

previsto que bajen su aportación hasta el 98% de las farmacias que, por tanto, se verán favorecidas.

Todas estas medidas se complementan con una *medida adicional*, no recogida en el Real Decreto Ley al no precisar de modificación legal alguna, que supone el establecimiento de una “política de precio seleccionado” para ciertos grupos de medicamentos de uso común y con muchos proveedores (analgésicos, antipiréticos, etc.).

Todas estas medidas contempladas en este Real Decreto se irán aplicando a lo largo del presente año, calculándose aproximadamente un ahorro de casi 1.500 millones de euros anuales en el Sistema Nacional de Salud, preservándose en todo caso la universalidad y la calidad de la prestación.

Por último señalar que estas medidas tendrán también un efecto beneficioso desde el punto de vista económico en la población, para la que supondrá un ahorro directo por una menor aportación de los activos en el Régimen General y por menor aportación de los mutualistas a las mutualidades de funcionarios.

En definitiva, se trata de una apuesta por la sostenibilidad del SNS en el marco de unos acuerdos del Consejo Interterritorial para garantizar también su universalidad, su equidad, su calidad y su cohesión.

Nuevas indicaciones autorizadas durante el año 2009

Durante el año se van autorizando tanto nuevos medicamentos como nuevas indicaciones en medicamentos ya autorizados y comercializados, así como modificaciones de las mismas.

Estas nuevas indicaciones aparecen como consecuencia del desarrollo terapéutico de los medicamentos así como de los resultados de la investigación clínica por parte de la industria farmacéutica (laboratorio fabricante correspondiente).

Con el fin de que los profesionales sanitarios dispongan de forma periódica de una información concisa, completa y objetiva sobre las novedades terapéuticas de interés que van apareciendo en la oferta de medicamentos, este boletín además de informar en su sección de “Nuevos principios activos” de aquellos medicamentos novedosos ha considerado de interés el informar de forma periódica sobre las nuevas indicaciones (tabla I) o modificación de las ya autorizadas (tabla II), de medicamentos que ya están en el mercado que van siendo autorizadas por la AEMPS, ya que en numerosas ocasiones en la práctica clínica diaria se hace muy necesario conocer.

Tabla I
Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02BC	NEXIUM NEXIUM MUPS AXIAGO	Esomeprazol	Ttº de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.
A16AX	ZAVESCA (1)	Miglustat	Enfermedad de Niemann-Pik
B01AD	ACTILYSE (1)	Alteplasa	Ttº trombolítico de dispositivos de acceso venoso central ocluidos, incluyendo aquellos utilizados en hemodiálisis
B03XA	BINOCRIT (1)	Epoetina alfa	Puede emplearse para aumentar el rendimiento de sangre autóloga de los pacientes en un programa de predonación. Su uso en esta indicación debe sopesarse contra el riesgo notificado de acontecimientos tromboembólicos. El tratamiento sólo debe administrarse a los pacientes con anaemia moderada (hemoglobina [Hb] 10 a 13 g/dl [6,2 a 8,1 mmol/l], sin deficiencia de hierro), si no se dispone de procedimientos para ahorrar sangre o si estos son insuficientes cuando la intervención quirúrgica electiva mayor programada requiere un volumen grande de sangre (cuatro o más unidades de sangre en las mujeres o cinco o más en los hombres).
C09AA	RAMIPRIL RA- TIOPHARM (3)	Ramipril	Reducción de la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca de moderada a grave posterior a infarto de miocardio agudo. Ttº de la nefropatía incipiente y manifiesta en pacientes diabéticos y no-diabéticos.

Tabla I (cont.)			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
C09CA	MICARDIS PRITOR	Telmisartan	Prevención cardiovascular. Reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con: <ul style="list-style-type: none"> • enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus, o enfermedad vascular periférica) o • diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.
D11AX	PROTOPIC	Tacrólimus	Tt° de mantenimiento de la dermatitis atópica de moderada-grave para prevenir empeoramientos y prolongar los intervalos libres de los mismos en pacientes que experimentan una frecuencia elevada de exacerbaciones de la enfermedad (p.e.. 4 ó más veces por año) que hayan tenido una respuesta inicial (resolución o casi de las lesiones o lesiones ligeramente afectadas) a un tt° con tacrólimus en pomada utilizado dos veces al día durante un máximo de 6 semanas.
G04BE	REVATIO (1)	Sildenafil	Tt° de pacientes con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional II
J01AA	DOXIPIL	Doxiciclina	Acné vulgar de moderado a grave y rosácea papulopustulosa
J01MA	PROFLOX ACTIRA	Moxifloxacino	Enfermedad inflamatoria pélvica leve o moderada.
	NORFLOXACINO STADA (1)	Norfloxacino	Se elimina la indicación para el tt° de pielonefritis complicada
J05AE	PRECISTA	Darunavir	Tt° de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en niños y adolescentes previamente tratados a partir de los 6 años y con al menos 20 kg de peso
J07AP	TYPHIM VI	Antígeno <i>Salmonella typhi</i> polisacárido capsular VI	Para la inmunización activa frente a la fiebre tifoidea causada por <i>Salmonella</i> entérica serovar typhi, <i>S. typhi</i> en adultos y niños a partir de 2 años
L01BA	ALIMTA (1)	Pemetrexed	En monoterapia como tt° de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquéllos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino. El tt° en primera línea debería incluir un doblete formado por un platino con gemcitabina, paclitaxel, o docetaxel.
L01CX	YONDELIS (1)	Trabectedina	En combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) está indicada en el tt° de pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino.
L01XA	CISPLATINO FERRER FARMA	Cisplatino	Tt° del carcinoma de pulmón microcítico, y en el tt° del carcinoma de pulmón no microcítico avanzado
L01XC	AVASTIN (1)	Bevacizumab	En combinación con docetaxel para el tt° en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico
	ERBITUX	Cetuximab	Tt° de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello, en combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica,
	MABTHERA (1)	Rituximab	Tt° de primera línea en combinación con quimioterapia de pacientes con leucemia linfocítica crónica.
L01XE	GLIVEC (2)	Imatinib	Tt° adyuvante de pacientes adultos con riesgo significativo de recaída tras la resección de tumores del estroma gastrointestinal Kit (CD 117) positivos. Los pacientes con riesgo bajo o muy bajo de recurrencia no deberían recibir tt° adyuvante.
	TORISEL (1)	Temsirolimus	Tt° de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) que ha recaído y/o es resistente al tt°.

Tabla I (cont.)			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L03AB	PEGINTRON (2)	Peginterferón alfa 2b	<ul style="list-style-type: none"> Tt° de pacientes adultos con hepatitis C crónica que sean ARN-VHC (virus de la hepatitis C) positivos con cirrosis compensada. La mejor manera de utilizar PegIntron en esta indicación es en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada en pacientes que no hayan sido tratados previamente, incluyendo los pacientes con coinfección por VIH clínicamente estable y en pacientes que no han respondido al tt° previo de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia. El interferón en monoterapia, incluido PegIntron, está indicado principalmente en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina. Niños a partir de 3 años de edad y adolescentes: PegIntron está indicado, en régimen de combinación con ribavirina, en el tt° de niños a partir de 3 años de edad y adolescentes, con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, y que sean positivos para el ARN-VHC. Al decidir no aplazar el tt° hasta la edad adulta, es importante considerar que el tt° de combinación indujo inhibición del crecimiento. La reversión de la inhibición
L03AX	COPAXONE (1)	Glatiramero acetato	Tt° de pacientes que presenten un síndrome clínicamente aislado (CIS)
L04AB	EMBREL (2)	Etanercept	Tto. psoriasis en placa grave en niños > 8 años no controlados o intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapia.
M05BA	ACLASTRA (1)	Ácido zoledrónico	Tto. osteoporosis asociada al tt°. sistémico de larga duración con glucocorticoides en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura.
N02CC	ZOMIG nasal	Zolmitriptan	Tt° agudo de cefalea migrañosa con o sin aura, y de cefalea en racimos,
N03AX	KEPPRA	Levetiracetam	Como terapia concomitante, en el tt° de la crisis de inicio parcial con o sin generación secundaria en niños desde 1 mes de edad con epilepsia
N04BC	NEUPRO	Rotigotina	Tt° sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave.
N05AH	SEROQUEL PROLONG	Quetiapina	Tt° de los episodios maníacos moderados a graves en el marco del trastorno bipolar. Tt° de los episodios depresivos mayores en el marco del trastorno bipolar, no estando indicado en la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos o depresivos
N06AA	TRYPTIZOL	Amitriptilina	Tt° del dolor crónico neuropático
R03AC	FORMATRIS (3) NOVOLIZER (3) FORADIL (3)	Formoterol	Aivio de los síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que requiere terapia de broncodilatación de acción prolongada

(1)= Uso Hospitalario

(2)= Diagnóstico Hospitalario

(3)= Tratamiento Larga Duración (TLD)

Tt° = Tratamiento

Tabla II			
Modificaciones de indicaciones de medicamentos ya autorizados			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	MODIFICACIÓN DE INDICACIONES AUTORIZADAS
A10BD	JANUMET EFFICIB VELMETIA	Sitagliptina+ Metformina	Se extiende la indicación: para utilizar en combinación con agonistas del receptor PPAR γ (tiazolidinadiona) y metformina como adyuvantes a la dieta y al ejercicio en pacientes que no consiguen un control adecuado de la glucemia con la máxima dosis tolerada de metformina y un agonista de los receptores PPAR γ .
A10BH	JANUVIA TESAVEL XELEVIA	Sitagliptina	Se extiende la indicación: para utilizar en combinación con agonistas del receptor PPAR γ (tiazolidinadiona) y metformina como adyuvantes a la dieta y al ejercicio en pacientes que no consiguen un control adecuado de la glucemia con la máxima dosis tolerada de metformina y un agonista de los receptores PPAR γ .
B02BC	TACHOSIL (1)	Fibrinogeno y Trombina humanos	Amplía la indicación a: cirugía vascular y pulmonar.
J05AE	APTIVUS (1)	Tipranavir	El cambio recomendado en la indicación es el siguiente (el texto en negrita representa lo nuevo o lo corregido en la indicación ya existente): coadministrado con dosis bajas de ritonavir está indicado como terapia de combinación antirretroviral de la infección por el virus VIH 1 en pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años) altamente pretratados con una infección por un virus resistente a múltiples inhibidores de proteasas. Debería ser utilizado únicamente como parte de un régimen combinado de antirretrovirales en pacientes sin otra opción terapéutica. Esta indicación se basa en los resultados de dos estudios en fase III, realizados en pacientes adultos altamente pretratados (mediana de 12 agentes antirretrovirales anteriores) con un virus resistente a los inhibidores de proteasas y en un estudio en fase II sobre su farmacocinética, seguridad y eficacia en pacientes adolescentes de entre 12 y 18 años en su mayoría con antecedentes de tt° previo.
J05AX	INSENTRESS (1)	Raltegravir potasio	Cambio de indicación: en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tt° de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos. En definitiva parece que se amplía la población diana a pacientes no tratados previamente y sin signos de replicación a pesar de estar recibiendo tt° antirretroviral.
N05AX	ABILIFY	Aripiprazol	Se amplía a: adolescentes de 15 años o más
N06AB	FLUOXETINA RATIOPHARM	Fluoxetina	Se amplía a: Niños a partir de los 8 años y adolescentes: Para episodios depresivos de moderados a graves
R03DX	XOLAIR	Omalizumab	Se amplía a: Niños (6 a 12 años de edad).
V01AA	GRAZURA GRAZAX	Ext° de polen <i>Phelum pratense</i>	Se amplía la indicación a niños de 5 años o mayores.

(1)= Uso Hospitalario

Tt° = Tratamiento