

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2009**  
**(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2009)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<b>Agomelatina</b> <i>Centralizado</i>	VALDOXAN (Servier, S.L.)	25mg 28 comp	60,10º	Receta médica	N06AX.- Otros antidepressivos	Tiº de episodios de depresión agostor en adultos.
<b>Ambrisetán</b> <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	VOLIBRIS (GSK. S.A.)	50 mg 30 comp	2.067 (PVL)	Uso hospitalario	C02KX.- Otros antihipertensivos	Tiº ptes con hipertension arterial pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional II y III de la OMS, para mejorar su capacidad para realizar ejercicio
<b>Azacitidina</b> <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	VIDAZA (CelgeneSL)	25 mg/ml 1 vial	354 (PVL)	Uso hospitalario	L01BC.- Antimetabolito: análogos pirimidinas	Tiºde pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).</li> <li>▪ Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29% de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.</li> <li>▪ Leucemia mieloides aguda (LMA) con 20 al 30% de blastos y displasia multilinea, según la clasificación de la OMS)</li> </ul>
<b>Ciclesonida</b>	ALVESCO (Nycomed Pharma,S.A.)	160 mcg/inh 60 solución	32,78	Receta médica	R03BA.- Oros agenetes contra procesos obstructivos vias respiratorias	Tratamiento de control del asma persistente en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante).
<b>Cilostazol</b>	PLETAL (Otsuka Ph. Europe) EKISTOL (Lacer,S.A.)	100 mg 56 comp	34,97	Receta médica	B01AC.- Inh. Agregación plaquetaria, exc. heparina	Mejorar la distancia máxima y exenta de dolor que pueden caminar en pacientes que padecen de claudicación intermitente, que no padecen de dolor en estado de reposo y que no presentan indicios de necrosis tisular periférica (estadio II de la clasificación de Fontaine de enfermedad arterial periférica).
<b>Doripenem</b> <i>Centralizado</i>	DORIBAX (Janssen-Cilag, S.A.)	500 mg 10 viales	224,53 (PVL)	Uso hospitalario	J01DH.- Der. Carbapenem	Tiº de las siguientes infecciones en adultos: neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a la ventilación mecánica), infecciones intraabdominales complicadas e infecciones urinarias complicadas
<b>Histrelina acetato</b>	VANTAS (Orion Cp.)	50 mg 1 implante	1.120,43	Diagnóstico hospitalario	H01CA.- Horm. liberadoras gonadotrofinas	Tiº paliativo del cáncer de próstata avanzado.
<b>Icatibant</b> <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	FIRAZIR (Jerini AG)	30 mg 1 jeri	1.695 (PVL)	Uso hospitalario	C01EB.- Otros preparados corazón	Tiº sintomático de crisis agudas de angioedema hereditario (AEH) en adultos (con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1)
<b>Inhibidor de la C1</b>	BERINERT P (CSL Behring, S.A.)	500 unid polvo	560	Uso hospitalario	B02AB.- Inh. proteinasa	Tiº de episodios agudos del Angioedema hereditario de tipo I y II (AEH).

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2009**  
**(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2009)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<b>esterasa</b>						
<b>Neumococo antigeno capsular (14,18C,19F,23F,1,4,6B,9V,5 y7F)</b>  <i>Centralizado</i>	SYNFLORIX (GlaxoSimthKline S.A.)	1 jer	60,66	Receta médica Cupón diferenciado	J07AL.- Vacunas antineumococoo	: Inmunización activa frente a enfermedad invasora y otitis media aguda causada por <i>Streptococcus pneumoniae</i> en lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 2 años de edad.
<b>Prasugrel</b>  <i>Centralizado</i>	EFIENT (Daiichi Sankyo España, S.A.)	10mg 28 comp	63,38	Receta médica	B01AC.- Inh. agregación plaquetaria exc heparina	Co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (p.ej. angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST [AI/IMSEST] o infarto de miocardio con elevación del segmento ST [IMEST]) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.
<b>Ranolazina</b>  <i>Centralizado</i>	RANEXA (MenariniS.A.)	375mg 60 comp 500mg 60 comp 750mg 60 comp	77,27 77,27 77,27	Recta médica	C01EB.- Otros prep. corazón	Como terapia complementaria para el tratamiento sintomático de pacientes con angina de pecho estable que sean intolerantes o que no se controlen adecuadamente con las terapias antianginosas de primera línea (como betabloqueantes y/o antagonistas del calcio).
<b>Rivaroxaban</b>  <i>Centralizado</i>	XARELTO (Química Fca Bayer, S.L.)	10 mg 10 comp recub 10mg 30 comp	63,54 172,55	Receta médica	B01AX.- Otros agentes antitrombóticos	Prevención del tromboembolismo venoso en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla, es un medicamento por vía oral, lo que facilita a determinados pacientes el ttº, frente a los tratamientos tradicionales por vía parenteral.
<b>Romiplostim</b>  <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	NPLATE (Amgen, S.A.)	250mcg 1 vial 500mcg 1 vial	602,50 1205	Uso hospitalario	B02BX.- Otros hemostáticos sistémicos	Pacientes adultos esplenectomizados con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos, por ej., corticosteroides, inmunoglobulinas. Se puede considerar como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía esté contraindicada.
<b>Rosuvastatina</b>  <i>Centralizado</i>	CRESTOR (AstraZeneca Fca Spain, S.A.)	5mg 28 comp 10mg 28 comp 20mg 28 comp	18,90 25,95 38,92	Receta médica	C10AA.- Inh. HMG CoA reductasa	Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como ttº complementario a la dieta cuando la respuesta obtenida con la dieta y otros ttº no farmacológicos (p. ej., ejercicio, pérdida de peso) no han sido adecuada. Hipercolesterolemia familiar homocigótica en ttº combinado con dieta y otros ttº hipolipemiantes (p. ej., aféresis de las LDL) o si dichos ttº no son apropiados.
<b>Sapropterina</b>  <i>Centralizado</i> <i>Mto. huérfano</i>	KUVAN (Merck Farma Química, S.L.)	100 mg120 comp	2.580 (PVL)	Uso hospitalario	A16AX.- Productos varios tracto alimentario	Ttº de hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 4 años de edad con fenilcetonuria (PKU) que han mostrado responder a este tipo de ttº. Ttº de hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 4 años de edad con deficiencia de tetrahidropterina (BH4) que han mostrado responder a este tipo de ttº
<b>Sugammadex</b>						Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2009**  
**(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2009)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<i>Centralizado</i>	BRIDION (Schering Plough, S.A.)	100 mg/ml 10 viales 2 m 100 mg/ml 10 viales 5ml I	740 1.850	Uso hospitalario	V03AB.- Antídotos	Para la población pediátrica: sólo se recomienda su uso en niños y adolescentes para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio.
<b>Tafluprost</b>	TAFLOTAN (MSD España, S.A.)	15 mcg/ml col. 30 unidosis	28,99	Receta médica	S01EE.- Prep. glaucoma: análogos prostaglandinas	Reducción de la PIO elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, tiene la ventaja de presentarse en unidosis sin conservante, reduciendo los efectos secundarios de los mismos en algunos pacientes con problemas de intolerancia.
<b>Tetrabenazina</b>	NITOMAN (UCB Pharma, S.A.)	25 mg 112 comp	184,92	Receta médica	N07XX.- Otros fármacos para sistema nervioso.	Trastornos del movimiento asociados a Corea de Huntington.
<b>Tocilizumab</b> <i>Centralizado</i>	ROACTEMRA (Roche Farma, S.A.)	20 mg/ml vial 4ml 20 mg/ml vial 10ml	139,60 349	Uso hospitalario	L04AC.- Inh. interleucina	Tiº de la artritis reumatoide activa moderada a grave en adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a: modificadores de la enfermedad o anti-TNF (en combinación con MTX o en monoterapia para intolerancia o inadecuación con MTX).
<b>Ustekinumab</b> <i>Centralizado</i>	STELARA (Janssen-Cilag, S.A.)	45mg 1 vial	3222,10	Diagnóstico hospitalario	L04AC.- Inh. interleucina	Tiº de la psoriasis en placa moderada a grave en adultos que no responden, contraindicación o intolerantes a otras terapias sistémicas, incluyendo ciclosporina, MTX y PUVA.

*Cuadro elaborado por la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.  
CIPM= Comisión Interministerial de Precios.*