

## HOJA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS Nº 4 / 2007

### NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS EN EL AÑO 2006

SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD







Durante 2006 se registraron en España 395 **especialidades farmacéuticas** con un total de 1.095 presentaciones comerciales confirmándose la tendencia de los últimos dos años de comercialización de nuevas presentaciones o formatos, que realmente no son nuevos medicamentos.

De esos 1.095 medicamentos nuevos, únicamente 18 fueron **nuevos principios activos** de los cuales 12 son de uso hospitalario, 3 de diagnóstico hospitalario y 3 de prescripción con receta médica. Todos financiados por el Sistema Nacional de Salud. El número de nuevos principios activos del año 2006 está dentro de la media de comercialización de los últimos 4 años.

Es importante destacar el aumento en el **grado de innovación terapéutica**: de los 18 nuevos principios, 15 se califican como de innovación terapéutica (83.33% total) frente a valores de innovación inferiores en años anteriores.

Nuevamente se recuerda que las nuevas comercializaciones de medicamentos se realizan 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. De estos estudios se obtiene información relativa a efectos adversos a largo plazo o de reacciones de idiosincrasia. Este hecho supone que como profesionales sanitarios tengamos que ser cautos y prudentes ante las novedades.

Con objeto de proporcionar información independiente y basada en criterios de efectividad y eficiencia, se recogen 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.

Potencial Terapéutico	
Gran avance 	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, en cuanto a eficacia o a 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 	Nueva entidad farmacológica que no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos, o es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.

# PROCEDIMIENTO SISTEMATIZADO PARA LA CLASIFICACIÓN DE LA NOVEDAD TERAPÉUTICA

## 1. **Búsqueda de todos los principios activos comercializados en el año 2006 incluidos en el Nomenclátor Oficial de Productos Farmacéuticos del Ministerio de Sanidad.**

Fuentes:

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS  
AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO  
CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

## 2. **Búsqueda de la Evidencia científica disponible de los nuevos principios activos:**

Fuentes:

### BASES BIOMÉDICAS EN INTERNET

Medline Medicine Net British National Formulary  
Cochrane Rx List Australian Prescription Products Guide  
National Health Services -NHS

### INFORMACIÓN EVALUADA:

FDA- CDER (Centro de Evaluación e Investigación sobre Medicamentos, EEUU)  
EMEA (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)

Grado de calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones - GRADE Working Group.

## 3. **Clasificación del Potencial de Innovación Terapéutica de cada principio activo.**

Según tabla mostrada en la página 1.

## 4. **Monitorizar el Indicador de Calidad de Prescripción Sin Aportación Relevante (SAR).**

Principios activos calificados como sin aportación relevante a la terapéutica, identificados con una única “copa”, que se definen como de nulo o pequeño potencial terapéutico. Su prescripción es monitorizada como SAR en el ámbito del Servicio Cántabro de Salud.

**Comité Editorial: SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD**

ISSN: 1576-8287 Dep. Legal: SA 166-2000

<http://www.scsalud.es/publicaciones/> ó [Vindionet /Farmacia/Hojas de evaluación](#)

**Autores:** Pérez Hernández F \* , Martínez Cabarga M \*

**Revisores:** Talledo Pelayo F \*\*, Sevillano Marcos A \*\*\*, Urbietta Quiroga MA \*\*\*\*

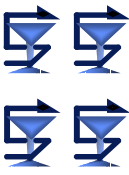
(\*) Servicio de Gestión Farmacéutica DG SCS


(\*\*) Coordinador Médico GAP Santander- Laredo (\*\*\*) Coordinador Médico GAP Torrelavega- Reinosa


(\*\*\*\*) Servicio de Atención Especializada DG SCS



*gesfar@dg.scsalud.es*



## Evaluación de nuevos principios activos 2006



Principio Activo	ALGLUCOSIDASA ALFA	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Myozyme®	Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de <b>Enfermedad de Pompe</b> (déficit de alfa-glucosidasa)	<b>Mecanismo:</b> forma recombinante de la alfa-glucosidasa ácida, capaz de restaurar la capacidad enzimática de fraccionamiento del glucogéno lisosomal. Facilita la estabilización o restauración del músculo cardiaco y respiratorio <b>Eficacia:</b> aumento significativo de la supervivencia. <b>Efectos adversos:</b> de leves a moderados (pirexia, urticaria). <b>Administración:</b> 20 mg/kg cada 2 semanas en perfusión intravenosa. <b>Lugar en terapéutica:</b> cubre la ausencia de alternativa terapéutica en la Enfermedad de Pompe, síndrome muy grave aunque infrecuente.	
Presentaciones	50 mg 1 vial 20 ml			
Condiciones Dispensación	Uso Hospitalario			


Principio Activo	AMINOLEVULINATO DE HEXILO	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Hexvix®	Detección del cáncer de vejiga en pacientes con <b>cáncer de vejiga</b> conocido o con alta sospecha conforme a los resultados (por citoscopia de cribado o citología urinaria positiva).  La citoscopia de fluorescencia con luz azul se debe utilizar como adyuvante a la citoscopia estándar con luz blanca para guía en los procedimientos de toma de biopsias.	<b>Mecanismo:</b> agente fotosensible indirecto, precursor fisiológico de las porfirinas naturales. <b>Eficacia:</b> mejora la eficacia diagnóstica (detección de tumores y grado de completitud de la resección transuretral). <b>Efectos adversos:</b> de carácter leve y transitorio (espasmo y/o dolor vesical, disuria). <b>Administración:</b> intravesical previa a la citoscopia. <b>Lugar en terapéutica:</b> aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.	
Presentaciones	85 mg 1 vial 10 ml polvo y disolvente solución intravesical			
Condiciones Dispensación	Diagnóstico hospitalario			

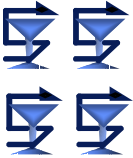
Principio Activo	DAPTOMICINA	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Cubicin®	Tratamiento de <b>infecciones complejas de la piel y de los tejidos blandos</b> en adultos.	<b>Mecanismo:</b> lipopéptido cíclico natural, activo contra gram positivos. <b>Eficacia:</b> similar a vancomicina y penicilinas antiestafilocócicas aunque más rápida. Mecanismo de acción no implicado en las resistencias a otros antibióticos (se inserta en la membrana citoplasmática de las bacterias). <b>Efectos adversos:</b> principalmente de tipo gastrointestinal. <b>Lugar en terapéutica:</b> aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica. Inicio de una nueva línea de moléculas activas frente a infecciones de la piel asociadas a bacterias multiresistentes.	
Presentaciones	350 mg 1 vial polvo 10 ml solución perfusión			
Condiciones Dispensación	Uso Hospitalario			


Principio Activo	<b>DULOXETINA</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Cymbalta® Xeristar®	Tratamiento de <b>estados depresivos mayores.</b>	<b>Mecanismo:</b> antidepresivo del grupo de los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). <b>Eficacia:</b> eficacia demostrada en depresión pero sin evidenciar ventajas significativas de eficacia y seguridad frente a otros IRSN e IRSS. <b>Efectos adversos:</b> de leves a moderados (náuseas, sequedad de boca, cefaleas). <b>Precaución:</b> limitada información en pacientes mayores de 75 años. <b>Lugar en terapéutica:</b> sin innovación.	
Presentaciones	30 mg 28 cápsulas 60 mg 28 cápsulas			
Condiciones Dispensación	Con receta médica	<b>Dolor neuropático periférico de origen diabético.</b>		 Insuficiente experiencia clínica

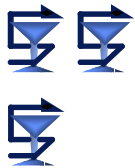
Principio Activo	<b>ERLOTINIB</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Tarceva®	Tratamiento de pacientes con <b>cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático</b> , tras fallo al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior.	<b>Mecanismo:</b> actúa de forma selectiva y específica sobre el receptor del factor de crecimiento epidérmico humano tipo 1 (HER1/EGFR) de la tirosina quinasa, implicado en el crecimiento celular sobre todo de células neoplásicas. <b>Eficacia:</b> aumento de la supervivencia global de los pacientes frente a placebo, similar a pemetrexed o taxanos. <b>Efectos adversos:</b> mejora del perfil toxicológico con relación a la terapia estándar (1% suspensiones). <b>Administración:</b> vía oral una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos. <b>Lugar en terapéutica:</b> aporta algunas mejoras como la comodidad de la vía oral, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.	 
Presentaciones	25 mg 30 comprimidos 100 mg 30 comprimidos 150 mg 30 comprimidos			
Condiciones Dispensación	Diagnóstico hospitalario			


Principio Activo	<b>GADOFOSVESET</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Vasovist®	<b>Realce del contraste en la angiografía mediante resonancia magnética</b> , para la visualización de los vasos abdominales y de las extremidades en pacientes con vasculopatías conocidas o sospechadas.	<b>Mecanismo:</b> unión reversible a la albúmina plasmática, que incrementa la permanencia del agente en el torrente sanguíneo hasta su eliminación renal. <b>Eficacia:</b> mejora la capacidad de resolución diagnóstica. <b>Efectos adversos:</b> leves a moderados y similares a gadolinio (prurito, parestesias, cefaleas). <b>Administración:</b> inyección intravenosa en bolo único durante tiempo máximo de 30 segundos, seguido por un lavado con 25-30 ml de solución salina normal. <b>Lugar en terapéutica:</b> otro medio de contraste para resonancia magnética. Primer potenciador de imagen RMN.	 
Presentaciones	0.25 mmol/ml 1 vial 10 ml sol inyectable			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			

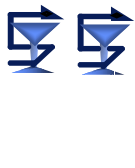
Principio Activo	<b>INSULINA GLULISINA</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Apidra®	Tratamiento de pacientes <b>adultos con diabetes mellitus</b> .	<b>Mecanismo:</b> análogo de la insulina humana obtenido de ADN recombinante. <b>Eficacia:</b> control de glucemia similar al obtenido con otras insulinas rápidas. La acción hipoglucemiante (10-15 min) y la actividad máxima (55 min) es más rápida que en la insulina humana. Duración del efecto (4 h) más breve. Diferencias en tasa de hemoglobina glicosilada sin relevancia clínica. <b>Efectos adversos:</b> similar al resto de insulinas. <b>Lugar en terapéutica:</b> aparentemente no mejora ni clínica ni farmacológicamente el tratamiento de las indicaciones autorizadas.	
Presentaciones	100 UI/ml solución inyectable 5 plumas precargada 3 ml			
Condiciones Dispensación	Con receta médica			


Principio Activo	<b>NITISINONA</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Orfadin®	Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de <b>tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1)</b> en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina.	<b>Mecanismo:</b> antiguo herbicida con efecto inhibidor reversible del enzima 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa, implicado en el catabolismo fisiológico del aminoácido tirosina. Actúa normalizando el metabolismo porfirínico y reduciendo la excreción urinaria de succinilacetona hasta su práctica desaparición. <b>Eficacia:</b> elevada de forma retrospectiva a partir de datos de tratamientos compasivos, con datos de aumento de la supervivencia de hasta un 80% a 10 años. <b>Administración:</b> requiere paralelamente una dieta pobre en fenilalanina y tirosina. <b>Lugar en terapéutica:</b> innovación excepcional, cubre una laguna terapéutica.	
Presentaciones	2 mg 60 cápsulas 5 mg 60 cápsulas 10 mg 60 cápsulas			
Condiciones Dispensación	Uso Hospitalario			


Principio Activo	<b>OMALIZUMAB</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Xolair®	Control del asma en <b>adultos y adolescentes con asma alérgico grave persistente</b> (con test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida así como, síntomas frecuentes durante día o despertares por la noche y con múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración) <b>Sólo asma mediada por IgE.</b>	<b>Mecanismo:</b> anticuerpo monoclonal recombinante anti-IgE que inhibe respuesta inmunitaria sobre alérgenos externos. <b>Eficacia:</b> reducción significativa de títulos de IgE, de consumo de corticosteroides en inhalación y menor riesgo de exacerbación asmática. <b>Efectos adversos:</b> leves o moderados por reacciones locales en punto de inyección y cefaleas. <b>Administración:</b> dosis y frecuencia dependiente de la concentración basal de Ig E y del peso corporal. <b>Lugar en terapéutica:</b> innovación moderada. Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica. Importante considerar el coste/beneficio por su elevado coste.	
Presentaciones	150 mg 1 vial			
Condiciones Dispensación	Diagnóstico hospitalario			


Principio Activo	<b>OXIBATO SÓDICO</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Xyrem®	Tratamiento de la cataplejía en pacientes adultos con <b>narcolepsia</b> .	<p><b>Mecanismo:</b> agente depresor funcional del SNS. Sal sódica del GHB (gamma hidroxibutirato). Mecanismo no conocido.</p> <p><b>Eficacia:</b> mejora el sueño nocturno, la hipersomnia diurna y reduce el número de ataques de cataplejía en un 70% (hasta un 15% enfermos sin ataques).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> frecuentes pero poco relevantes (mareos, náuseas, vómitos).</p> <p><b>Administración:</b> solución líquida para tomar con agua con el estómago vacío.</p> <p><b>Precaución:</b> riesgo potencial de abuso (sustancia adictiva leve).</p> <p><b>Lugar en terapéutica:</b> mejora la eficacia clínica del tratamiento estándar con antidepresivos, con importante efecto sobre la calidad de vida.</p>	
Presentaciones	500 mg/ml solución oral 180 ml			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			


Principio Activo	<b>PALIFERMINA</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Kepivance®	Disminución de la incidencia, duración y severidad de la <b>mucositis oral en pacientes con neoplasias hematológicas</b> sometidos a tratamiento mieloablatoivo asociado a una incidencia elevada de mucositis grave, que precisen terapia con células madre autólogas hematopoyéticas.	<p><b>Mecanismo:</b> forma recombinante del Factor de crecimiento de queratinocitos. Actúa sobre R específicos superficiales de células epiteliales acelerando regeneración.</p> <p><b>Eficacia:</b> reducción notable de la mucositis grado 3-4 disminuyendo incidencia de cuadros (menos opiáceos y nutrición parenteral).</p> <p><b>Efectos adversos:</b> muy frecuentes aunque poco graves (2%): erupción cutánea, eritemas, engrosamiento/ decoloración de boca y lengua, disgeusia, artralgia, edema, dolor y fiebre.</p> <p><b>Obtención:</b> tecnología ADN- recombinante de coste elevado.</p> <p><b>Lugar en terapéutica:</b> balance beneficio/ efectos adversos favorable en los cuadros de mucositis más graves y discapacitantes.</p>	
Presentaciones	6,25 mg 6 viales polvo solución Inyectable IV			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			


Principio Activo	<b>PALONOSETRÓN</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Aloxi®	Prevención de náuseas y vómitos agudos asociados con <b>quimioterapia oncológica altamente emética</b> (QOAE)	<p><b>Mecanismo:</b> antagonista 5-HT<sub>3</sub> de serotonina relacionado con otros "setrones" pero con semivida media de eliminación muy superior.</p> <p><b>Eficacia:</b> superior a ondansetrón en QOME, similar en QOAE y de menor utilidad en emesis diferida de quimioterapia.</p> <p><b>Efectos adversos:</b> similar a otros antieméticos anti 5-HT<sub>3</sub>. (dolor de cabeza, mareos, diarrea y estreñimiento).</p> <p><b>Ventaja:</b> dosis única al inicio de la quimioterapia (mayor comodidad).</p> <p><b>Lugar en terapéutica:</b> la semivida de eliminación no compensa el coste al sólo ser superior en eficacia en la QOME.</p>	
Presentaciones	250 mcg 1 vial solución inyectable			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			


Principio Activo	<b>PEGAPTANIB</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Macugen®	Tratamiento de la <b>degeneración macular neovascular exudativa asociada a la edad (DMAE)</b> .	<b>Mecanismo:</b> oligonucleótido que se une selectivamente al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF). <b>Eficacia:</b> reduce el tamaño de la lesión, la neovascularización coroidea y el exudado. Frena la degeneración macular un 70% frente a 55% con placebo. A los 2 años resultados menores. El usar/no usar antes terapia fotodinámica con verteporfina no muestra diferencias significativas. <b>Efectos adversos:</b> molestias por administración intravítrea, además un 3% de efectos graves (endoftalmitis, hemorragias o desprendimiento retiniano). <b>Lugar en terapéutica:</b> nueva vía terapéutica, "aptámeros", de abordaje de DMAE que enlentece la enfermedad. Sin estudios a largo plazo ni comparativos.	
Presentaciones	0,3 mg 1 jeringa precargada			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			

Principio Activo	<b>POSACONAZOL</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Noxafil®	Tratamiento de <b>infecciones fúngicas invasivas en adultos:</b> - Aspergilosis invasiva en pacientes resistentes o intolerantes a anfotericina B/ itraconazol. - Fusariosis resistente o intolerante a anfotericina B. - Cromoblastomicosis y micetoma resistente o intolerante a itraconazol. - Coccidioidomicosis resistente o intolerante a anfotericina B/ itraconazol/ fluconazol.	<b>Mecanismo:</b> Antifúngico triazólico de segunda generación relacionado fundamentalmente con itraconazol. De amplio espectro. Inhibe la enzima lanosterol 14 alfa- desmetilasa (CYPSI). <b>Eficacia:</b> similar a otros triazólicos. También efectivo en cepas resistentes. <b>Efectos adversos:</b> similar a triazoles con numerosas interacciones. <b>Lugar en terapéutica:</b> 3ª línea de tratamiento (1º anfotericina B/ itraconazol y 2º caspofungina) en infecciones invasivas. 2ª línea en cepas resistentes.	
Presentaciones	40 mg/ml suspensión oral			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			

Principio Activo	<b>SILDENAFILO</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Revatio®	Tratamiento de pacientes con <b>Hipertensión arterial pulmonar grado funcional III</b> de la OMS para mejorar la capacidad de ejercicio.  Eficacia en <b>Hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar asociada a enfermedad de tejido conjuntivo</b> .	<b>Mecanismo:</b> potente vasodilatador pulmonar selectivo (inhibe la 5-fosfodiesterasa) que relaja musculatura lisa vascular pulmonar y periférica. Previene también la formación de obstrucciones plaquetarias. <b>Eficacia:</b> eficaz frente a placebo de forma marcada el primer mes. <b>Efectos adversos:</b> sin diferencias frente a otros tratamientos. <b>Lugar en terapéutica:</b> nueva alternativa en una patología que es incurable. Para los cuadros refractarios a epoproterenol, óxido nítrico o bosentán, incluso utilizada en combinación.	
Presentaciones	20 mg 90 comprimidos			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			

Principio Activo	<b>TIGECICLINA</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Tygacil®	Tratamiento de:  <b>Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.</b>  <b>Infecciones complicadas intra-abdominales.</b>	<b>Mecanismo:</b> antibacteriano del grupo tetraciclinas y subgrupo "glicildiacinas" con amplio espectro sobretodo cocos gram positivos. Evita algunos mecanismos de resistencia bacterianos (como la producción de bombas de flujo y la protección ribosomal). <b>Eficacia:</b> similar a otros tratamientos de referencia. <b>Efectos adversos:</b> parecidos a tetraciclinas clásicas (náuseas, vómitos). <b>Lugar en terapéutica:</b> antibiótico de eficacia similar a otros, para uso en cepas bacterianas multiresistentes.	
Presentaciones	50 mg 10 viales 5 ml polvo suspensión para perfusión			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			

Principio Activo	<b>TIPRANAVIR</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Aptivus®	Tratamiento antirretroviral combinado, con dosis bajas de ritonavir, de infección <b>VIH-1 en adultos con virus resistentes a inhibidores de proteasas.</b>	<b>Mecanismo:</b> es un antiviral peptidomimético que actúa de señuelo bioquímico para la proteasa viral. Potenciador farmacocinético: por ello en combinación con ritonavir. <b>Eficacia:</b> acción antiviral significativa frente a la mayoría de cepas clínicas similar a otros inhibidores y superior frente a iopinavir y amprenavir. <b>Efectos adversos:</b> toxicidad significativa y amplia, bastante mayor que los comparadores estándares. Además perfil de interacciones complejo. <b>Lugar en terapéutica:</b> última opción disponible dado su perfil negativo de efectos adversos y el potencial de interacciones.	
Presentaciones	250 mg 120 cápsulas			
Condiciones Dispensación	Uso hospitalario			

Principio Activo	<b>ZONISAMIDA</b>	Indicaciones autorizadas	Observaciones	Lugar en Terapéutica
Nombre Comercial	Zonegran®	Terapia concomitante en <b>adultos con crisis parciales de epilepsia,</b> con/sin generalización secundaria.	<b>Mecanismo:</b> antiepiléptico que bloquea los canales de sodio y calcio sensibles al voltaje. También inhibición neural mediada por GABA. <b>Eficacia:</b> superior a placebo y parecida a los antiepilépticos convencionales con interacciones limitadas. <b>Efectos adversos:</b> somnolencia, discinesia, dolor de cabeza. Tiene un grupo sulfonamida que puede causar reacciones alérgicas y anomalías hematológicas <b>Administración:</b> mayor comodidad al dar una dosis al día. <b>Lugar en terapéutica:</b> amplía el arsenal para cuadros de epilepsia parcial. Coste superior. Faltan estudios comparativos.	
Presentaciones	25 mg 14 cápsulas 50 mg 28 comprimidos 100 mg 56 comprimidos			
Condiciones Dispensación	Con receta médica			