

Noticias y temas de interés

Nuevas indicaciones autorizadas. Primer semestre 2006

Durante el año se van autorizando tanto nuevos medicamentos como nuevas indicaciones en medicamentos ya autorizados y comercializados.

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 (semestral) sobre las nuevas indicaciones de medicamentos que ya están en el mercado y que van siendo autorizadas por la AEMPS, ya que en numerosas ocasiones en la práctica clínica diaria se hace muy necesario conocer.

Subgrupo ATC	Nombre comercial	Principio activo	Nuevas indicaciones autorizadas
A02BC	NEXIUM ⁽¹⁾	Esomeprazol	<i>Prevención de úlceras asociadas al tratamiento continuado con AINEs.</i>
A04AD	EMEND ⁽¹⁾	Aprepitant	<i>Prevención de náuseas y vómitos posquirúrgicos.</i>
B02BC	TACHOSIL ⁽¹⁾	Fibrinógeno +Trombina	<i>Tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. Se elimina: únicamente se ha demostrado su eficacia en cirugía hepática.</i>
C07AB	LOBIVON SILOSTAR NEBILET NEBILOX	Nebivolol	<i>Insuficiencia cardiaca crónica.</i>
C09CA	KALPRESS CARDIO MITEN CARDIO DIOVAN CARDIO VALS CARDIO 40 mg	Valsartan	<i>Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática cuando no se pueden utilizar los IECA, o como tratamiento añadido a los IECA cuando no se puedan utilizar beta-bloqueantes.</i>
J01DH	INVANZ ⁽¹⁾	Ertapenem	<i>Infeción del pie del diabético de la piel y tejidos blandos.</i>
J05AH	TAMIFLU	Osetamivir	<i>Prevención post-exposición en adultos y niños de uno o más años de edad tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente, cuando el virus de la gripe está circulando en la comunidad.</i>
L01CA	NAVELBINE ⁽¹⁾	Vinorelbina	<i>Cáncer de pulmón no microcítico y cáncer de mama cuando no sea posible utilizar la vinorelbina por vía intravenosa.</i>
L01CD	PACLITAXEL MAYNE ⁽¹⁾	Paclitaxel	<i>Carcinoma de mama: – Tratamiento adyuvante.- en pacientes con carcinoma de mama y ganglios positivos, después de haber recibido la combinación de antraciclina y ciclofosfamida (tratamiento AC). El tratamiento adyuvante con paclitaxel debería considerarse como una alternativa a la continuación del tratamiento AC. – Tratamiento inicial.-en pacientes con cáncer de mama metastático o localmente avanzado, tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que el tratamiento con antraciclinas está indicado o en combinación con trastuzumab, en pacientes cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2 o con rango 3+determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.</i>
	TAXOTERE ⁽¹⁾	Docetaxel	<i>Cáncer gástrico: en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica.</i>

Subgrupo ATC	Nombre comercial	Principio activo	Nuevas indicaciones autorizadas
L01XC	HERCEPTIN vial (líquido)	Trastuzumab	<i>Tratamiento de cáncer de mama precoz en pacientes con HER-2 positivo después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si aplica).</i>
	ERBITUX ⁽¹⁾	Cetuximab	<i>En combinación con radioterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado.</i>
L01XD	METVIX	Aminolevulinato metilo	<i>Tratamiento del carcinoma de células escamosas in situ (enfermedad de Broten) cuando la escisión quirúrgica se considera menos apropiada.</i>
L02BG	FEMARA 2.5 mg	Letrozol	<i>Tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptor hormonal positivo.</i>
	LOXIFAN (nuevo) INSEGAR (antiguo)		<ul style="list-style-type: none"> - <i>Tratamiento adyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptor hormonal positivo.</i> - <i>Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama temprano hormonodependiente en mujeres postmenopausicas que hayan recibido con anterioridad una terapia adyuvante estándar con tamoxifeno durante 5 años.</i>
L04AA	REMICADE ⁽¹⁾	Infliximab	<i>Colitis ulcerosa.</i>
	TIMOGLOBULINA ⁽¹⁾	Inmunoglobulina conejo anti-(linfocitos T humanos)	<i>Profilaxis de episodios de rechazo en el trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados.</i>
	EMBREL ⁽¹⁾	Etanercept	<i>Como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuo con metotrexato no sea apropiado.</i>
N03AG	DEPAKINE CRONO	Valproico + Valproato	<i>Prevención de la manía asociada a trastornos bipolares.</i>
N03AX	LYRICA	Pregabalina	<i>Trastorno de ansiedad generalizada.</i>
	KEPPRA	Levetiracetam	<i>Como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.</i>
N05AE	GEODON ZELDOX	Ziprasidona	<i>Manía asociada a trastorno bipolar.</i>
N06AB	ESERTIA ENTACT CIPRALEX	Escitalopram	<i>Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.</i>
	DEPESERT SERTRALINA MERCK	Sertralina	<i>Estrés post-traumático.</i>
N06DA	PROMETAX ⁽²⁾ EXELON ⁽²⁾	Rivastigmina	<i>Tratamiento sintomático de la demencia leve o moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática.</i>
V09IA	BETAFERON ⁽¹⁾	Interferon beta 1b	<i>Pacientes con un único episodio desmielinizante, con un proceso inflamatorio activo, si es lo suficientemente grave como para justificar un tratamiento con corticoides intravenosos, si se han excluido otros diagnósticos, y si se determina que hay un riesgo elevado de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.</i>

(1)= Uso Hospitalario (2)= Diagnóstico Hospitalario.