

# Informaciones de interés

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2001

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
<b>A02B2</b> (Otros antiúlceras péptica)	OPIREN BAMALITE	Lansoprazol	Receta medica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prevenção de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran un tratamiento crónico con antiinflamatorios no esteroideos.</li> <li>Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.</li> </ul>
	PARIET	Rabeprazol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento combinado con regímenes terapéuticos antibacterianos adecuados para la erradicación del <i>Helicobáctér pylori</i> en pacientes con úlcera péptica.</li> <li>Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico moderada o muy grave (ERGE sintomática).</li> </ul>
<b>A06A5</b> (Laxantes osmóticos orales)	DUPHALAC	Lactulosa	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ablandamiento de las heces y facilitación de la defecación en pacientes con entidades nosológicas que afecten al recto y ano, tales como hemorroides, fisura anal, fistulas, abscesos anales, úlceras solitarias y post-cirugía recto-anal.</li> </ul>
<b>A08A</b> (Preparadores antiobesidad, excl. dietéticos)	FITOSVELT	Grosellero negro (hoja Ribes nigrum L.) Té verde (hoja Camellia thea Link.)	E.F.P.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento temporal complementario de las dietas de adelgazamiento en personas con ligero exceso de peso ligado, principalmente, a problemas de retención de líquidos.</li> </ul>
<b>B01A2</b> (Anticoagulantes inyectables)	INNOHEP	Tinzaparina sódica	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prevenção de la coagulación en el sistema extra-corpóreo en los circuitos de hemodiálisis, en pacientes sin riesgo hemorrágico conocido.</li> </ul>
<b>B03C</b> (Otros antianémicos incl. fólico)	FOLINATO CALCICO EBEWE	Folinato cálcico	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en combinación con 5-fluorouracilo.</li> </ul>
<b>B06B</b> (Otros prep. hematológicos)	GRANULOKINE	Filgrastim	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Movilización de células progenitoras de sangre periférica (PBPC).</li> </ul>
<b>C01D2</b> (Antagonistas calcio)	NIPRINA NITRENDIPINO BAYVIT TENSOGRADAL	Nitrendipino	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de la hipertensión arterial y de la hipertensión arterial sistólica aislada del anciano.</li> </ul>
<b>C02E</b> (Hipotensores sobre sistm. renina angiotensina)	ACOVIL CARASEL (solo 1.25 y 2.5 mg)	Ramipril	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prevenção del infarto de miocardio, ictus o muerte cardiovascular en pacientes con un elevado riesgo cardiovascular, tales como enfermedad cardíaca coronaria (con o sin historia clínica de infarto de miocardio), historia clínica de ictus o de enfermedad vascular periférica.</li> <li>Prevenção de la progresión a microalbuminuria (nefropatía incipiente) y hasta macroalbuminuria (nefropatía manifiesta) en pacientes con elevado riesgo cardiovascular.</li> </ul>
	DONEKA SECUBER	Lisinopril	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de las complicaciones renales de la diabetes mellitus en pacientes normotensos insulino-dependientes e hipertensos no insulino-dependientes con nefropatía incipiente caracterizada por microalbuminuria. Lisinopril reduce la tasa de excreción de albúmina renal en pacientes normotensos con diabetes mellitus insulino-dependiente.</li> </ul>

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2001 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
<b>C02E</b> (Hipotensores sobre sistm renina angiotensina) cont.	ZOFENIL ZOPRANOL	Zofenopril	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Infarto agudo de miocardio: Está indicado para el tratamiento, iniciado dentro de las primeras 24 horas, de pacientes con infarto agudo de miocardio con o sin signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, hemodinámicamente estables, que no hayan recibido terapia con trombolíticos.</i></li> </ul>
<b>C07A</b> (Bloqueantes $\beta$ adrenérgicos)	ATENOLOL NORMON	Atenolol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Arritmias cardíacas.</i></li> </ul>
<b>G03G</b> (Gonadotropinas y otros estimulantes ovulación)	GONAL F©	Folitropina alfa	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Gonal F, asociado a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con déficit severo de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena &lt;1,2 UI/L.</i></li> </ul>
	PUREGON©	Folitropina beta	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>En el varón: Espermatogénesis deficiente debido a hipogonadismo hipogonadotrófico.</i></li> </ul>
<b>H01A</b> (Horm. lob.anterior hipófisis)	GENOTONORM	Somatropina	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Niños: Síndrome de Prader-Willi (SPW), para mejorar el crecimiento y la composición corporal. El diagnóstico del Síndrome de Prader-Willi deberá ser confirmado mediante prueba genética adecuada.</i></li> </ul>
	SAIZEN	Somatotropina	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>"Déficit de hormona de crecimiento pronunciado en adultos".</i></li> <li>• <i>Tratamiento sustitutivo en adultos con déficit pronunciado de hormona de crecimiento, diagnosticado mediante una única prueba dinámica para valorar el déficit de hormona de crecimiento. Los pacientes también deben cumplir una serie de criterios.</i></li> </ul>
	ZOMACTON	Somatotropina	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Síndrome de Turner.</i></li> </ul>
<b>J01C4</b> (Penicilinas amplio espectro Gram neg.)	TAZOCEL	Piperacilina	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de infecciones intraabdominales, incluido apendicitis complicadas por ruptura o absceso, peritonitis e infecciones biliares, en niños hospitalizados con edad comprendida entre 2 y 12 años.</i></li> </ul>
<b>J05A</b> (Antivirales sistémicos)	REBETOL© (2)	Ribavirina	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de la hepatitis C en combinación con peginterferón alfa-2b.</i></li> </ul>
<b>L01D</b> (Antibióticos citotóxicos y similares)	CAELIX©	Doxorrubicina liposomal	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cancer de ovario avanzado en mujeres en las que ha fallado un régimen de quimioterapia de primera línea conteniendo platino.</i></li> </ul>
<b>L01E</b> (Otros quimioterápicos antineoplásicos)	PLATINWAS	Carboplatino	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Carcinoma pulmonar de células pequeñas, en asociación con otros antineoplásicos.</i></li> <li>• <i>Carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado, en régimen de poliquimioterapia.</i></li> <li>• <i>Tratamiento neoadyuvante del carcinoma de vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett) y de la enfermedad avanzada, formando parte de regímenes de poliquimioterapia.</i></li> </ul>
	REBIF©	Interferon beta-1a	Uso hospitalario	<p>Modificación de indicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 ó mas brotes durante los 2 últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presentan actividad de brotes.</i></li> </ul>
	VISUDYNE© (2)	Verteporfina	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal secundaria a miopía patológica.</i></li> </ul>

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2001 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
<b>L02A</b> (Hormonoterapia antineoplásica)	FEMARA	Letrozol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado hormonodependiente en mujeres post-menopáusicas.</li> </ul>
	PROCRIN (3)	Leuprorelina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infertilidad femenina. Tratamiento complementario asociado a la administración de gonadotropinas exógenas, para la inducción de la ovulación en técnicas de reproducción asistida.</li> </ul>
<b>N01B</b> (Anestésicos locales excl. dermatológicos)	NAROPIN POLYAMP	Ropivacaina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento del dolor agudo en pediatría: Bloqueo epidural caudal para el tratamiento del dolor peri- y post-quirúrgico.</li> </ul>
<b>N03A</b> (Antiepilépticos)	NEURONTIN	Gabapentina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dolor neuropático.</li> </ul>
	TOPAMAX	Topiramato	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monoterapia en pacientes a los que se les ha diagnosticado epilepsia recientemente incluyendo adultos y niños mayores de 11 años.</li> </ul>
<b>N04A</b> (Antiparkinsonianos)	PHARKEN	Pergolida	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson en tratamiento inicial como monoterapia, con el objeto de retrasar la introducción de levodopa.</li> </ul>
<b>N05A</b> (Neurolépticos)	RISPERDAL	Risperidona	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Está también indicado como medicación concomitante de los estabilizadores del estado del ánimo en el tratamiento de episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.</li> <li>Es también efectivo en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial.</li> </ul>
<b>N06A3</b> (Otros antidepresivos)	VANDRAL RETARD DOBUPAL RETARD	Venlafaxina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trastorno de ansiedad generalizada, que presente una evolución de al menos 6 meses.</li> </ul>
<b>N07A</b> (Otros prep. del SNC incl. parasimpático-miméticos)	BOTOX	Toxina botulínica tipo A	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Discapacidad de la muñeca y de la mano producida por espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus en el adulto.</li> </ul>
<b>R06A</b> (Antihistamínicos sistémicos)	RINOACTIL RINOEBASTEL	Ebastina Pseudoefedrina	Receta medica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de los síntomas de rinitis asociada al resfriado común.</li> </ul>
<b>S01P2</b> (Otros oftalmol. tópicos)	AFLUON (colirio)	Azelastina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento y prevención de los síntomas de la conjuntivitis alérgica perenne.</li> </ul>
	CORIFINA (colirio)	Azelastina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento y prevención de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional en adultos y niños a partir de los 4 años.</li> <li>Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica no estacional (perenne) en adultos y niños a partir de los 12 años.</li> </ul>
<b>V02A</b> (Inmunosupresores)	CELLCEPT® (1)	Micofenolato mofetilo	Diagnóstico hospitalario (oral) Uso hospitalario (parenteral)	<ul style="list-style-type: none"> <li>En combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.</li> </ul>
	SIMULECT®	Basiliximab	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Profilaxis de rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo en pacientes adultos y pediátricos. Debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides en pacientes con un panel de anticuerpos reactivos inferior al 80%, o en un régimen inmunosupresor triple de mantenimiento conteniendo ciclosporina para microemulsión, corticosteroides y azatioprina o micofenolato mofetilo.</li> </ul>

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2001 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
V02A (Cont.)	TIMOGLOBULINA	Inmunoglobulina conejo antitimocitos humanos	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento inmunosupresor de la anemia aplásica grave en pacientes no respondedores a tratamiento previo inmunosupresor con inmunoglobulina antitimocítica equina.</li> </ul>
V03C (Otros prep. terapéuticos)	ACTONEL (5 mg)	Risedronato	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de la osteoporosis postmenopausica establecida, para reducir el riesgo de fractura de cadera.</li> </ul>
V04A1 (Angiourografías)	VISIPAQUE UNIQUE SOFT PACK	Iodixanol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niños: para cardioangiografía, urografía y TC de contraste (TC=tomografía computarizada).</li> </ul>
V04A4 (Otros contrastes radiológicos)	DOTAREM	Gadoterato meglumina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arteriografía (no está autorizada en población pediátrica).</li> </ul>
	LEVOGRAF LEVOVIST	Galactosa Palmítico ácido	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ecocardiografía de contraste, modo B, incluyendo la obtención de imágenes con 2º armónico.</li> <li>Diagnóstico del reflujo vesicoureteral (RVU) en niños mediante eco-cistografía con contraste.</li> </ul>
	MAGNEVIST MAGNOGRAF	Gadopentetato dimeglumina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliación de las indicaciones a niños menores de 2 años.</li> </ul>
	PROHANCE	Gadoteridol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resonancia magnética en todo el cuerpo, incluyendo patologías en cabeza, cuello, hígado, pecho, sistema músculo-esquelético y tejidos blandos.</li> </ul>
	TELASCAN©	Mangafodipir	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Como complemento en Imagen por Resonancia Magnética (IRM) para soporte del estudio de lesiones pancreáticas focales.</li> </ul>

(1) Esta indicación fue autorizada por la Comisión de las CE en noviembre de 2000

(2) En el Sistema Nacional de Salud esta especialidad farmacéutica es de dispensación en hospital y no lleva cupón-precinto

(3) Esta especialidad tiene cupón-precinto diferenciado, es necesaria la prescripción por especialista y el visado de inspección en el SNS para su dispensación

© Especialidad autorizada por procedimiento centralizado europeo.

**FE DE ERRATAS**

- En el número 3 del pasado año (vol.25) en el trabajo sobre **“Tratamiento de la hepatitis crónica por virus C”** en su apartado sobre *“Perspectivas futuras”* (pág.76) se hace referencia al interferon alfa-2b pegilado, sin embargo en la *“Bibliografía”* (pág.77) en las referencias 22 y 23 correspondientes a este apartado los autores han incluido artículos de ensayos clínicos referentes al interferon alfa-2a pegilado (que es una molécula química y farmacocinéticamente diferente); situación que estimamos conveniente aclarar a nuestros lectores para evitar posibles confusiones.

- En el número 5 del pasado año (vol.25) página 131 en el trabajo sobre **“Osteoporosis”** se ha detectado un error en la Tabla XIII en la fila del *Etidronato* en los valores de las columnas:

- En Muestra real ..... donde dice 193 *debe decir 105*
- En Placebo (%) ..... donde dice 19 *debe decir 18,5*
- En Tratamiento (%) ..... donde dice 18 *debe decir 2*
- En RRA ..... donde dice 8 *debe decir 16,5*
- En NNT ..... donde dice 12 *debe decir 6*

## NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **solo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

---

En particular, se recomienda notificar:

- **Todas** las sospechas de reacciones adversas a los NUEVOS MEDICAMENTOS recientemente comercializados (últimos 5 años),
- Las reacciones adversas “**graves**” relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:
  - Resulten mortales
  - Amenacen la vida
  - Provoquen una hospitalización o la prolonguen
  - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
  - Induzcan defectos congénitos
  - Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc).

### ¿CÓMO NOTIFICAR?

---

Se deben utilizar las “**tarjetas amarillas**” que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.doc>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

#### **IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS**

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.doc> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítala a:**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid**



**BOLETIN DE SUSCRIPCION DE LA REVISTA  
«INFORMACION TERAPEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y Apellidos .....

Domicilio .....

Localidad y C.P. ....

Profesión:

Médico \_\_\_\_\_ (Especialidad ..... )

Farmacéutico \_\_\_\_\_ (Especialidad ..... )

Otras \_\_\_\_\_ (Indicar ..... )

Motivo del envío de este boletín de suscripción

- A) Para ser **INCLUIDO** entre los suscriptores
- B) Por **CAMBIO de DOMICILIO**
- C) Para ser dado de **BAJA** de la suscripción
- D) Por recibirlo por **DUPLICADO**
- E) Por **ERROR** en algún **DATO** \_\_\_\_ (Especificar ..... )
- F) Por **otro motivo** \_\_\_\_\_ (Indicar ..... )



**Nota:** Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, D, E** o **F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR envíe la *última etiqueta* en donde viene especificado su número de referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación

## **CONSEJO DE REDACCION**

**PRESIDENTE:** Menéndez Menéndez, D.

**Vocales:** F. Arnalich Fernández, V. Baos Vicente, J. Carramolino Hermosa, de la Cuesta García MV, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana.

**Jefe de Redacción:** M. Martínez de la Gándara.

**Redacción y Secretaría de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Dirección:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Dirección Postal:** Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20.28071 - Madrid

## **PRÓXIMO NÚMERO**

**Nuevos avances en el tratamiento de la EPOC**

**Tratamiento de los trastornos del equilibrio**

**Nuevos principios activos: Revisión 2001 (2ª parte)**

**Informaciones de interés**