier, S.L)	5mg 56 comp recua 7,5mg 56 comp recua	70,40 72,12	Receta médica	C01EB.- Otros prep.para el corazón	Ttº sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a beta-bloqueantes.	http://www.ukmi.nhs.uk/ukmi/ukminews/default.asp?pageRef=1
Lenalidomida <i>Centralizado</i>	REVLIMID (Celgene Europe Lmt.)	5mg 21 capsulas 10mg 21 capsulas 15mg 21 capsulas 25mg 21 capsulas	5375,05 5688,49 5970,58 6566,10	Diagnóstico hospitalario	L04AX.- Otros inmunosupresores	En combinación con dexametasona, está indicado en el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.	
Maraviroc <i>Centralizado</i>	CESENTRI (Pfizer, S.A.)	150mg 60 comp recua 300mg 60 comp recub	800,01 (PVL) 800,01 (PVL)	Uso hospitalario	J05AX.- Otros antivirales sistémicos	ombinación con otros medicamentos virales (ARV), en el tratamiento de pacientes pretratados infectados sólo por VIH-1 con CCR5 detectable.	http://www.nelm.nhs.uk/Documents/MaravirocFeb2008.pdf?id=590299
Mecasermina <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	INCRELEX (Ipsen Pharma, S.A.)	10mg/ml 1 vial 4ml iny	630 (PVL)	Uso hospitalario	H01AC.- Somatotropina y agonistas de la somatotropina	Ttºde 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)	
Natalizumab <i>Centralizado</i>	TY SABRI® (Biogen Idec Iberia, S.L.)	300mg 1 vial sol perf	1.650 (PVL)	Uso hospitalario	L04AA.- Antineoplásicos i Inmunosupresores selectivos	Ttº 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 ttº con interferón beta o en casos graves de evolución rápida.	http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/mise_au_point_tysabri.pdf http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/natalizumab_300mg_infusion_Tysabri_Nov_06.pdf http://www.nelm.nhs.uk/Record%20Viewing/viewRecord.aspx?id=570324
Nelarabina <i>Centralizado</i>	ATRIANCE (GlaxoSmithKline, S.A.)	5mg/ml 6 viales 50ml sol perf	1933,60 (PVL)	Uso hospitalario	L01BB.- Antimetabolitos: análogos de purinas	Tºo de pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células T (LLA-T) y linfoma linfoblástico de células T (LLB-T) que no hayan respondido o que hayan recaído tras el tratamiento con al menos dos regimenes de quimioterapia.	
Papiloma humano virus (6,11,16,18) <i>Centralizado</i>	GARDASIL (Sanofi Paster MSD, S.A.)	1 vial susp iny 1 jer. prec. susp. Iny. 1 jer prec 2 agujas susp iny	154,86 154,86 154,86	Receta médica	J07BM.- Vacuna contra papiloma virus	Prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulgares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas casualmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus papiloma humano (VPH).	
Papiloma humano virus						Prevención de la neoplasia cervical intraepitelial de alto grado (CIN grados 2 y 3)	

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2007
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2007)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
(16,18) <i>Centralizado</i>	CERVARIX (GlaxoSmithKline, S.A.)	1 vial 0,5ml susp inyec 1 jer+ 1 aguja susp inyec	149,66 149,66	Receta médica	J07BM.- Vacuna contra papiloma virus	y cáncer de cérvix relacionados causalmente con los tipos 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH). Eficacia demostrada en mujeres de 15 a 25 años tras la vacunación con Cervarix e inmunogenicidad demostrada en niñas y mujeres de 10 a 25 años.	
Perflutren <i>Centralizado</i>	LUMINITY (Bristol Myers Squibb, S.L.)	150mcl/ml 4 viales sol iny	309,36 (PVL)	Uso hospitalario	V08DA.- Medios de contraste para ultrasonido	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 <i>Centralizado</i>	LUCENTIS® (Novartis Fca, S.A.)	10mg/ml 1 vial sol iny	1.120,53 (PVL)	Uso hospitalario	S01LA.- Agentes antineovascularización	Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).	http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/pgf/fiche_pgr_lucintis.pdf
Retapamulina <i>Centralizado</i>	ALTARGO (Glaxo, S.A.)	1% 5g pomada	11,71	Receta médica	D06AX.- otros antibióticos uso tópico	Tº. a corto plazo del impétigo, pequeñas heridas infectadas, excoriaciones y heridas suturadas	http://www.nelm.nhs.uk/Documents/Retapamulin.pdf?id=590856
Rufinamida <i>Centralizado</i>	INOVELON (Eight Fca)	100mg 10 comp recub 200mg 60 comp recua 400mg 100 comp recub	8,06 96,58 261,20	Diagnóstico hospitalario	N03AF.- Antiepiléptico derivado de carboxamida	terapia coadyuvante en el tratamiento del síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de edad superior a 4 años.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/rufinamide100mg%20200mg%20and%20400mg%20tablets%20(Inovelon)%20FINAL%20OCTOBER%202007%20for%20website.pdf
Sitagliptina <i>Centralizado</i>	JANUVIA (MSD, España)	100mg 28 comp 100mg 56 comp 100mg 50 comp	55,95 111,90 70,60	Receta médica	A10BH**.- Inh. de DPP-4	Diabetes mellitas tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con metformina en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tº de metformina, no logren un control glucémico adecuado. En combinación con un PPARγ en pacientes con DM tipo 2, en los que el uso de un agonista PPARγ sea adecuado y en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tº de PPARγ no logren un control glucémico adecuado	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/408_07_sitagliptin_Januvia_Sept07.pdf http://www.nelm.nhs.uk/Documents/Sitagliptin%20post%20launch.pdf?id=580926
Sitaxentan Na <i>Centralizado</i> <i>Mto. Huérfano</i>	THELIN (Praxis Pharmaceutical, S.A.)	28 comp. cub pelicular	2.229,75 (PVL)	Uso Hospitalario	C02KX.- Otros antihipertensivos	Hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase funcional III de la OMS, para mejorar la capacidad de ejercicio.	http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/sitaxentan%20100mg%20tablets%20(Theelin)%20FINAL%20March%202007%20(amended%2030407)%20for%20website.pdf
Trabectedina <i>Centralizado</i>	YONDELIS	0,25mg 1 vial polvo sol perf 1mg 1 vial polvo sol perf	530 (PVL) 1994 (PVL)	Uso hospitalario	L01CX.- Otros alcaloides plantas y proa. naturales	Tºo 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 productos. La eficacia se basa fundamentalmente en datos de pacientes con liposarcoma o	

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2007
(con acuerdo de precio en Enero-Diciembre 2007)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS	INFORMACION CONTRASTADA
						leiomiocarcinoma.	
Ziconotida <i>Centralizado</i>	PRIALT® (Eisai Fca, S.A.)	100 mcg/ml vial 5ml 100 mcg/ml vial 1ml	1.975 (PVL) 397 (PVL)	Uso hospitalario	N02BG.- Otros analgésicos y antipiréticos.	Ttº del dolor grave crónico en pacientes que necesitan analgesia intratecal.	http://www.nelms.nhs.uk/Documents/Ziconotide.pdf?id=549445

(*)= Nuevo Subgrupo ATC en 2007. (**)= Nuevo Subgrupo ATC en 2008

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