

# Noticias y temas de interés

## Nuevas indicaciones autorizadas durante el año 2007

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 y 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	AXIAGO NEXIUM MUPS	Esomeprazol	Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison
A10BG	ACTOS	Pioglitazona	En combinación con insulina para el ttº de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en los que el ttº con insulina no permite un control glucémico adecuado, y en los que no es apropiado el uso de metformina debido a contraindicaciones o intolerancia
B01AX	ARIXTRA	Fondaparinux	Tratamiento de la angina inestable o del infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST) en pacientes en los que no esté indicada una intervención invasiva (ICP) urgente (<120min.) Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) en pacientes tratados con trombolíticos o que inicialmente no reciban ningún tratamiento de perfusión.
B01AE	ANGIOX <sup>(1)</sup>	Bivalirudina	Ttº en combinación con AAS y clopidogrel, de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable / infarto de miocardio sin elevación del segmento ST) que deban someterse de forma urgente o temprana a una intervención.
B03XA	ARANESP <sup>(1)</sup>	Darbepoetina alfa	Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos
C02KX	TRACLEER <sup>(1)</sup>	Bosentano	Reducción del nº de úlceras digitales nuevas en pacientes con esclerosis sistémica y úlceras digitales.
D06BB	ALDARA	Imiquimod	Queratosis actínica clínicamente típicas, no hiperqueratósicas y no hipertróficas (QA) de la cara y cuero cabelludo en pacientes adultos inmunocompetentes, cuando el tamaño y el número de lesiones limita la eficacia y/o aceptación de la crioterapia y otras opciones de tratamiento tópico están contraindicadas o son menos apropiadas.
D06AX	BACTROBAN PLASIMINE	Mupirocina	Infecciones cutáneas secundarias, tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas y lesiones traumáticas infectadas, siempre que su extensión sea limitada.
GO4CA	ZAYASEL <sup>(3)</sup>	Terazosina	Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada

Tabla I (cont.)			
H01AC	HUMATROPE <sup>(1)</sup>	Somatotropina	Alteraciones del crecimiento en niños de talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento a los 4 años o posteriormente Tratamiento de pacientes con talla baja asociada a alteraciones del gen SHOX, confirmadas mediante análisis de ADN.
H05AA	FORSTEO	Teriparatida	Tt° de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fracturas
J01XX	CUBICIN <sup>(1)</sup>	Daptomicina	Endocarditis infecciosa del lado derecho (EID) debida a <i>Staphylococcus aureus</i> . Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar basada en el asesoramiento de un experto.  Bacteriemia por <i>Staphylococcus aureus</i> cuando está asociada con EID o con IPPBc.
J05AB	REBETOL <sup>(2)</sup>	Ribavirina	Tt° en combinación con peginterferon alfa-2b, de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y sean ARN-VHC o anti-VHC séricos (+), incluyendo pacientes no tratados previamente que presenten coinfección por VIH clínicamente estable. Se recomienda en combinación con ribavirina.  Tt° en combinación con peginterferon alfa-2b, de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C que no hayan respondido al tratamiento previo de terapia de combinación de infección alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia (sólo afecta a los formatos de adultos)
J05AE	TELZIR <sup>(1)</sup>	Fosamprenavir	En combinación con ritonavir a dosis bajas, está indicado para el tratamiento de adolescentes y niños de 6 años en adelante infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana Tipo 1 (VIH-1)
J07AL	PREVENAR	Vacuna Neumocócica Conjugada	Inmunización activa contra la otitis media causada por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23 de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía, bacteriemia y otitis media aguda) en niños desde 2 meses hasta 5 años de edad.
L01BC	XELODA <sup>(2)</sup>	Capecitabina	Tt° de 1ª línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado en combinación con un régimen basado en compuestos de platino.
L01DB	CAELYX <sup>(1)</sup>	Doxorubicina	Tt° de la recaída en pacientes con mieloma múltiple en combinación con bortezomib y que han recibido al menos un tt° previo y han sido sometidos a trasplante de médula ósea o no son candidatos a recibirlo.
L01XA	OXALIPLATINO MAYNE <sup>(1)</sup>	Oxaliplatino	Tt° adyuvante del cáncer de colon en estadio III (Dukes C ) después de la resección completa del tumor primario.
L01XC	AVASTIN <sup>(1)</sup>	Bevacizumab	Tt° de 1ª línea en pacientes con cáncer de mama metastático en combinación con paclitaxel.
			Asociado a quimioterapia basada en platino, para el tt° en 1ª línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.
			Tt° del cáncer de células renales avanzado o metastático en combinación con interferón alfa-2a
HERCEPTIN <sup>(1)</sup>	Trastuzumab	Tt° de cáncer colorrectal metastático en combinación con quimioterapia basada en flupirimidinas	
		Tt° cáncer de mama metastático HER2+ y ER y/o PgR+, en combinación con un inhibidor de aromatasa en mujeres posmenopáusicas sin tt° previo con este medicamento.	
MABCAMPATH <sup>(1)</sup>	Alemtuzumab	Tt° de 1ª línea para leucemia linfocítica crónica de células B en pacientes en los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no se considera apropiada.	

Tabla I (cont.)			
L01XC (cont.)	MABTHERA <sup>(1)</sup>	Rituximab	Primera línea de tt° en pacientes con linfoma no Hodgkin folicular, estadio III/IV en combinación con quimioterapia.
L01XE	SUTENT <sup>(2)</sup>	Sunitinib	Tt° del cáncer de células renales avanzado o metastático (CCRM).
	NEXABAR <sup>(2)</sup>	Sorafenib	Carcinoma hepatocelular
L01XX	TARCEVA <sup>(2)</sup>	Erlotinib	<u>Cáncer de páncreas</u> En combinación con gemcitabina para el tt° de pacientes con cáncer de páncreas metastático.
L03AB	PEGINTRON <sup>(2)</sup> VIRAFERONPEG <sup>(2)</sup>	Peginterferon alfa-2b	Tt° de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y sean ARN-VHC o anti-VHC séricos (+), incluyendo pacientes no tratados previamente que presenten coinfección por VIH clínicamente estable.  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
L04AB	HUMIRA <sup>(1)</sup> TRUDEXA <sup>(1)</sup>	Adalimumab	Tt° de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa y grave que no responden al tt° con corticosteroides y/o inmunosupresor o en los que estén contraindicados o presenten intolerancia a estos tt°.
	REMICADE <sup>(1)</sup>	Infliximab	Tt° enfermedad de Crohn en niños de 6-17 años que no han respondido a tt° convencional (incluyendo un corticosteroide, un inmunomodulador y tt° nutricional primario) o aquellos en los que estos tt° están contraindicados o no los toleran.  Tt° de la espondilitis anquilosante activa grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional.
N03AX	KEPPRA	Levetiracetam	Como terapia concomitante en el tt° de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática.
	LAMOTIGINA WINTHROP <sup>(3)</sup>	Lamotrigina	Trastorno bipolar. Prevención de episodios depresivos en pacientes mayores de 18 años con trastorno bipolar
N04BC	NEUPRO	Rotigotina	Tt° de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiopática como monoterapia. Combinada con levodopa a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off").
N05AX	RISPERDAL FLAS RISPERDAL	Risperidona	Tt° de los problemas del comportamiento asociados al autismo.
N06AB	ESERTIA CIPRALEX	Escitalopram	Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)
N07XX	XYREM	Oxibato de sodio	Tratamiento de la narcolepsia con cataplejía en pacientes adultos
V03AE	RENAGEL	Sevelámero	Control de hiperfosfatemia en pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal.
V09IX	FLUCIS <sup>(1)</sup>	Fludesoxiglucosa ( <sup>18</sup> F)	Obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en las siguientes indicaciones oncológicas, cardiológica y neurológica  <u>Diagnóstico:</u> Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas.

V09IX (cont.)	FLUCIS <sup>(1)</sup> (cont.)	Fludesoxiglu- cosa ( <sup>18</sup> F) (cont.)	<p>Caracterización de una masa pancreática.</p> <p><u>Estadificación:</u> Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida Cáncer de: pulmón primario, mama localmente avanzado, esófago, colorrectal (especialmente en recurrencias) carcinoma de páncreas, melanoma maligno, con Breslow &gt; 1.5 mm o metástasis linfáticos en el diagnóstico inicial.</p> <p><u>Monitorización de la respuesta al tt° en :</u> linfoma maligno y tumores de cabeza y cuello</p> <p><u>Detección en caso de sospecha razonable de recidiva:</u> Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV) Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo. Cáncer de: mama, ovario y carcinoma de páncreas.</p> <p><u>Cardiología</u> (en el tejido miocárdico viable que capta glucosa). Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes.</p> <p><u>Neurología</u> (hipometabolismo glucídico interictal). Localización de focos epileptógenos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.</p>
------------------	----------------------------------	---	---

(1)= Uso Hospitalario

(2)= Diagnóstico Hospitalario

(3)= T.L.D.

**Tabla II**  
**Modificaciones de indicaciones de medicamentos ya autorizados**

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	MODIFICACIÓN DE INDICACIONES AUTORIZADAS
A11CC	ZEMPLAR <sup>(2)</sup>	Paricalcitol	Prevención y tratamiento del hipertiroidismo secundario asociado con insuficiencia renal crónica (enfermedad renal crónica, estadios 3 y 4) y la nueva autorización <i>amplía la indicación a fallo renal crónico (enfermedad renal crónica estadio 5), en pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal.</i>
B01AC	PLAVIX ISCOVER	Clopidogrel	Se modifica la indicación de síndrome coronario agudo (SCA) añadiendo lo que está en cursiva: -SCO sin elevación del segmento T, <i>incluyendo pacientes a los que se les va a implantar un stent tras intervención cutánea coronaria</i> , en combinación con AAS.
D05AX	DIOVOBET	Calcipotriol + Betametasona	Modificación de ficha técnica: donde decía <i>Tt° tópico inicial de la psoriasis vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada tópicamente</i> , suprime "inicial"
J05AR	COMBIVIR <sup>(1)</sup> LAMIVUDINA+ ZIDOVUDINA GSK <sup>(1)</sup>	Lamivudina + Zidovudina	Se amplía la indicación a <i>"pacientes pediátricos"</i> .
L01CD	TAXOTERE <sup>(1)</sup>	Docetaxel	Cáncer de cabeza y cuello. En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tt° de inducción en pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello <u>no operable</u> y localmente avanzado <u>Suprime no operable</u>
L04AB	HUMIRA <sup>(1)</sup>	Adalimumab	Tt° de pacientes adultos con psoriasis crónica en placas moderada a grave. Se añade a la artritis psoriásica: <i>ha demostrado que produce una reducción de la tasa de progresión del daño articular (a través de Rx) y una mejoría funcional en pacientes con enfermedad poliarticular simétrica.</i>
M01AH	ARTILOG	Celecoxib	Introducción del siguiente texto en su ficha técnica: <i>La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en la valoración individual de los riesgos globales de cada paciente.</i>
S01LA	VISUDINE <sup>(2)</sup>	Verteporfina	Se elimina la indicación: <i>Tt° de pacientes con degeneración macular asociada a la edad que curse con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de progresión en curso o reciente.</i>

(1)= Uso Hospitalario

(2)= Diagnóstico Hospitalario