

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2010**  
(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2010)

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<b>Bendamustina</b> (Mto. Huérfano)	LEVACT (Mundipharma Pharmaceuticals, SL.)	2,5 mg/ml 5 viales 2,5 mg/ml 20 viales	1.369,07 1.369,07 (PVL)	Uso hospitalario	L01AA.- Antineoplásico, análogos mostaza nitrogenada	Tratamiento de primera línea: - en leucemia linfocítica crónica (estadio B o C de Binet) en pacientes en los que no es adecuada una quimioterapia de combinación con fludarabina. - del mieloma múltiple (estadio II con progresión o estadio III de Durie-Salmon) en combinación con prednisona, en pacientes mayores de 65 años que no son candidatos a un autotrasplante de células progenitoras y que tengan una neuropatía clínica en el momento del diagnóstico que impide el uso de tratamientos a base de talidomida o bortezomib. Tratamiento en monoterapia en pacientes con linfomas indolentes no-Hodgkin que hayan progresado durante o en los 6 meses siguientes a un tratamiento con rituximab o un régimen que contenga rituximab.
<b>Canakinumab</b> (Mto. Huérfano)	ILARIS (Novartis Fca, S.A.)	150 mg g 1 vial	11.000 (PVL)	Uso hospitalario	L04AC.- Antineoplásico. Inhibidores de la interleucina	Tratamiento de los Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (CAPS) en adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años con un peso corporal por encima de 15 kg, incluidos: - Síndrome de Muckle-Wells (MWS), - Enfermedad Neonatal Multisistémica Inflamatoria (NOMID) Síndrome Infantil Neurológico Cutáneo y Articular Crónico (CINCA), - Manifestaciones graves del Síndrome Autoinflamatorio Familiar inducido por el frío (FCAS) / Urticaria Familiar Fría (FCU) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.
<b>Certolizumab pegol</b>	CIMZIA (UCB Pharma, S.A.)	200 mg 2 jeringas	1.044,07	Diagnóstico hospitalario Dispensación en Sº Farmacia hospitalario	L04AB.- Antineoplásicos. inhibidores del TNF $\alpha$	Tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en adultos en combinación con metotrexato (MTX), cuando la respuesta a modificadores de la enfermedad, incluyendo MTX, haya sido inadecuada. En monoterapia cuando exista intolerancia a MTX o sea inadecuado.
<b>Corifolitropina alfa</b>	ELONVA (Schering Plough)	100 mg sol iny 150 mg sol iny	530,41 530,41 (PVL)	Diagnóstico hospitalario Dispensación en Sº Farmacia hospitalario	G03GA.- Gonadotropinas y otros estimulantes ovulación	Estimulación Ovárica Controlada en combinación con un antagonista de la GnRH para el desarrollo de folículos múltiples en mujeres que participan en un programa de Técnicas de Reproducción Asistida.
<b>Dronedarona</b>	MULTAQ (Sanofi Aventis, S.A.)	400 mg 60 comp recub	104,90	Receta médica	C01BD.- Antiarrítmicos clase III	Prevención de recurrencias de fibrilación auricular (FA) o reducción de la frecuencia ventricular en pacientes adultos y clínicamente estables con historia de, o que padecen, fibrilación auricular no permanente.
<b>Eltrombopag</b> (Mto. Huérfano)	REVOLADE (GlaxoSmithKline, S.A.)	25 mg 28 compr recub 50 mg 28 comp. recub	934,43 1876,83 (PVL)	Uso hospitalario	B02BX.- Otros hemostáticos sistémicos	Pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar su como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.
<b>Estiripentol</b> (Mto. Huérfano)	DIACOMIT (Biocodex)	250 mg 60 caps 250 mg 60 sobres	205,77 205,77	Diagnostico hospitalario	N03AX.- Otros antiepilépticos	En combinación con clobazam y valproato, como terapia adyuvante para las convulsiones tónico-clónicas generalizadas refractarias en pacientes con epilepsia mioclónica grave de la infancia (EMGI, síndrome de Dravet) cuyas convulsiones no se controlan adecuadamente con clobazam y valproato.

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2010**  
**(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2010)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<b>Gefitinib</b>	IRESSA (AstraZeneca Fca Spain)	250 mg 30 comp recub	2.174,94	Diagnostico hospitalario	L01XE.- Antineoplásicos. Inhibidores directos proteín-quinasa	Tratamiento de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR-TK
<b>Golimumab</b>	SIMPON (Schering Plough, S.A.)	50 mg 1 pluma	1.117 (PVL)	Uso hospitalario	L04AB.- Antineoplásico. Inhibidores factor TNF $\alpha$	Tratamiento de artritis reumatoide (AR) activa, de moderada a grave, en combinación con metotrexato (MTX), en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs), incluido el MTX, ha sido inadecuada.  Tratamiento de artritis psoriásica (APs) activa y progresiva en pacientes adultos, solo o en combinación con MTX, cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada.  Tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.
<b>Indacaterol</b>	ONBREZ BREEZHALER (Novartis)	150 mcg 30 caps 300 mcg 30 caps	50,13 50,13	Receta médica	R03AC.- Fármacos contra la obstrucción vías respiratorias. Agonistas beta adrenérgicos	Ti <sup>o</sup> broncodilatador de mantenimiento de la obstrucción de las vías respiratorias en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
<b>Liraglutida</b>	VICTOZA (Novo Nordisk Pharma, S.A.)	6 mg/ml 2 plumas	138,16	Receta médica. Visado inspección	A10BX.- Otros fármacos hipoglucemiantes excluyendo insulinas	Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico: En combinación con: - Metformina o una sulfonilurea, en pacientes con un control glucémico insuficiente a pesar de haber recibido la dosis máxima tolerada de metformina o sulfonilurea en monoterapia. En combinación con: - Metformina y una sulfonilurea, o bien metformina y una tiazolidindiona, en pacientes con un control glucémico insuficiente a pesar de la terapia doble.
<b>Mifamurtida</b> (Mto. Huérfano)	MEPACT (Takeda Fca España)	4 mg polvo 1 vial	2.708 (PVL)	Uso hospitalario	L03AX.- Antineoplásico. Antineoplásicos, Otros agentes alquilantes	Tratamiento en niños, adolescentes y adultos jóvenes del osteosarcoma de alto grado resecable no metastásico después de una resección quirúrgica macroscópicamente completa. Se utiliza en combinación con quimioterapia postoperatoria combinada. Se han establecido la seguridad y la eficacia en estudios realizados en pacientes de 2 a 30 años tras la diagnosis inicial.
<b>Plerixaflor</b> (Mto. Huérfano)	MOZOBIL (Genzyme Europe BV)	20 mg/ml 1 vial	5.482,31 (PVL)	Uso hospitalario	L03AX.- Antineoplásico. Otros inmunostimulantes	En combinación con G-CSF, para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes con linfoma y mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad.
<b>Roflumilast</b>	DAXAS (Nycomed Pharma, S.A.)	500 mcg 30 comp recub	57,84	Receta médica	R03DX.- Otros agentes contra obstrucción vías respiratorias, inhalatorios para uso sistémico	Tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave (VEMS post-broncodilatador inferior al 50% del normal) asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos con un historial de exacerbaciones frecuentes y como terapia adicional a un tratamiento broncodilatador.
<b>Saxagliptina</b>	ONGLYZA (Bristol Myers, S.L.)	5 mg comp. recub	55,95	Receta médica	A10BH.- Inhibidores de la DPP-4 peptidasa	Pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico, en combinación con metformina, tiazolidindiona o sulfonilurea, cuando éstas en monoterapia, junto con la dieta y el ejercicio no hayan logrado el control glucémico adecuado.

**NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2010**  
**(con acuerdo de precio de la CIPM de Enero-Diciembre 2010)**

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (Laboratorio)	PRESENTACION	PVP (Euros)	CONDICIONES DE DISPENSACION	SUBGRUPO ATC	INDICACIONES APROBADAS
<b>Sildenafil</b>	SILODYX (Almirall) UROREC (Recordati España)	4 mg caps 8 mg caps	13,92 27,85	Receta médica	G04 CA.- Fármacos hipertrofia prostática benigna, Antagonistas receptores $\alpha$ -adrenérgicos	Tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).
<b>Tadalafil</b>	ADCIRCA (Lilly, S.A.)	20 mg 56 comp	520 (PVL)	Uso Hospitalario	G04BE.- Fármacos utilizados en disfunción eréctil	Ttº de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) clase funcional II y III (clasificación de la OMS) en adultos, para mejorar la capacidad de ejercicio )
<b>Tolvaptan</b>	SAMSCA (Otsuka Ph. S.A.)	15 mg 10 comp 30 mg 10 comp	869,35 869,35	Receta médica en hospital	C03XA.- Diuréticos antagonista de vasopresina	Tratamiento de pacientes adultos con hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD).
<b>Vinflunina</b>	JAVLOR (Pierre Fabre Ibérica, S.A.)	JAVLOR 25mcg/ml 2ml 2 vial JAVLOR 25mcg/ml 10ml 2 vial	170(PVL) 850 (PVL)	Uso hospitalario	L01CA.- Antineoplásico, alcaloides plantas y otros productos naturales	Tratamiento de carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales del tracto urotelial en los que haya fracasado un tratamiento previo que incluyera derivados del platino

*Cuadro elaborado por el "Área de Información a profesionales y Publicidad de medicamentos" de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. CIPM= Comisión Interministerial de Precios.*