

HOJA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Nº 2 / 2004

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN 2003



SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD

Durante 2003 se registraron en España 250 nuevas especialidades farmacéuticas con un total de 570 presentaciones comerciales.





Por lo que se refiere a **nuevos principios activos fueron 34** registrados, de los cuales 23 son de prescripción extra-hospitalaria e incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Fundamentalmente pertenecían al grupo de anti-histamínicos, anti-inflamatorios y antivirales.

Es importante destacar la tendencia al **aumento en el grado de innovación**: frente al 68,1% de innovaciones con aportación terapéutica del año 2002, este pasado año 2003 los principios activos que suponen una innovación fueron del **70,0%** de todas las comercializaciones.

Nuevamente recordamos que los nuevos medicamentos se comercializan prácticamente al mismo tiempo en todos los países, por lo que **los estudios en fase IV o de post-comercialización no están realizados cuando salen al mercado en nuestro país**. De estos estudios se obtiene información relativa a efectos adversos a largo plazo o de reacciones de idiosincrasia. Este hecho supone que como profesionales médicos tengamos que ser cautos y prudentes ante las novedades.

Con objeto de proporcionar información independiente y basada en criterios de efectividad y eficiencia, recogemos todos los principios activos comercializados en nuestro país durante el año pasado, tras realizar una valoración objetiva del nivel de innovación que suponen. Se adjuntan en hojas aparte, para que resulte fácil su manejo.

Novedad: respondiendo a vuestras sugerencias, a partir de ahora las evaluaciones que se vayan realizando en las Hojas de Nuevos Medicamentos contarán siempre con la colaboración directa de un experto de la comunidad.

Potencial Terapéutico	
GRAN AVANCE 	El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con algún medicamento existente.
MEJORA 	Proporciona una mejora evidente, bien en cuanto a eficacia o seguridad en una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible.
MODESTA MEJORA 	Constituye un avance modesto, pero real, sobre otros disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor coste, mayor comodidad para el paciente).
NULO O PEQUEÑO 	Es una nueva entidad farmacológica pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos, o es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.

Os recordamos que desde las Unidades de Farmacia resolveremos las dudas que surjan en cuanto a la utilización o la información contrastada.

PROCEDIMIENTO SISTEMATIZADO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LA NOVEDAD TERAPÉUTICA

- Búsqueda de todos los **principios activos** comercializados en el año 2003, incluidos en el Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos.

Fuente: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **Búsqueda de la Evidencia científica** disponible de los principios activos:
 - Eficacia y efectividad
 - Seguridad
 - Comodidad posológica
 - Coste

Fuentes:

BASES BIOMÉDICAS EN INTERNET

Medline	Medicine Net	British National Formulary
Cochrane	Rx List	Australian Prescription Products Guide

INFORMACIÓN EVALUADA:

FDA- CDER (Centro de Evaluación e Investigación sobre Medicamentos, EEUU)
EMA (Agencia Europea para la evaluación de Medicamentos)
MTRAC (Departamento Médico, Universidad de Keele, Staffordshire)
CADIME (Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos)
CEVIME (Centro Vasco de Información de Medicamentos)
ITSS (Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)
PAM (Panorama Actual del Medicamento- Consejo General de C.O.F)

- **Clasificación del Potencial de Innovación Terapéutica** de cada principio activo para incorporar esta información a la aplicación informática SIFARCAN.
- Se monitorizarán en el **Indicador de Calidad de Prescripción SAR:** los calificados como sin aportación relevante a la terapéutica, identificados con un única copa, que se han .

SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD

Cardenal Herrera Oria, s/n (Edif. Anexo R. Cantabria)
39011 Santander

Subdirección Desarrollo y Calidad Asistencial *

Secretaría Tel. 942 20 29 95

Gerencias de Atención Primaria

Santander-Laredo Tel. 942 20 **

Torrelavega-Reinosa Tel. 942 83 50 50 ***

Autores: **Flora Pérez (*)**, **Ángeles Serrano (*)**
Ana Sangrador ()**, **Isolina Gutiérrez (***)**

Colaboración: **Gerardo Rubiera**
(resid. 4º año Med. Preventiva, H. Valdecilla)

ISSN 1576-8287

Dep. Legal: SA 166- 2000