

20 MEDICAMENTOS EXTRANJEROS Y USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS

25 NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN EL AÑO 2004

## Medicamentos extranjeros y uso compasivo de medicamentos

LOURDES MURUZÁBAL SITGES  
SERVICIO DE PRESTACIONES FARMACÉUTICAS. SNS-O

El arsenal terapéutico disponible en España es muy amplio y lo más habitual es que podamos elegir entre varios principios activos para tratar una enfermedad o situación clínica. No obstante, puede darse el caso de que un paciente necesite recibir un medicamento que no esté autorizado o comercializado en España y si lo esté en otro país. Aunque la frecuencia con la que esto ocurre es muy baja, existe un mecanismo para solventar esta situación, los llamados "medicamentos extranjeros".

Por otro lado, ya es sabido que los medicamentos deben utilizarse solo y exclusivamente en las indicaciones aprobadas en su ficha técnica y respetando sus condiciones de uso. El no hacerlo de este modo puede tener graves consecuencias sanitarias para el paciente y legales para el prescriptor. Sin embargo, puede estar justificado en algunos casos excepcionales la prescripción en una situación clínica no autorizada y, para ello, existe un procedimiento denominado "uso compasivo de medicamentos".

En este artículo haremos referencia al concepto, fundamentos legales y procedimientos establecidos para cada uno de los casos.



## Medicamentos extranjeros

El Ministerio de Sanidad y Consumo puede autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en el extranjero y no autorizados en España, cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

### Fundamento Legal

- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 37.
- Circular 30/88 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre la gestión económica del suministro de medicamentos extranjeros.
- Oficio de 12 de febrero de 1992, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Oficio de 27 de abril de 1992, de la Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

### Centros competentes para solicitar medicamentos extranjeros

La gestión de las peticiones de medicamentos extranjeros la tiene encomendada la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad y Consumo), a través del Servicio de Suministros de Medicamentos y Productos Sanitarios del Estado.

En Navarra son competentes para solicitar medicamentos extranjeros las siguientes entidades:

- Centros o instituciones hospitalarias que cuenten con Servicio de Farmacia.

Se tramitarán a través de estos servicios todas las solicitudes de medicamentos extranjeros clasificados como medicamentos de Uso Hospitalario y los destinados para pacientes ingresados.

- Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea (Plaza de la Paz s/n).

Se tramitarán a través de este servicio el resto de solicitudes de medicamentos extranjeros, incluidas las de aquellos pacientes que no tengan prestación farmacéutica a cargo del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

No se tramitarán desde este Servicio las solicitudes de medicamentos antipalúdicos y vacunas para profilaxis de viajeros internacionales, ya que la prevención de riesgos derivados del tráfico internacional de viajeros es una actividad que es competencia exclusiva del Estado. En Navarra quien realiza esta actividad es el Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno (c/ Cortes de Navarra 5, 1º izq; tel 948 979310).

### Requisitos exigidos para la importación de medicamentos extranjeros

Para solicitar la importación de un medicamento extranjero se deben de haber agotado todas las posibilidades de tratamiento existentes en España y además se deben de cumplir los siguientes requisitos:

- Que no se encuentre registrado en España con igual composición o que, existiendo el solicitado, sea imprescindible administrarlo en otra forma farmacéutica.
- Que no exista otro de acción y uso igual o similar que esté registrado en España.
- Que su indicación sea específica y concreta y su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.
- Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos o efectos secundarios no deseables (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros).
- Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con especial atención a los efectos adversos o efectos secundarios no deseables, cuyo cumplimiento será inexcusable por parte de los servicios médicos y farmacéuticos en su caso, responsables del tratamiento.

### Documentación exigida

#### Tratamiento ambulatorio

Paciente del régimen general de la Seguridad Social:

- Receta médica oficial que permite la financiación por el sistema sanitario público (roja para pensionistas y verde para activos).
- Informe del médico que prescriba el tratamiento en el que se justifique razonablemente la petición.
- Documentos A-2 y A-3 en los que se especifican los datos del paciente y de la especialidad farmacéutica que se solicita. Esto sólo es necesario la primera vez que se solicita el medicamento para un paciente concreto (fig 1 y 2).
- Tarjeta Individual Sanitaria (TIS).

Paciente no perteneciente al régimen general de la Seguridad Social o que proceda de una consulta privada:

- Receta médica del facultativo prescriptor.
- Informe del médico que prescriba el tratamiento.
- Documentos A-2 y A-3.

El informe médico se renovará cuando lo exija el Ministerio de Sanidad y Consumo. Se avisará al paciente con el tiempo suficiente para no ocasionarle interrupciones en el tratamiento.

Figuras 1 y 2. Modelos de documentos A-2 y A-3

**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS**  
 Subdirección General de Ordenación y Atención Farmacéutica

**A-2**

Nº DE EXPEDIENTE: \_\_\_\_\_ DATOS DE LA ESPECIALIDAD: \_\_\_\_\_

1.- Denominación común internacional  
 2.- Nombre genérico  
 3.- Principio activo  
 4.- Vía de administración  
 5.- Dosis  
 6.- Efecto (datos)  
 7.- Descripción prec. Tratamiento (datos)  
 8.- Forma farmacéutica  
 9.- Nombre comercial  
 10.- Laboratorio  
 11.- País de origen

INDICACIONES, RECOMENDACIONES Y OTROS DATOS QUE ENCLIVEN SU SOLICITUD

**MÉDICO:**  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 TELEFONO: \_\_\_\_\_  
 Nº DE COLEGIADO: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_

**SERVICIO DE FARMACIA:**  
 FARMACÉUTICO: \_\_\_\_\_  
 FECHA: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_

REPLICAR PARA EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
 REPLICAR PARA EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
 REPLICAR PARA EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS**  
 Subdirección General de Ordenación y Atención Farmacéutica

**A-3**

Nº DE EXPEDIENTE: \_\_\_\_\_ DATOS DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

Nº DE AFILIACIÓN A LA SEGURIDAD SOCIAL: \_\_\_\_\_

PREVIA ALTA: \_\_\_\_\_  
 SEGUNDA ALTA: \_\_\_\_\_  
 TERCERA ALTA: \_\_\_\_\_  
 CUARTA ALTA: \_\_\_\_\_  
 QUINTA ALTA: \_\_\_\_\_  
 SEXTA ALTA: \_\_\_\_\_

**DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA**

ANTECEDENTES: \_\_\_\_\_  
 DATOS ANALÍTICOS RELEVANTES: \_\_\_\_\_  
 HISTORIA ALERGIAS MEDICAMENTOSAS: \_\_\_\_\_  
 HISTORIA MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS EN LA ACTUALIDAD: \_\_\_\_\_

PRESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO: \_\_\_\_\_  
 INDICACIONES PARA LA QUE SE SOLICITA EL MEDICAMENTO: \_\_\_\_\_

**DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA**

1.- \_\_\_\_\_  
 2.- \_\_\_\_\_  
 3.- \_\_\_\_\_  
 4.- \_\_\_\_\_  
 5.- \_\_\_\_\_  
 6.- \_\_\_\_\_

**DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA**

1.- \_\_\_\_\_  
 2.- \_\_\_\_\_  
 3.- \_\_\_\_\_  
 4.- \_\_\_\_\_  
 5.- \_\_\_\_\_  
 6.- \_\_\_\_\_

¿POR QUÉ NO SE EMPLEA?: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_ Nº DE COLEGIADO: \_\_\_\_\_  
 FIRMAS: \_\_\_\_\_

REPLICAR PARA EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
 REPLICAR PARA EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
 REPLICAR PARA EL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

**Tratamientos en Hospitales**

- Informe del médico que prescriba el tratamiento.
- Documentos A-2 y A-3. En el caso de medicamentos no utilizados previamente en el hospital se adjuntará el modelo A-1 debidamente cumplimentado por el Servicio de Farmacia.

**Tramitación de las solicitudes**

En el Servicio de Prestaciones Farmacéuticas o en los Servicios de Farmacia de los hospitales cumplimentan un modelo de solicitud tipo y lo envían a la Sección de Medicamentos Extranjeros del Ministerio de Sanidad y Consumo, junto a los Modelos A-1 (sólo para hospitales), A-2 y A-3, y el informe del médico. En la mayoría de los casos suele ser suficiente con la información incluida en el A-2 y A-3 y no se exige un informe adicional. En dicha sección se evalúa la petición y se emite un informe (conforme o no conforme) en base a los requisitos antes mencionados. Para medicamentos no utilizados anteriormente en el Ministerio solicitan el informe del Centro Nacional de Información de Medicamentos (CINIME).

La importación de medicamentos extranjeros no comercializados en España sólo se autorizará para las indicaciones aprobadas por las Autoridades Sanitarias del país de origen. De otro modo, se considera a todos los efectos investigación clínica y deberá ajustarse a lo establecido en la Ley

del Medicamento, art. 38 y título tercero sobre ensayos clínicos (desarrollado posteriormente en un Real Decreto). Si se autoriza la importación, el Ministerio de Sanidad y Consumo dará la orden al laboratorio o a la empresa importadora para su importación y suministro al Servicio de Prestaciones Farmacéuticas o al Servicio de Farmacia que lo solicitó.

Una vez que se ha autorizado la primera importación, la especialidad farmacéutica suele incorporarse a una relación de medicamentos extranjeros autorizados y el importador tiene existencias para sucesivas peticiones, por lo que las tramitaciones siguientes son más rápidas. En estos casos desde que se realiza la solicitud hasta que llega el medicamento suelen transcurrir aproximadamente 15 días. Si se deniega la solicitud de importación, se comunica al centro peticionario, especificando el motivo de la misma, y éste a su vez lo comunicará al paciente y al médico, quien la valorará y podrá reiniciar los trámites, enviando alegaciones, informes complementarios, etc., si procede.

**Dispensación de los medicamentos**

**Tratamientos ambulatorios**

Cuando el Servicio de Prestaciones Farmacéuticas recibe el medicamento se avisa al paciente. Éste puede pasar a recogerlo allí o en su Centro de Salud. Generalmente se suministra la cantidad

de medicamento necesaria para tres meses de tratamiento, en el caso de patologías crónicas. Si transcurrido este periodo procede la continuación de tratamiento, el Ministerio pide, para la mayoría de los medicamentos, junto a la nueva solicitud un informe de evolución indicando la dosis actualizada y la duración prevista.

El cobro de la medicación sigue los mismos criterios que los vigentes para el resto de los medicamentos registrados en España:

- Usuarios del SNS-O y de otros Servicios de Salud incluidos en el régimen general de la Seguridad Social:

**Pensionistas y otros colectivos con farmacia gratuita:** exentos de pago.

**Activos:** abonarán el 40% del importe. Para los medicamentos incluidos en subgrupos terapéuticos de aportación reducida abonarán el 10% del PVP hasta un máximo de 2,64 euros. Este abono se realizará a través de una carta de pago.

- Personas no pertenecientes al SNS-O como por ejemplo MUFACE o ISFAS, o de entidades privadas: abonarán el importe total del medicamento a través de una carta de pago.

### Tratamientos hospitalarios

La dispensación la realiza el servicio de farmacia del hospital. En los hospitales del Sistema Nacional de Salud el coste de la medicación va a cargo del hospital como ocurre con el resto de medicamentos.

## Uso compasivo de medicamentos

Se entiende por uso compasivo de medicamentos la utilización en pacientes aislados, y al margen de un ensayo clínico, de medicamentos en investigación, incluidas las especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considere indispensable su utilización.

Tras finalizarse un ensayo clínico, toda continuación de la administración del medicamento en investigación, en tanto no se autorice el medicamento para esas condiciones de uso, se considerará también uso compasivo.

La solicitud de uso compasivo de un medicamento debe hacerse a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad y Consumo), concretamente a la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Según la legislación actual, el uso compasivo de medicamentos sólo puede ser tramitado por un Servicio de Farmacia hospitalario.

### Fundamento Legal

- La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículos 38.4 y 38.5. (según redacción dada en el artículo 125 de la ley 53/2002, de 30 de diciembre).
- Oficio de 12 de febrero de 1992, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Tabla 1. Medicamentos extranjeros importados en Navarra para tratamientos ambulatorios en 2004

Especialidad	Principio activo	Indicación autorizada
Biltricide®	Praziquantel	Teniasis ( <i>Hymenolepis nana</i> )
Brolene®	Propamidina isetionato	Queratitis por <i>Acanthamoeba</i>
Cosmofer®	Hierro dextrano	Déficit de hierro
Dantrium®	Dantroleno sódico	Espasticidad secundaria a esclerosis múltiple
Decorenone®	Ubidecarenona (coenzima Q 10)	Enfermedad mitocondrial
Dibenyline®	Fenoxibenzamina clorhidrato	Feocromocitoma, trastornos miccionales
Elmiron®	Pentosán polisulfato	Cistitis intersticial
Eutirox® (sin lactosa)	Levotiroxina sódica	Hipotiroidismo (si alergia a la lactosa)
Mectizan®	Ivermectina	Filariasis
Mogadon®	Nitrazepam	Epilepsia
Nardil®	Fenelzina sulfato	Depresión atípica *
Notezine®	Dietilcarbamazina citrato	Loiasis
Ospolot®	Sultiamo	Epilepsia
Phosphate Sandoz®	Fósforo	Osteomalacia hipofosfatémica, raquitismo hipofosfatémico
Probenecid®	Probenecida	Artritis gotosa
Proglicen®	Diazóxido	Hipoglucemia
Propycil®	Propiltiouracilo	Hipertiroidismo (cuando otros no sean adecuados)
Syprine®	Trientina clorhidrato	Enfermedad de Wilson (intolerancia a penicilamina)
Urecholine®	Betanecol cloruro	Vejiga neurógena
Xenazine®	Tetrabenazina	Distonía
Yectafer®	Hierro sorbitex	Déficit de hierro
Yomesan®	Niclosamida	Teniasis ( <i>T. Solium</i> , <i>T. saginata</i> , <i>Hymenolepis nana</i> )

\* En el caso de la fenelzina, al ser un medicamento que estaba comercializado en España, se mantienen las continuaciones de tratamiento independientemente de su indicación. Para los nuevos tratamientos sólo se autoriza en la depresión atípica.

Tabla 2. Medicamentos extranjeros importados en Navarra para tratamientos hospitalarios en 2003-2004\*

Medicamento	Principio activo	Indicación autorizada
Agrelin®	Anagrelida	Trombocitemia esencial
BCNU®	Carmustina	Mieloma múltiple
Beriner-P®	Inhibidor de la C1 esterasa	Angioedema hereditario (no alérgico)
Cardioxane®	Dexrazoxano	Cardiopatía asociada con la administración de doxorubicina
Mepacrine®	Mepacrina	Paludismo por <i>Plasmodium vivax</i>
Mnesis®	Idebenona	Déficit del complejo de la cadena respiratoria mitocondrial
Mustargen®	Clormetina	Micosis fungoide
Octostim®	Desmopresina	Enfermedad de von Willebrand
Secrelux®	Secretina	Diagnóstico de la función pancreática
Velcade®	Bortezomid	Mieloma múltiple
Vesanoid®	Tretinoína	Leucemia promielocítica

\* Hospital Virgen del Camino (Pamplona).

Tabla 3. Medicamentos autorizados como uso compasivo en un hospital 2003-2004\*

Medicamento	Principio activo	Indicación autorizada
Agrelin®	Anagrelida	Policitemia vera
Arixtra®	Fondaparinux	Alto riesgo trombotico
Botox®	Toxina botulinica	Hipertonía esfinteriana
Cellcept®	Ácido micofenólico	Trasplante de hígado
Daunoxome®	Daunorubicina	Leucemia aguda mieloblástica
Flebogamma®	Inmunoglobulinas humanas inespecificas	Miastenia gravis
Hycamtin®	Topotecán	Neuroblastoma metastásico
Mabthera®	Rituximab	Púrpura trombocitopénica idiopática Miastenia gravis
Mnesis®	Idebenona	Déficit del complejo de la cadena respiratoria mitocondrial
Mylotarg®	Gentuzumab ozogamicina	Leucemia aguda mieloblástica
NTBC®	Nitisinona	Tirosinemia
Pegasys®	Interferon alfa-2a pegilado	Hepatitis B
Plavix®	Clopidogrel	Trombocitemia esencial Fibrilación auricular con intolerancia a otros fármacos
Gemzar® +Campto®	Gencitabina+irinotecan	Carcinoma renal
Zofran®	Ondansetron	Hiperhemesis gravídica
Lastet®	Etopósido	Ependimoma
Roacutan®	Isotretinoína	Neuroblastoma estadio IV
Sandimmun®	Ciclosporina	Síndrome mieloproliferativo
Sandostatin®	Octreotido	Ascitis quílosa
Talidomida®	Talidomida	Mieloma múltiple
Vioxx®	Rofecoxib	Intolerancia AINE

\* Hospital Virgen del Camino (Pamplona).

- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Capítulo V: Del uso compasivo (artículos 28 y 29).

### Documentación exigida

A la solicitud dirigida a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se deberá adjuntar lo siguiente:

- Consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal

El médico responsable será quien obtendrá el consentimiento informado del paciente. Para ello le entregará una hoja que contendrá información

referente a los siguientes aspectos del tratamiento: objetivo, tratamiento, beneficios esperados, incomodidades y riesgos derivados del mismo, posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles (en el caso de tratamientos para Enfermedades Raras no suelen existir), carácter voluntario de la aceptación al tratamiento, personas que tendrán acceso a los datos y forma de mantener la confidencialidad y médico responsable del tratamiento.

En los casos de pacientes menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información antes mencionada.

Cuando las condiciones del incapacitado lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce años o más, deberá prestar además su consentimiento también por escrito de que acepta ser tratado con el medicamento, siempre después de haberle dado la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, antes de empezar el tratamiento.

- Informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento

El informe ha de ser completo, explicando bien los casos estudiados, resultados, la bibliografía sobre el tema, etc., pauta a seguir en el tratamiento con el paciente para el que se pide el uso compasivo.

- Visto Bueno del Director Médico del hospital.
- Bibliografía del producto, que indique en que fase de investigación clínica se encuentra y en la indicación para la que se solicita. Información sobre el grado de utilización así como datos de eficacia o datos preliminares de eficacia y seguridad, y ensayos clínicos comparativos si existen.

### Tramitación de las solicitudes

El hospital envía la solicitud junto con el resto de la documentación a la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. El hospital se queda con una copia.

A la vista de la solicitud y de la documentación aportada, si la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica da el visto bueno, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios procede a su autorización.

### Suministro del medicamento

- Especialidad farmacéutica comercializada en España con otra indicación o condición de uso.

El servicio de farmacia adquirirá, una vez tenga constancia de la autorización de uso compasivo, y dispensará la especialidad farmacéutica.

- Especialidad farmacéutica no comercializada en España.

Una vez se obtiene la autorización del uso compasivo, el Servicio de Farmacia del hospital en el que se hace el seguimiento del paciente solicitará a la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica la importación de la especialidad farmacéutica, indicando que es para el tratamiento de uso compasivo autorizado por la misma Subdirección, por tanto, junto con la solicitud de medicamento extranjero se acompañará copia de la autorización del uso compasivo.

Los medicamentos utilizados como uso compasivo no pueden ser dispensados con receta médica. Este documento sólo debe ser utilizado para la prescripción de medicamentos en las indicaciones para las que ha sido autorizada su comercialización por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

### BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

–Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE nº 306, 22 diciembre de 1990).  
 –Circular 30/88, de 1 de octubre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.  
 –Oficio de 12 de febrero de 1992, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

–Oficio de 27 de abril de 1992, de la Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.  
 –Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (BOE nº 33, 7 febrero 2004)

# Nuevos principios activos autorizados en el año 2004

PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	INDICACIONES	COSTE T°/DÍA	POTENCIAL TERAPÉUTICO
ADALIMUMAB HUMIRA® Centralizado	L04AA17 H	Tratamiento de la artritis reumatoide moderada a severa en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo metotrexato, haya sido insuficiente. En combinación con metotrexato o monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato es inapropiado	1.049,28 (envase)	C
ACIDO CARGLÚMICO CARBAGLU® Centralizado	A16AA05 H	Tratamiento de la hiperamoniemia debida a una deficiencia en N-acetilglutamato sintetasa	999,40-3.997 (envase)	A*
APREPITANT EMEND® Centralizado	A04AD12 H	Prevención de las náuseas y los vómitos agudos y diferidos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica altamente emetógena basada en el cisplatino. Se administra como parte de un tratamiento de combinación	59,64 (envase)	C
ATAZANAVIR REYATAZ® Centralizado	J05AE08 H	Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1 previamente tratados y en combinación con otros fármacos antirretrovirales	445,50 (envase)	D
BORTEZOMIB VELCADE® Centralizado	L01X X32 H	Tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos dos tratamientos y que presentan progresión de la enfermedad demostrada con el último de estos tratamientos	1.143 (envase)	B
CEFDITORENO MEIACT® SPECTRACEF® TELO® Reconocimiento mutuo (España)	J01DD16	Tratamiento de las siguientes infecciones producidas por microorganismos sensibles: - Infecciones del tracto respiratorio superior: faringoamigdalitis aguda, sinusitis maxilar aguda - Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad - Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis	6,19	C
CETUXIMAB ERBITUX® Centralizado	L01XC06 H	En combinación con irinotecán, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastático que exprese el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) después del fracaso de un tratamiento citotóxico que haya incluido irinotecán	196,22 (envase)	B
DIBOTERMIN ALFA INDUCTOS® Centralizado	M05BC01 H	Tratamiento de fracturas agudas de tibia en adultos como adyuvante al cuidado estándar con reducción de fractura abierta y fijación intramedular	2.700 (envase)	C
DUTASTERIDA AVIDART® DUAGEN® Reconocimiento mutuo (Suecia)	G04CB02	Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP	1,15	C
EBERCONAZOL EBERNET® EBESUPOL® Nacional	D01AC	Tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como <i>Tinea corporis</i> , <i>Tinea cruris</i> y <i>Tinea pedis</i>	10,79 (30 gr)	C
EMTRICITABINA EMTRIVA® Centralizado	J05AF09 H	Tratamiento en adultos y niños infectados por el VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales. Esta indicación se basa en estudios en pacientes naive y en pacientes pretratados con control virológico estable. No se dispone de experiencia de uso de Emtriva en pacientes que están fracasando con su régimen actual o que han fracasado a múltiples regímenes terapéuticos	35,02-150,36 (envase)	C
EPINASTINA RELESTAT® Reconocimiento mutuo (Suecia)	S01GX10	Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional	11,05 (100 ml)	C
ESCITALOPRAM CIPRALEX® ENTACT® ESERTIA® Reconocimiento mutuo (Suecia)	N06AB10	Tratamiento de episodios depresivos mayores. Tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de ansiedad social (fobia social)	0,88	C

PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	INDICACIONES	COSTE T°/DÍA	POTENCIAL TERAPÉUTICO
ETORICOXIB ARCOXIA® Reconocimiento mutuo (Reino Unido)	M01AH05	Alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda	1,74	C
EVEROLIMUS CERTICAN® Reconocimiento mutuo (Suecia)	L04AA18 DH	Profilaxis de rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardíaco alogénico. Debe utilizarse en combinación con ciclosporina para microemulsión y corticosteroides	13,57	C
EZETIMIBA ADACAI® EZETROL® Reconocimiento mutuo (Alemania)	C10AX09	<b>Hipercolesterolemia primaria.</b> Administrado concomitantemente con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina), está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar), que no están controlados adecuadamente con una estatina sola. En monoterapia está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) en los que una estatina se considera inadecuada o no se tolera. <b>Hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo).</b> Administrado concomitantemente con una estatina, está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con HFHo. Los pacientes podrán recibir también otros tratamientos complementarios (por ejemplo, aféresis de las LDL) <b>Sitosterolemia homocigótica (Fitosterolemia).</b> Indicado como tratamiento adyuvante a la dieta en pacientes con sitosterolemia familiar homocigótica	1,89	D
FULVESTRANT FASLODEX® Centralizado	L02BA03	Tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastático y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico	459,53	D
IBRITUMOMAB TIUXETAN [90Y] ZEVALIN® Centralizado	V10XX02 H	Zevalin marcado con itrio-90 (90Y) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (LNH) folicular de células B CD20+ en recaída o refractario a rituximab	10.137 (envase)	B
MIGLUSTAT ZAVESCA® Centralizado	A16AX06 H	Tratamiento oral de la enfermedad de Gaucher tipo I leve o moderada. Se utilizará únicamente en aquellos casos en los que no sea adecuado el tratamiento enzimático sustitutivo	669 (envase)	B
OLMESARTAN IXIA® OLMETEC® OPENVAS® Reconocimiento mutuo (Alemania)	C09CA08	Tratamiento de la hipertensión esencial	0,91	C
OMEGA-3- TRIGLICÉRIDOS OMACOR® Reconocimiento mutuo (Francia)	C10AX06	Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia (estatinas, antiplaquetarios, beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA). Como suplemento dietético en la hipertrigliceridemia endógena cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para producir una respuesta adecuada: tipo IV : en monoterapia tipo IIb/III: en combinación con estatinas cuando el control de los triglicéridos es insuficiente	0,89	C
OXICODONA* OXYCONTIN® Reconocimiento mutuo	N02AA05	Tratamiento del dolor severo	4,22	C
PREGABALINA LYRICA® Centralizado	N03AX16	Tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Tratamiento del dolor neuropático en adultos	2,57	C
TERIPARATIDA FORSTEO® Centralizado	H05AA02	Tratamiento de la osteoporosis establecida en mujeres posmenopáusicas. Se ha demostrado una disminución significativa en la incidencia de fracturas vertebrales pero no en fracturas de cadera	14,57	D

\*Se ha comercializado en 2005 una nueva forma farmacéutica de liberación inmediata

DH: Diagnóstico Hospitalario

H: Uso Hospitalario

El precio de las especialidades farmacéuticas hospitalarias es el precio de venta del laboratorio de un envase.

El coste tratamiento día de las especialidades que no son hospitalarias corresponde al coste de la DDD de la presentación más adecuada para esa DDD.

## Clasificación del potencial terapéutico

### TIPO A\*: Novedad terapéutica excepcional

El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con algún medicamento existente.

### TIPO A: Importante mejora terapéutica

El nuevo medicamento proporciona una mejora evidente, bien en cuanto a eficacia o a seguridad, de una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible.

### TIPO B: Modesta mejora terapéutica

El medicamento constituye un avance modesto, pero real, sobre otros medicamentos disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor coste del tratamiento, más cómodo para el paciente, útil en pacientes concretos).

### TIPO C: Nula o muy pequeña mejora terapéutica

El nuevo medicamento no está relacionado estructuralmente con ningún fármaco existente (es una nueva entidad farmacológica), pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos en la enfermedad para la que está indicado. El nuevo medicamento es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.

### TIPO D: Sin clasificación

Del nuevo medicamento existe poca bibliografía y/o hay poca experiencia de uso para poder establecer una conclusión significativa. El nuevo fármaco no es comparable con ningún otro (p.e.: radiofármacos, medios de contraste o de diagnóstico, etc).

## BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

–Drugdex Drug Evaluations: Adalimumab, Aprepitant, Atazanavir, Bortezomib, Busulfan, Cetuximab, Emtricitabine, Ibritumomab Tiuxetan, Miglustat, Botulinum Toxin Type A. Micromedex® Healthcare Series. <http://mdxsefh.gpm.es>

–Revisión: Nuevos principios activos comercializados durante 2004. Panorama Actual Med 2005; 29 (280): 7-27

–Nuevos productos: Adalimumab. Panorama Actual Med 2004; 28 (271): 137-144

–Adalimumab (Humira®): Polyarthrite rhumatoïde: pas de progrès thérapeutique. Rev Prescr 2004; 24(251): 416-421

–Rodríguez-Valverde V, et al. II Actualización del consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la terapia biológica en la artritis reumatoide. Rev Esp Reumatol 2004; 31(6): 394-401

–Olsen NJ, et al. New drugs for rheumatoid arthritis. N Engl J Med 2004; 350(21): 2167-2179

–Nuevos productos: Acido carglúmico. Panorama Actual Med 2004; 28 (273): 351-353

–Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Carbaglu. CPMP/5346/02. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

–Acide carglumique (Carbaglu®): Un progrès pour des formes rares de troubles du cycle de l'urée. Rev Prescr 2003; 23(244): 738

–Nuevos productos: Aprepitant. Panorama Actual Med 2004; 28 (276): 703-711

–Aprépitant (Emend®): chimiothérapie hautement émétisante: moins de vomissements aigus mais trop d'interactions. Rev Prescr 2004; 24(254): 648-652

–Dando TM, et al. Aprepitant: A review of its use in the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. Drugs 2004; 64 (7): 777-794

–Nuevos productos: Atazanavir. Panorama Actual Med 2004; 28 (277): 825-830

–Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Reyataz.

CPMP/5865/03. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

–Atazanavir (Reyataz®): Septième inhibiteur de la protéase du HIV: un dossier encore insuffisant. Rev Prescr 2004; 24(253): 576

–Musial BL, et al. Atazanavir: A new protease inhibitor to treat HIV infection. Am J Health-Syst Pharm 2004; 61(13): 1365-1374

–Nuevos productos: Bortezomib. Panorama Actual Med 2004; 28 (279): 1046-1052

–Bortézomib (Velcade®): Dans le myélome, en dernier recours: un effet modéré, des risques importants. Rev Prescr 2005; 25(257): 11-13

–Richardson PG, et al. A phase 2 study of bortezomib in relapsed, refractory myeloma. N Engl J Med 2003; 348(26): 2609-2617

–Cunningham D, et al. Cetuximab monotherapy and cetuximab plus irinotecan in irinotecan-refractory metastatic colorectal cancer. N Engl J Med 2004; 351(4): 337-345

–Meyerhardt JA, et al. Systemic therapy for colorectal cancer. N Engl J Med 2005; 352(5): 476-487

–Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Erbitux. CHMP/894/04. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

–Dos fármacos nuevos para el cáncer de colon. The Medical Letter, Edición Española 2004; XXVI: 54-56

–Nuevos productos: Dibotermina Alfa. Panorama Actual Med 2004; 28 (272): 245-248

–Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Inductos. CPMP/3188/02. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

–Nuevos productos: Emtricitabina. Panorama Actual Med 2004; 28 (276): 712-717

–Emtricitabine (Emtriva®): Un antirétroviral très proche de la lamivudine. Rev Prescr 2004; 24(254): 656

–Bang LM, et al. Emtricitabine: An antiretroviral agent for HIV infection. Drugs 2003; 63 (22): 2413-2424

-Nuevos productos: Ibritumomab tiuxetano. Panorama Actual Med 2005; 29 (280): 62-67

-Ibritumomab (Zevalin®): Concept séduisant, réalité décevante. Rev Prescr 2005; 25(260): 259-262

-Witzig TE, et al. Randomized controlled trial of yttrium-90-labeled ibritumomab tiuxetan radioimmunotherapy versus rituximab immunotherapy for patients with relapsed or refractory low-grade, follicular, or transformed B-cell non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol 2002; 20 (10): 2453-2463

-Witzig TE, et al. Treatment with ibritumomab tiuxetan radioimmunotherapy in patients with rituximab-refractory follicular non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol 2002; 20 (15): 3262-3269

-Wiseman GA, et al. Ibritumomab tiuxetan radioimmunotherapy for patients with relapsed or refractory non-Hodgkin lymphoma and mild thrombocytopenia: a fase II multicenter trial. Blood 2002; 99 (12): 4336-4342

-Witzig TE, et al. Safety of yttrium-90 ibritumomab tiuxetan radioimmunotherapy for relapsed low-grade, follicular, or transformed non-Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol 2003; 21 (7): 1263-1270

-Gandhi MK, et al. Follicular lymphoma: time for a rethink?. Blood Reviews 2005; 19: 165-178.

-Nuevos productos: Miglustat. Panorama Actual Med 2004; 28 (272): 241-244

-Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Zavesca. CPMP/3795/02. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

-Miglustat (Zavesca®): Dans la maladie de Gaucher de type I: modeste recours, après l'imiglucérase. Rev Prescr 2005; 25(258): 95

-Nuevos principios activos: Revisión 2004. Inf Terapéutica del SNS 2005;29(1):12-27

-Principios activos nuevos: Cefditoreno. Inf Terapéutica del SNS 2004;28(6):151-2

-Principios activos nuevos: Escitalopram, Olmesartan. Inf Terapéutica del SNS 2004;28(5):125-7

-Principios activos nuevos: Epinastina, Teriparatida. Inf Terapéutica del SNS 2004;28(4):101-3

-Principios activos nuevos: Etoricoxib, Ezetimiba. Inf Terapéutica del SNS 2004;28(3):75-7

-Principios activos nuevos: Dutasterida. Inf Terapéutica del SNS 2004;28(2):54

-Fulvestrant. UKMi. NHS 2004;issue 04/06

-Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Faslodex. CPMP/6103/03. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

-Committee for Proprietary Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Forsteo. EMEA/H/C/0425 European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. <http://www.emea.eu.int>

-Teriparatide. UKMi. NHS 2003;issue 03/05

-Teriparatida. Comité de Evaluación de nuevos medicamentos. Servicio Vasco de Salud 2004;nº88

-New Drug Evaluation: Dutasteride. Regional Drug and Therapeutics Centre. Northern and Yorkshire NHS 2003;nº58

-National PBM Drug Monograph. Dutasteride (Avodart™). March 2003

-Escitalopram. Ficha de Evaluación Terapéutica. Navarra 2005 nº3

-Ezetimiba. Ficha de Evaluación Terapéutica. Navarra 2005 nº2

-Cefditoren Pivoxil. Ficha de Evaluación Terapéutica. Navarra 2005 nº1

-Olmesartan. Ficha de Evaluación Terapéutica. Navarra. 2004 nº4



**Servicio Navarro de Salud**  
Osasunbidea

**ISSN**

1138-1043

**DEPÓSITO LEGAL**

NA-1263/1997

**INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES**

Servicio Navarro de Salud / Osasunbidea  
Plaza de la Paz, s/n  
31002 Pamplona  
T 848429047  
F 848429010  
[www.cfnavarra.es/salud/publicaciones](http://www.cfnavarra.es/salud/publicaciones)

**COMITÉ DE REDACCIÓN**

**Presidenta**

Isabel Martín Montaner

**Vocales**

Cristina Agudo Pascual  
M<sup>a</sup> José Ariz Arnedo  
Jesús Berjón Reyero  
Juan Manuel Casas Fernández de Tejerina  
Idoia Gaminde Inda  
Maite Hermoso de Mendoza  
Rodolfo Montoya Barquet  
Lourdes Muruzábal Sitges  
Mercedes Noceda Urarte  
Tomás Rubio Vela  
Ramón Villanueva Moreno

**Coordinador**

Juan Erviti López