

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2003

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B2 (Otros antiúlcera péptica)	ANAGASTRA 40 mg PANTECTA 40 mg ULCOTENAL 40 mg	Pantoprazol	– Tratamiento a largo plazo de patologías hipersecretoras incluyendo el Síndrome de Zollinger-Ellison.
	PANTOCARM IV (1)	Pantoprazol	
A06A2 (Laxantes drásticos / Estimulantes)	OMESAL	Macrogol	– Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en fibra y agua y un aumento del ejercicio físico diario.
A07C (Antiinflamatorios intestinales)	ENTOCORD	Budesonida	– Prolongación de la remisión en la enfermedad de Crohn.
A10B (Antidiabéticos orales)	ACTOS ©	Pioglitazona	– Monoterapia oral en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, particularmente pacientes con sobrepeso, controlados inadecuadamente por la dieta y el ejercicio para los que la metformina no es apropiada debido a contraindicación o intolerancia.
	AVANDIA ©	Rosiglitazona	
B01A2 (Anticoagulantes inyectables)	INNOHEP 10.000 UI/ml	Tinzaparina	– Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado.
	CLEXANE	Enoxaparina	– Profilaxis secundaria de la trombosis venosa profunda.
B03C (Otros antianémicos, incl. ac. fólico)	ARANESP © (1)	Darbepoetina alfa	– Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.
B04A (Hipolipemiantes / Antiateromatosos)	DIGARIL DIGARIL PROLIB 80 mg LESCOL LESCOL PROLIB 80 mg LYMETEL LYMETEL PROLIB 80 mg VADITON VADITON PROLIB	Fluvastatina	– Prevención secundaria, en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria tras una intervención coronaria percutánea, de eventos cardíacos adversos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio sin muerte y revascularización coronaria).
B06A (Fibrinolíticos e hialuronidasa sistémicos)	UROKINASE VEDIM 100 y 250 mil UI (1)	Uroquinasa	– Derrames pleurales metaneumónicos yempiemas complicados.
C02E (Hipotensores sobre sist. renina-angiotensina)	COVERSYL 4 mg	Perindopril	– Prevención de la recurrencia de ictus en pacientes con antecedentes de enfermedad cerebrovascular, en combinación con indapamida.
	COZAAR	Losartán	– Prevención del accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. – Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria e hipertensión, como parte del tº antihipertensivo.
D01A1 (Antimicóticos dermatológicos tópicos)	LOCETAR crema ODENYL crema	Amorolfina	– Dermatomycosis por dermatófitos: tinea pedis, tinea cruris, tinea inguinalis, tinea corporis y tinea manuum. Candidiasis cutáneas y Pityriasis versicolor (producida por distintas especies de Malassezia).

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2003 (cont.)

<i>SUBGRUPO TERAPEUTICO</i>	<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	<i>PRINCIPIO ACTIVO</i>	<i>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</i>
H01A (Horm.lóbulo anterior hipófisis)	GENOTONORM MINIQUICK (2) GENOTONORM KABIVIAL (2) GENOTONORM KABIPEN (2) GENOTONORM KABIQUICK (2) NORDITROPIN SIMPLEX (2)	Somatropina	– <i>Trastorno del crecimiento (altura actual <-2,5DE y ajuste de altura respecto a los progenitores de <-IDE) en niños nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA) con un peso y/o longitud en el momento del nacimiento por debajo de -2DE, que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento (velocidad de crecimiento <0DE durante el último año) a los 4 años o posteriormente.</i>
J01A (Tetraciclinas)	DOXICLAT	Doxiciclina	– <i>Tratamiento coadyuvante de la rosácea, fundamentalmente en su estadio III o rosácea pápulo-pustulosa.</i>
J01C4 (Penicilinas espectro ampliado a Gram negativos)	TAZOCEL (1)	Piperacilina+Tazobactam	– <i>Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, adultos y niños (en esta indicación debe asociarse con un aminoglucósido).</i>
J03B (Otros quimioterápicos)	CIPROFLOXACINO EDIGEN CIPROFLOXACINO ALTER CIPROFLOXACINO MERCCK	Ciprofloxacino	– <i>Profilaxis tras exposición sospechada o confirmada de B. anthracis en adultos y niños.</i> – <i>Tratamiento de los casos clínicos sospechados o confirmados de carbunco intestinal o pulmonar en adultos y niños.</i>
	TAVANIC	Levofloxacino	– <i>Infección no complicada del tracto urinario.</i>
J05A (Antivirales sistémicos)	VALCYTE (2)	Valganciclovir	– <i>Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes seronegativos al CMV que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante seropositivo.</i>
J07A (Vacunas solas)	BOOSTRIX	B.pertusis + DTP	– <i>Manejo de heridas tetanígenas.</i>
J07A8 (Otras vacunas solas)	VARILRIX (2)	Virus aten. Varicela Zoster	– <i>La inmunización activa frente a la varicela en adultos y adolescentes sanos (≥ 13 años) seronegativos para el virus de la varicela-zóster y que, por lo tanto, tienen riesgo de desarrollar varicela.</i> – <i>En el caso de la profilaxis postexposición o de una emergencia médica la vacuna podrá administrarse a sujetos con historia negativa de varicela, siempre bajo estricto control médico.</i>
L01B (Antimetabolitos)	BENEFLUR (1)	Fludarabina	– <i>Tratamiento inicial de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B.</i>
	IRKAN (1)	Irinotecan	– <i>En combinación con 5-fluoruracilo y ácido folínico en pacientes sin una quimioterapia anterior para la enfermedad avanzada.</i>
L01C (Alcaloides de plantas y similares)	TAXOTERE 20 © (1)	Docetaxel	– <i>En combinación con capecitabina en el ttº de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso a la quimioterapia citotóxica (que debe haber incluido una antraciclina o agente alquilante).</i> – <i>En combinación con cisplatino para el ttº de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no resecable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad.</i>
L01D (Antibióticos citotóxicos y similares)	CAELIX © (1)	Doxorubicina	– <i>Tratamiento del cáncer de mama metastásico, en mujeres que presentan un aumento del riesgo cardiovascular.</i>

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2003 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L01E (Otros quimioterápicos antineoplásicos)	REMICADE © (1)	Infliximab	– Tratamiento de la espondilitis anquilosante, en pacientes que presentan síntomas axiales graves, incremento de los marcadores serológicos de la actividad inflamatoria y que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).
	GLIVEC 50 © (2)	Imatinib	– T ^o de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como t ^o de primera línea el trasplante de médula ósea.
	VISUDYNE © (2) (3)	Verteporfina	– Degeneración macular asociada a la edad con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de una progresión de la enfermedad, reciente o en curso.
L02A (Hormonoterapia antineoplásica)	BOREA MAYGACE MEGFREN	Megestrol	– Tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada.
	ARIMIDEX	Anastrozol	– Tratamiento adyuvante de mujeres post-menopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y que no puedan recibir una terapia con tamoxifeno debido al alto riesgo de tromboembolismo o alteraciones endometriales.
M03A (Miorrelajantes de acción periférica)	DYSPORT (1)	Toxina botulínica tipo A	– Espasticidad de la pierna en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus).
M03B1 (Miorrelajantes de acción central, solos)	LIORESAL (1)	Baclofeno	– Pacientes con espasticidad crónica grave de origen espinal o de origen cerebral: <ul style="list-style-type: none"> • que no respondan a antiespásticos por vía oral (inclusive Lioresal oral) y/o que sufran efectos secundarios inaceptables con dosis orales eficaces. • que tengan un flujo normal de líquido cefalorraquídeo. • que hayan tenido una respuesta positiva a la dosis de prueba de Lioresal Intratecal.
N01A2 (Anestésicos grales. inyectables)	PROPOFOL 1% FRESENIUS (1)	Propofol	– Uso como anestésico general en niños de edades comprendidas entre 1 mes y 3 años.
N02B (Otros analgésicos antipiréticos)	DOCTRIL (4)	Ibuprofeno	– Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago). Estados febriles.
N02C (Antimigrañosos)	IMIGRAN intranasal	Sumatriptan	– Tratamiento de la migraña en adolescentes (12-17 años).
N05A (Neurolépticos)	ZYPREXA ZYPREXA VELOTAB	Olanzapina	– Prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maniaco ha respondido al tratamiento con olanzapina.
N06A3 (Otros antidepresivos)	DOBUPAL VANDRAL	Venlafaxina	– Prevención de recaídas de un episodio de depresión y prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos.
	DOBUPAL RETARD VANDRAL RETARD	Venlafaxina	– Tratamiento de la fobia social.
	AREMIS BESITRAN SERTRALINA INVIC-TA FARMA	Sertralina	– Trastornos por estrés postraumático que responde, según los criterios marcados por el DSM-IV TR.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2003 (cont.)

<i>SUBGRUPO TERAPEUTICO</i>	<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	<i>PRINCIPIO ACTIVO</i>	<i>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</i>
N06A3 (Continúa.)	PAROXETINA BEXAL 20 mg PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg	Paroxetina	– Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. – Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión.
R03A1 (Broncodilatadores y antiasmáticos por inhalación)	SYMBICORT FORTE RILAST	Budesonida+ Formoterol	– Tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave, y un historial de exacerbaciones repetidas, que presenten síntomas significativos a pesar de encontrarse bajo un nivel de mantenimiento con broncodilatadores de acción larga.
	ANASMA accuhaler BRISAIR accuhaler INALADUO accuhaler PLUSVENT accuhaler SERETIDE accuhaler	Fluticasona+Salmeterol	– Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.
	OXIS turbuhaler	Formoterol	– Alivio de los síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad obstructiva crónica (EPOC).
V03C (Otros preparados terapéuticos)	FOSAMAX 10 mg	Alendrónico ácido	Modificación de indicación (se completa): – Tratamiento de la osteoporosis de las mujeres postmenopáusicas para prevenir fracturas.
V04A1 (Angiourografías)	CLAROGRAF 240 solución ULTRAVIST 240	Iopromida	– Mielografía.
	OMNIPAQUE	Iohexol	– Pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal.

©= Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo centralizado.

(1)= Uso hospitalario.

(2)= Diagnóstico hospitalario.

(3)= Dispensación sólo en hospital.

(4)= EFP.

INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: P. Vázquez Vega.

Vocales: V. Baos Vicente, F. García Alonso, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, A. Rodríguez Álvarez, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana, F. Vives Ruiz.

Jefe de Redacción: M. Martínez de la Gándara.

Redacción y Secretaria de Redacción: M. T. Cuesta Terán.

Dirección: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección Postal: Subdirección General de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

PRÓXIMO NÚMERO

Antiepilépticos: aportación de los nuevos fármacos

Las nuevas insulinas: revisión

Grupos terapéuticos y Principios activos de mayor consumo en el SNS durante 2002

Nuevos principios activos

Informaciones interés

