

Novedades Terapéuticas 2002-2003

SUMARIO

Amisulprida, Ziprasidona, Travoprost, Bimatoprost, Eletriptan, Frovatriptan, Racecadotril, Rifaximina, Betacaplermina, Desloratadina, Levocetirizina, Olopatadina, Rupatadina, Hidroxicloroquina sulfato, Dexibuprofeno, Diacereína, Imidapril, Manidipino, Tiotropio, Dienogest (+estradiol), Pimecrolimus, Rimexolona, Esomeprazol, Fondaparinux, Brivudina, Valganciclovir, Bexaroteno, Pioglitazona, Imatinib melisato, Memantina.

PRESENTACIÓN

El registro de un nuevo medicamento, de acuerdo con la normativa nacional y europea, garantiza la seguridad y eficacia del medicamento valorando la relación beneficio/riesgo. Esto no significa que un fármaco nuevo, o una nueva indicación de un fármaco ya disponible, suponga una aportación relevante en la clínica, que el fármaco sea coste efectivo o que su perfil de seguridad esté definitivamente establecido.

Todos los años se comercializan en nuestro país nuevos medicamentos. La incorporación de estos fármacos a la prescripción habitual se ve influenciada en gran parte, por el grado de riesgo percibido del medicamento, por la utilización que de ellos hagan los especialistas de hospital y por las estrategias de marketing de los laboratorios farmacéuticos.

De esta situación se desprende que el médico tiene un papel activo en la valoración de la idoneidad, la seguridad o las ventajas del fármaco nuevo frente a los fármacos por él conocidos y utilizados. Tarea con frecuencia difícil, pues los fármacos llegan al mercado antes de que el médico pueda disponer de información independiente más allá de la ficha técnica.

A continuación se recoge información y valoración de los medicamentos comercializados (años 2002 y 2003) con objeto de contribuir a la formación del juicio clínico del médico y servir de apoyo en la toma de decisiones. Se trata de una revisión basada en fuentes secundarias, básicamente la proporcionada por los centros de información de medicamentos oficiales nacionales e internacionales.

RESUMEN

Antes de prescribir un medicamento es básico conocer^{1,2}

- < La **ficha técnica** del producto.
- < Las **indicaciones** autorizadas.
- < **Eficacia:** valorada a través de los datos que proporcionan los ensayos clínicos aleatorizados, teniendo en cuenta que los resultados sean relevantes tanto por la magnitud de sus efectos como por la precisión con la que se han medido y por la aplicabilidad a la práctica clínica diaria. Además, deben demostrar mejoras significativas en variables finales: capacidad de resolución de problemas de salud en los procesos agudos y capacidad de reducir la morbi-mortalidad o de mejora de la calidad de vida en procesos crónicos.
- < **Seguridad:** los datos de seguridad de los nuevos medicamentos se limitan a la experiencia sobre pacientes seleccionados en los ensayos clínicos. En general existe poca información sobre su uso en poblaciones especiales: niños, mujeres, ancianos y pacientes con enfermedades concomitantes. Los efectos adversos de baja incidencia difícilmente se identifican cuando el medicamento sólo ha sido probado en un limitado número de personas. De hecho, son relativamente frecuentes las reacciones adversas detectadas tiempo después de haber sido comercializado el medicamento que, en algunos casos, llegan a provocar la retirada del producto.
- < **Lugar en la terapéutica:** significa conocer si el nuevo fármaco reemplaza a algún fármaco existente, si puede ser una alternativa interesante en un grupo definido de pacientes y si mejora en algo a fármacos cuya experiencia clínica es más amplia.

La valoración global del grado de innovación terapéutica se ha realizado siguiendo la clasificación que utiliza CINIME (Centro de Información de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo)³.

- A Novedad terapéutica
- B Modesta mejora terapéutica
- C Nula o muy pequeña mejora terapéutica
- D Insuficiente experiencia clínica

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Amisulprida	Tratamiento de la esquizofrenia	Su perfil farmacológico es similar a los análogos estructurales sulpirida y tiaprida. No ofrece ventajas sobre el resto de antipsicóticos atípicos. La información relativa a sus beneficios es escasa. Puede aparecer un incremento de los síntomas endocrinológicos (hiperprolactinemia, ganancia de peso) y problemas extrapiramidales. Potencialmente puede causar torsade de pointes con prolongación del intervalo QT. Frente a risperidona ha demostrado eficacia similar a un coste superior. Amisulprida no es más útil que el resto de neurolépticos disponibles.
Nombre Comercial	Solian® Amilande®		
Presentación (€)	100 mg 60 comp (62.39) 200 mg 60 comp (113.96) 400 mg 30 comp (113.96)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Ziprasidona	Tratamiento de la esquizofrenia	Neuroléptico de eficacia similar a otros miembros de su grupo (haloperidol). Su perfil de reacciones adversas es más favorable en lo que se refiere a alteraciones metabólicas (glucemia, lípidos, prolactina y aumento de peso), sin embargo las alteraciones cardíacas (prolongación de intervalo QT) son más frecuentes que con otros antipsicóticos.
Nombre Comercial	Zeldox®		
Presentación (€)	20 mg 1 vial (23.93) 40 mg 14 caps (43.90) 40 mg 56 caps (139.34) 20 mg 56 caps (137.13) 60 mg 56 caps (160.01) 80 mg 56 caps (209.52)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Travoprost	Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto que no toleran o no responden adecuadamente a otros tratamientos para la reducción de la presión intraocular, bien como monoterapia o como terapia coadyuvante	Travoprost es un análogo de prostaglandinas, estrechamente relacionado con latanoprost, frente al que ha mostrado una eficacia similar en cuanto a reducción de la presión intraocular, aunque es peor tolerado. La reacción adversa más frecuente es la aparición de hiperemia ocular (30-50% de los tratados). Su eficacia es algo superior a timolol, que es el fármaco de elección para reducir la presión intraocular.
Nombre Comercial	Travatan®		
Presentación (€)	40 mcg/ml colirio (21.78)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Bimatoprost	Reducción de la presión intraocular elevada en el glaucoma de ángulo abierto crónico e hipertensión ocular. - Como monoterapia en pacientes que no responden, está contraindicada o son intolerantes a la terapia de primera elección. - Como terapia combinada con beta-bloqueantes.	El bimatoprost es el tercer análogo de prostaglandinas tópico, después del latanoprost y travoprost, que se autoriza como alternativa a otros tratamientos del glaucoma o hipertensión ocular. Su eficacia es algo superior a timolol, que es el fármaco de elección, pero con una tolerancia ligeramente inferior en términos de hiperemia conjuntival. Es similar en eficacia a latanoprost pero con más efectos adversos oculares.
Nombre Comercial	Lumigan®		
Presentación (€)	0,3 mg/ml colirio (22.34)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Eletriptan	Tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura.	Sexto "triptan" autorizado en nuestro país. A dosis de 40 mg parece ser al menos tan eficaz como sumatriptan oral en el tratamiento agudo de la migraña pero con un mayor coste. Con la excepción de sumatriptan no se han encontrado estudios que lo comparen con otros triptanes. Sólo son una nueva alternativa a la amplia oferta de este tipo de fármacos.
Nombre Comercial	Relpax® Relert®		
Presentación (€)	20 mg 2 comp (10.15) 20 mg 4 comp (19.96) 40 mg 2 comp (16.24) 40 mg 4 comp (31.93)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Frovatriptan	Tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura.	Séptimo "triptan" autorizado. No presenta ninguna característica que le haga destacable dentro del grupo. Es otra alternativa dentro de la ya amplia oferta de este tipo de fármacos.
Nombre Comercial	Forvey® Perlic®		
Presentación (€)	2,5 mg 4 comp (23.30) 2,5 mg 6 comp (29.12)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Racecadotril	-Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico. -Diarrea en adulto.	Antidiarreico con mecanismo de acción antisecretora. Similar a loperamida, su potencial ventaja radica en una mejor tolerabilidad en niños, por la menor incidencia de constipación, y en la posible ausencia de efectos a nivel de SNC. Puede utilizarse en niños menores de dos años aunque la experiencia de uso en este grupo de edad es escasa, por lo que habrá que valorar datos de farmacovigilancia. Es un fármaco que puede ser útil para el tratamiento de la diarrea aguda en lactantes y niños como coadyuvante de las soluciones de rehidratación oral.
Nombre Comercial	Tiorfan®		
Presentación (€)	Lact 10 mg 30 sob. (10.42) Niños 30 mg 30 sob.(10.63) Adult 100mg 20 cps. (11.86)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Rifaximina	-Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmuno-depresión o edad avanzada. Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina, diverticulitis aguda. -También está indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamonemia.	Es un antibiótico no absorbible del grupo de la rifamicinas. Su eficacia en las indicaciones autorizadas es equiparable al de otras terapias antibióticas establecidas (fluoroquinolonas, tetraciclinas, aminoglucósidos...) En pacientes con encefalopatía hepática sus resultados son similares a lactulosa y neomicina, pero es mejor tolerado que estas últimas. Puede ser una buena alternativa en pacientes con alergia, intolerancia o contraindicación a los tratamientos habituales. Su coste es mayor.
Nombre Comercial	Zaxine®		
Presentación (€)	200 mg 12 comp (9.61) 200mg 24 comp (14.41)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Betacaplermina	Indicado, junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm ² .	Ha demostrado ser más eficaz que placebo, sin embargo la eficacia clínica es modesta. Después de 20 semanas de tratamiento curó un 10% más úlceras que placebo. No se ha demostrado eficacia en úlceras de tamaño superior a 5 cm ² . Aunque no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar su precio es elevadísimo.
Nombre Comercial	Regranex®		
Presentación (€)	0,1% 15 g gel (351.69)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Visado		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Desloratadina	Alivio de los síntomas asociados con: - Rinitis alérgica. - Urticaria idiopática crónica.	Metabolito activo de la loratadina, 10 mg de loratadina equivalen a 5 mg de desloratadina. No aporta ninguna ventaja en seguridad y tolerancia respecto a loratadina y su coste es superior.
Nombre Comercial	Aerius® Neoclarityne®		
Presentación (€)	5 mg 20 comp (12.32/11.41) 0,5 mg/ml 120 ml (7.24)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Levocetirizina	Tratamiento de síntomas asociados a reacciones alérgicas como: - Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares) - Rinitis alérgica perenne - Urticaria crónica idiopática.	Es el isómero farmacológicamente activo de la cetirizina, 5 mg de levocetirizina son equivalentes en eficacia a 10 mg de cetirizina. No aporta ninguna ventaja frente a cetirizina en seguridad y tolerancia.
Nombre Comercial	Xazal® Muntel®		
Presentación (€)	5 mg 20 comp (11.17)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Olopatadina	Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional.	Antihistamínico H1 de aplicación oftálmica. Es un fármaco eficaz en la reducción del picor y del enrojecimiento conjuntival pero no parece presentar características diferenciales sobre otros antihistamínicos. Su precio es superior.
Nombre Comercial	Opatanol®		
Presentación (€)	1mg/ml 5 ml (12.05)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Rupatadina	Tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne.	Los escasos datos clínicos publicados con este antihistamínico H1 muestran una eficacia y características similares a loratadina, pero a un precio muy superior. En la actualidad se dispone de varios antihistamínicos H1, cuyo perfil de eficacia y seguridad es mejor conocido y con menor coste.
Nombre Comercial	Rupafin®		
Presentación (€)	10 mg 20 comp (12.65)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Hidroxiclороquina sulfato	<ul style="list-style-type: none"> - Artritis reumatoide aguda o crónica. - Lupus eritematoso sistémico y discoide crónico. - Ataque agudo de malaria no complicado, ocasionado por Plasmodium vivax, P. malariae, P. ovale y cepas susceptibles de P. falciparum. 	<p>Hidroxiclороquina ha demostrado una eficacia similar y un perfil de seguridad más favorable que cloroquina en el tratamiento de la artritis reumatoide.</p> <p>En el lupus los antipalúdicos son útiles en pacientes con síntomas músculo esqueléticos y dermatológicos.</p> <p>En la malaria se recomienda reservar para los casos en que no se tolera cloroquina.</p> <p>La hidroxiclороquina es mejor tolerada y menos tóxica que cloroquina.</p> <p>Para minimizar el riesgo de afectación ocular no debe superarse la dosis recomendada 6.5 mg/Kg/día.</p>
Nombre Comercial	Dolquine®		
Presentación (€)	200 mg 30 comp (12.46)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Dexibuprofeno	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación asociados a la artrosis. - Tratamiento sintomático del dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria). - Tratamiento sintomático de otras formas de dolor leve a moderado, como el dolor músculo-esquelético o el dolor dental. 	<p>Es el enantiómero dextro del ibuprofeno racémico que, al igual que éste, ejerce su acción por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.</p> <p>Su perfil de eficacia es similar a ibuprofeno y su menor dosificación no se traduce en una mejor tolerancia, por lo que no parece aportar ninguna ventaja sobre ibuprofeno, ni siquiera en el coste.</p>
Nombre Comercial	Atriscal®		
Presentación (€)	300 mg 100 comp (16.15) 400 mg 100 comp (20.19)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Diacereína	<p>Tratamiento sintomático de la artrosis.</p>	<p>Diacerina es un inhibidor de la producción de interleukina IL1 que interviene en los procesos inflamatorios y de destrucción de cartílago.</p> <p>Ha demostrado ser ligeramente más eficaz que placebo en el alivio sintomático en los ensayos de duración intermedia y similar a placebo en un estudio de tres años de duración.</p> <p>El inicio del efecto tarda hasta dos meses en manifestarse.</p> <p>Tiene una alta incidencia de diarreas (> 30%).</p> <p>Su experiencia clínica es limitada y la ausencia de estudios comparativos impide conocer su lugar en el tratamiento de la artrosis.</p>
Nombre Comercial	Artrizan® Galaxdar® Glizolan®		
Presentación (€)	50 mg 30 caps (11.81)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Imidapril	<p>Tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada.</p>	<p>Es un nuevo IECA de eficacia similar a enalapril en la reducción de la tensión arterial.</p> <p>Es un fármaco bien tolerado aunque se necesita más evidencia para confirmar si la incidencia de tos es menor que con enalapril.</p>
Nombre Comercial	Hipertene® Tanatril®		
Presentación (€)	5 mg 28 comp (7.98) 10 mg 28 comp (12.76)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Manidipino	<p>Hipertensión arterial esencial leve a moderada.</p>	<p>Antagonista del calcio de eficacia comparable al resto de los fármacos de su grupo.</p> <p>Puede administrarse una sola vez al día.</p>
Nombre Comercial	Artedil®		
Presentación (€)	10 mg 28 comp (16.08) 20 mg 28 comp (25.74)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Tiotropio	Tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	La eficacia del tiotropio en el control de la EPOC es similar a ipratropio y sameterol. Su posología es más cómoda y puede suponer una ventaja para pacientes incumplidores. La manipulación del sistema de inhalación exige cierta pericia. Coste muy superior a ipratropio.
Nombre Comercial	Spiriva®		
Presentación (€)	18 mcg 30 caps + Handihaler (57.44)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Dienogest (+estradiol)	Terapia hormonal sustitutiva (THS) para los síntomas de la deficiencia de estrógenos en mujeres postmenopáusicas durante un año como mínimo y que aún tienen útero.	El dienogest es un progestágeno para terapia hormonal sustitutiva. Hasta que no hayan estudios comparativos con otras asociaciones similares, por lo que sólo puede considerarse un fármaco más con menor experiencia de uso que otros progestágenos. La experiencia con el uso de este fármaco en mujeres mayores de 65 años es limitada.
Nombre Comercial	Climodien® Mevaren®		
Presentación (€)	2/2mg 28 comp (13.56)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Pimecrolimus	Pacientes con dermatitis atópica (eczema) leve a moderada de 2 ó más años de edad para: - El tratamiento a corto plazo de los signos y síntomas. - El tratamiento intermitente a largo plazo para prevenir la aparición de brotes.	Es un agente inmunosupresor de estructura similar a tacrolimus. Aunque puede reducir la exposición de los niños a los efectos adversos de los corticoides tópicos, significa exponerlos a los riesgos de la inmunosupresión. En estudios a largo plazo la fiebre y las infecciones virales se asociaron con mayor frecuencia a pimecrolimus. La terapia a largo plazo debe restringirse pacientes que no puedan ser tratados con corticoides.
Nombre Comercial	Elidel 1%®		
Presentación (€)	30 g crema al 1% (42.12)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Rimexolona	Tratamiento de la inflamación postoperatoria tras la cirugía ocular, para el tratamiento de la uveítis anterior y para el tratamiento de las inflamaciones de la conjuntiva bulbar y palpebral, cornea y segmento anterior del ojo, que responden al tratamiento con esteroides.	Es un glucocorticoide de administración tópica. Eficacia similar a otros corticoides de uso oftálmico como prednisona, dexametasona y AINE oftálmicos.
Nombre Comercial	Vexol®		
Presentación (€)	1% 5ml suspensión oftálmica (5.94)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Esomeprazol	Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) - Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo. - Control a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para prevenir las recaídas. - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).	Es el quinto inhibidor de la bomba de protones (IBP) disponible en España. Su llegada al mercado americano coincide con el fin de la patente del omeprazol, del mismo laboratorio investigador. Someprazol es el isómero S del omeprazol, con igual mecanismo de acción. Los datos disponibles sugieren que no aporta ninguna ventaja frente a omeprazol u otros inhibidores de la bomba de protones.
Nombre Comercial	Nexium® Axiago®		
Presentación (€)	20 mg 14 comp (20.73) 40 mg 14 comp (29.73)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Fondaparinux	Prevención de accidentes tromboembólicos venosos en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla y prótesis de cadera.	Fondaparinux es un nuevo antitrombótico sintético de una nueva clase, que inhibe selectivamente el factor Xa de la coagulación sin inhibir la trombina. En los ensayos clínicos comparativos con enoxaparina ha demostrado mayor eficacia, sin relevancia clínica, en la prevención de episodios tromboembólicos determinados por venografía en pacientes sometidos a cirugía de cadera; sin embargo ha presentado una mayor tendencia a producir hemorragia. Carece de antídoto. No se dispone de estudios comparativos con otras heparinas de bajo peso molecular (bemiparina), desirudina y otros antitrombóticos, que al igual que fondaparinux pueden ser administrados de forma postquirúrgica para la prevención de episodios tromboembólicos aunque su eficacia ha sido clínicamente significativa.
Nombre Comercial	Arixtra [®]		
Presentación (€)	2,5 mg/0,5 ml vía subcutánea 10 jeringas precarg (141.50)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Brivudina	Tratamiento precoz del herpes zoster agudo en adultos inmunocompetentes.	La eficacia es similar a otros antivirales disponibles para el tratamiento del Herpes Zóster: aciclovir, famciclovir y valaciclovir. Al igual que famciclovir se administra cada 24h, pero con un coste inferior.
Nombre Comercial	Nervinex [®] Zostidol [®] Nervol [®]		
Presentación (€)	125 mg 7 comp (126.43)		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Receta Médica		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Valganciclovir	Tratamiento de inducción y mantenimiento de la retinitis por citomegalovirus en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia adquirida.	Valganciclovir oral ha demostrado una eficacia similar a ganciclovir IV en el tratamiento de inducción de retinitis por CMV en pacientes con SIDA, con la ventaja de su administración oral. Sin embargo en el tratamiento de mantenimiento no hay estudios específicos que nos permitan determinar bien su eficacia, pero es probable de que también lo sea ya que lo es en el tratamiento de inducción. El valganciclovir se puede considerar una buena alternativa a los tratamientos existentes.
Nombre Comercial	Valcyte [®]		
Presentación (€)	450 mg 60 comp (1447.53)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Visado. Diagnóstico Hospitalario		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Bexaroteno	Tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T (LCCT) resistentes a, al menos, un tratamiento sistémico.	El bexaroteno es un nuevo principio activo con eficacia probada en el tratamiento del LCCT refractario, pero su toxicidad y elevado coste le hacen ser una alternativa, al igual que el interferon alfa 2a con el que todavía no se ha comparado.
Nombre Comercial	Targretin [®]		
Presentación (€)	75 mg 100 cap (1375)		
Valoración de la Novedad	B		
Condiciones dispensación	Visado. Diagnóstico Hospitalario		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Pioglitazona	Monoterapia en DM2, en pacientes con sobrepeso, en los que la metformina no es apropiada por contraindicación o intolerancia. Terapia combinada DM2. - Con metformina en pacientes obesos - Con cualquier sulfonilurea, en pacientes con intolerancia a metformina o en los que esté contraindicada	La pioglitazona, al igual que la rosiglitazona, representa una nueva vía farmacológica en el tratamiento de la DM2; sin embargo sus estudios son limitados en duración y pacientes tampoco hay estudios comparativos con el fármaco cabeza de grupo, ni con otros tratamientos conocidos. Su coste es superior. Existen dudas sobre su perfil de seguridad a largo plazo. Por todo ello, es un fármaco que no aporta ninguna ventaja sustancial sobre la terapia antidiabética oral disponible en la actualidad.
Nombre Comercial	Actos [®]		
Presentación (€)	15 mg 28 comp 30 mg 28 comp		
Valoración de la Novedad	C		
Condiciones dispensación	Visado		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Imatinib melisato	-Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (bcr-abl), en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferon-alfa, en fase acelerada o crisis blástica. -Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no reseccables y/o metastásicos kit (CD117) positivos.	La eficacia de imatinib es en la LMC referida a respuesta citogénica y supervivencia, sobre todo en pacientes que no han respondido a interferon alfa. Presenta la ventaja de su administración oral, con un perfil de reacciones adversas aceptable.
Nombre Comercial	Glivec®		
Presentación (€)	120 caps 100 mg (2556)		
Valoración de la Novedad	A		
Condiciones dispensación	Visado. Diagnóstico Hospitalario		

		Indicaciones	Lugar en Terapéutica ^{3,5,6,7,8,9,10}
Principio Activo	Memantina	Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderadamente grave a grave.	Su mecanismo de acción es diferente a los fármacos autorizados hasta ahora para esta enfermedad. La memantina parece prevenir la probable neurotoxicidad asociada al ac glutámico. No cura la enfermedad ni es capaz de frenar el proceso patogénico que conduce a un deterioro neurológico profundo. Las mejoras son modestas y temporales en cuadros graves. Su perfil de efectos adversos es aceptable. La experiencia clínica y en periodos prolongados es escasa.
Nombre Comercial	Ebixa®		
Presentación (€)	10 mg 112 comp (214.98)		
Valoración de la Novedad	D		
Condiciones dispensación	Visado. Diagnóstico Hospitalario		

De los treinta fármacos comercializados en estos dos últimos años son pocos los que se pueden considerar novedad terapéutica. La mayoría quedan clasificados en la categoría C, es decir no aportan nada o su mejora es muy ligera respecto a fármacos de mayor experiencia. Por otra parte, llama la atención que en los últimos años al acercarse la fecha de caducidad de las patentes de fár-

macos de elevado consumo, la industria farmacéutica ha comercializado esteroisómeros^{11, 12} de algunos fármacos antiguos como nuevos. Aunque los esteroisómeros pueden variar en actividad y propiedades farmacocinéticas tales diferencias pueden no ser clínicamente significativas o relevantes.

BIBLIOGRAFÍA

- Catalán A, Pellicer MA, Gené J ¿Nuevos medicamentos o novedades terapéuticas? El Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos del Instituto. *Catalán de la Salud. Atención Primaria* 2000 26:636-640.
- Martin RM. When to use a new drug? *Aust Presc* 1998;21(3):67-9.
- Nuevos principios activos. Información terapéutica de la Seguridad Social. http://www.msc.es/profesional/biblioteca/recursos_propios/infmedic/portema.htm
- Nuevos principios activos autorizados en 2002 -2003 (Enero-Agosto) .Servicio de información del medicamento de la Subdirección General de Financiación y Uso Racional del Medicamento. Dirección General de Farmacia y productos sanitarios. http://www.msc.es/Diseno/informacionProfesional/profesional_farmacia.htm.
- Nuevos medicamentos comercializados en España. *Panorama Actual del Medicamento* 2003 260-261-262-263-265-263.
- New Drugs. *Australian Prescriber* 2002 vol 25:3,5,6-2003 vol 26:1
- Fichas de Novedad terapéutica. Centro Andaluz de Información de medicamentos.
- Nuevos Medicamentos a examen. Servicio Vasco de Salud. *Osakidetza*.
- Fichas de evaluación Terapéutica. Servicio Navarro de Salud.
- Nouveaux médicaments Prescrire. <http://www.prescrire.org/medicamentsNouveaux/dci.php>.
- Do Single Stereoisomer Drugs Provide Value? *Therapeutics Letter* 2002; 45; Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter45>.
- Omeprazol, esomeprazol y esteroisómeros. *The Medical letter* 2003.