

# ANÁLISIS DE LOS NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS SEIS AÑOS

Monteagudo Martínez N, Aldaz Francés R, Garrigues Sebastián MR,  
Romero Candel G, Plata Paniagua S, Marco del Río J  
*Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Integrada de Albacete*



## OBJETIVOS

Algunos de los nuevos principios activos autorizados por las agencias reguladoras del medicamento no siempre pueden considerarse innovaciones terapéuticas, pues tienden a aumentar el gran arsenal terapéutico disponible sin aportar grandes diferencias o beneficios reales a lo existente, generando medicamentos "me too" e incrementando en ocasiones el coste. Todo esto debe ser valorado en el procedimiento de selección y evaluación de un nuevo fármaco en el ámbito hospitalario para incluirse en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).

El **objetivo** del estudio es analizar los nuevos principios activos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) desde el año 2009 hasta 2014 ambos inclusive.

## MÉTODOS

Los principios activos autorizados se obtuvieron de los boletines de información mensual disponibles en [www.agemed.es](http://www.agemed.es). Otras fuentes consultadas fueron: la base de datos CIMA para conocer el estado del medicamento; la aplicación "Gestión de medicamentos en situaciones especiales"(GMSE) del ministerio; el grupo GÉNESIS en la web [www.sefh.es](http://www.sefh.es)

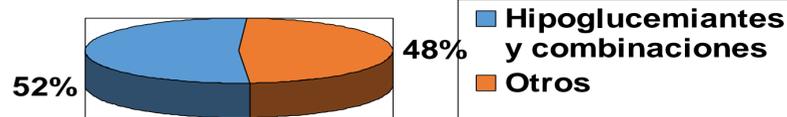
Las variables fueron: principio activo, grupo terapéutico (clasificación ATC), comercialización, inclusión en la GFT del hospital, posible adquisición a través de GMSE y disponibilidad de informe de evaluación elaborado por el grupo GÉNESIS.

## RESULTADOS

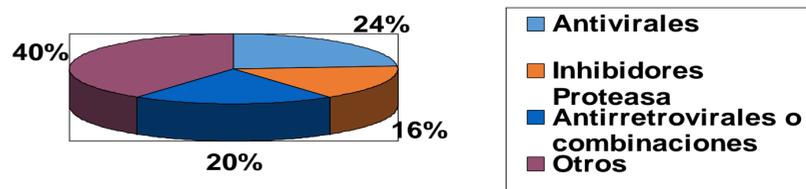
AÑO	Nº FÁRMACOS AUTORIZADOS
2009	34
2010	19
2011	40
2012	35
2013	60
2014	61
<b>TOTAL</b>	<b>249</b>

Grupos terapéuticos mayoritarios	
Grupo A	10 %
Grupo J	10 %
Grupo L	21,3 %

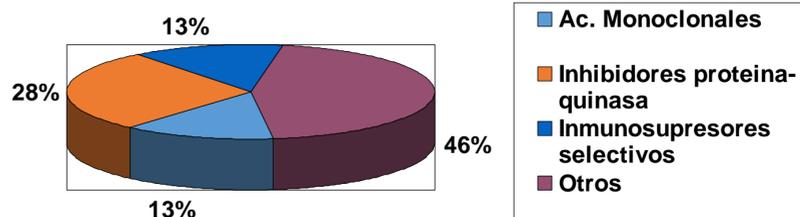
### Grupo A



### Grupo J



### Grupo L



## CONCLUSIONES

Es destacable que durante los dos últimos años (2013-2014) se ha incrementado considerablemente el número de medicamentos autorizados por la AEMPS. El mayor porcentaje corresponde a terapia antineoplásica (21,3%). Un 12% se ha incluido en GFT del hospital, aunque en determinadas situaciones se ha recurrido a su adquisición (un 15.6%) a través de GMSE en pacientes seleccionados.

Esto hace pensar que la gran mayoría de los medicamentos comercializados en los últimos 6 años no han supuesto a nivel hospitalario una innovación terapéutica relevante que obligue a su inclusión en la GFT del centro, puesto que solo 30 medicamentos (12%) fueron incluidos en guía.

No existe conflicto de intereses.