

Noticias y temas de interés

Nuevas indicaciones autorizadas durante el año 2008

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
A10BH	JANUVIA	Sitagliptina	Para mejorar el control glucémico en combinación con una sulfonilurea en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no logren un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
A16AX	ZAVESCA	Miglustat (1)	Ttº de las manifestaciones neurológicas progresivas en adultos y niños con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.
B0IAE	ANGIOX	Bivalirudina (1)	Ttº de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST(AI/IAMNST)) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana; debe ser administrado junto con AAS (aspirina) y clopidogrel.
B02BC	TACHOSIL	Fibrinógeno y Trombina humanas (1)	Promover el sellado de tejidos y apoyo de la sutura en cirugía vascular.
B03XA	BINOCRIT	Epoetina alfa (1)	Para aumentar la producción de sangre autóloga en pacientes incluidos en un programa de preodonación. Su uso en esta indicación debe ser sopesado con el riesgo de tromboembolismo. El tratamiento sólo se debería administrar a pacientes con anemia moderada (Hb 10 – 13 g/dl, sin deficiencia de hierro) cuando la cirugía mayor de elección programada requiera un gran volumen de sangre (4 ó más unidades de sangre en mujeres y 5 ó más en hombres)
G03GA	MENOPUR	Hormona folículo estimulante + hormona luteinizante (2)	Hiperestimulación ovárica controlada para inducir en desarrollo de folículos múltiples en técnicas de reproducción asistida (TRA) (p.e..fecundación in vitro transferencia embrionaria (FIV/TR), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), etc.
H05AA	FORSTEO	Teriparatida	Ttº de la osteoporosis asociada a terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento del riesgo de fractura.

Tabla I (cont.)

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
J01MA	AMICROBIN ECLEBIN NALION NORFLOK NOROXIN UROCTAL XASMIN NORFLOXACINO EFG	Norfloxacin	Retirada indicación: "pielonefritis complicada aguda o crónica".
J02AA	ABELCET	Amfotericina B (1)	Ttº de la leishmaniasis visceral
J05AF	VIREAD	Tenofovir	Ttº de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.
J07BM	GARDASIL	Virus papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18)	Prevención de lesiones displásicas vaginales de alto grado.
L01BA	ALIMTA	Pemetrexed (1)	Ttº en 1ª línea, en combinación con cisplatino, del cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático, distinto de aquellos de histología predominantemente escamosa.
L01BC	XELODA	Capecitabina (2)	Tto del cáncer colorrectal metastático.
L01DB	CAELYX	Doxorubicina (1)	En combinación con bortezomib para el ttº de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un tto. previo y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.
L01XC	MABCAMPATH	Alentuzumab (1)	Ttº de pacientes con leucemia crónica (LLC) de células B en los que la quimioterapia combinada con fludarabina no es adecuada.
	AVASTIN	Bevacizumab (1)	En combinación con interferón alfa-2a para el ttº. en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastático
	MABTHERA	Rituximab (1)	En combinación con quimioterapia en el ttº de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.
	ERBITUX	Cetuximab (1)	- Como agente único en pacientes con cáncer colorrectal metastático tipo salvaje KRAS que no hayan respondido al ttº combinado con oxaliplatino e irinotecán o aquellos que son intolerantes a irinotecán. - Ttº de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas en combinación con quimioterapia basada en compuestos de platino cuando la enfermedad es recurrente y/o metastásica.
L01XX	VALCADE	Bortezomib (1)	En combinación con melfalan y prednisona, en el ttº de pacientes con mieloma que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir ttº con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de médula ósea.
L04AB	HUMIRA	Adalimumab (1)	Ttº de pacientes adultos con psoriasis crónica en placas moderada a grave que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA. Artritis psoriásica. Se ha demostrado que reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad y que mejora la función física de los pacientes.
M05BA	ENBREL	Etanercept (2)	Ttº de psoriasis en placa crónica grave en niños y adolescentes mayores de 8 años que no están adecuadamente controlados o que son intolerantes a otros tratamientos sistémicos o fototerapias.

Tabla I (cont.)			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
N04BC	ACLASTA	Zoledrónico ácido (1)	Tt° de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fracturas, incluyendo aquellos con fractura reciente de cadera por traumatismo de grado bajo.
N05AB	NEUPRO	Rotigotina	Tt° sintomático del síndrome de las piernas inquietas de moderado a severo en adultos.
N05AX	ENTAC CIPRALEX ESERTIA	Escitalopram	Tt° del trastorno obsesivo-compulsivo(TOC)
N06AX	ABILIFY	Aripiprazol	Tt° de episodios maniacos moderados-severos en trastornos bipolares tipo I y en la prevención de un nuevo episodio maniaco en los pacientes que previamente respondieron al tt° de los mismos con este medicamento.
S01EC	XERISTAR CYMBALTA	Duloxetina	Tt° del trastorno de ansiedad generalizada
S01ED	AZOPT	Brinzolamida	Tt° coadyuvante de análogos de prostaglandinas.
	XALACOM	Timolol + Lantanoprost	Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, que responden de forma insuficiente a los betabloqueantes tópicos o a los análogos de prostaglandinas.

(1)= Uso Hospitalario

(2)= Diagnóstico Hospitalario

Tabla II Modificaciones de indicaciones de medicamentos ya autorizados			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A10AB	APIDRA	Insulina glulisina	Se amplía a la población pediátrica de 6 ó mas años de edad.
C02KX	TRACLEER	Bosentano	Se incluye: "también se han observado algunas mejoras en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) de clase funcional II de la OMS"
H05BX	MIMPARA PARAREG	Cinacalcet (1)	Se amplía a: reducción de hipercalcemia en pacientes con hiperparatiroidismo primario candidatos a paratiroidectomía en base a los niveles de calcio séricos pero para los que esta intervención no es clínicamente apropiada o está contraindicada.
J02AX	CANCIDAS	Caspofungina (1)	Se amplía indicación: "a pacientes pediátricos de entre 12 meses a 17 años de edad".
J05AE	REYATAZ	Atazanavir (1)	Se extiende a pacientes adultos que no han sido previamente tratados con antirretrovirales.
	PREZISTA	Darunavir (1)	Se amplía la indicación: "para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) para incluir a pacientes adultos pretratados". Nueva indicación: "tt° de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en pacientes no tratados previamente con otros antirretrovirales".
L01XC	ERBITUX	Cetuximab (1)	Se amplía la indicación: para el tt° de pacientes con cáncer colorrectal metastásico tipo salvaje KRAS, que expresen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), en combinación con quimioterapia.
L03AB	AVONEX	Interferón beta-1a (1)	Ampliación de la indicación a un estadio más temprano de la enfermedad (Esclerosis múltiple)

Tabla II (cont.)

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
	PEGASYS	Interferón alfa-2a (1)	Se amplía la indicación: en combinación con ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C en pacientes adultos que no han respondido al tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) en combinación con ribavirina.
N05AX	ABILIFY	Aripiprazol	Ttº de episodios maniacos moderados-severos en trastornos bipolares tipo I y en la prevención de un nuevo episodio maniaco en los pacientes que previamente respondieron al ttº de los mismos con este medicamento. Sólo para la presentación de 7.5mg/ml.- se amplía: para el control rápido de la agitación y comportamiento alterado en pacientes con episodios maniacos en trastornos bipolares tipo I, cuando el ttº oral no se considera apropiado.
R06AX	AERIUS AZOMIR NEOCLARITYN	Desloratadina	Se amplía la indicación de los síntomas asociados a urticaria idiopática crónica al: alivio de los síntomas asociados a urticaria.
V10XX	ZEVALIN	Ibritumomab tiuxetan (1)	Se amplía la indicación de ttº de consolidación tras la inducción de la remisión en pacientes con linfoma folicular: en pacientes no tratados previamente.

(1)= Uso Hospitalario

(2)= Diagnóstico Hospitalario

Programas de mejora en la atención a pacientes crónicos y polimedicados durante el año 2009

El Ministerio de Sanidad y Política Social, dentro de su *programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, y de educación sanitaria* de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, ha desarrollado este programa con el fin de mejorar la atención sanitaria a este tipo de pacientes crónicos polimedicados¹ que cada vez presentan mas problemas sanitarios y demandan asistencia sanitaria por este motivo.

Este programa para el presente año ha sido aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS en coordinación con todas las Comunidades Autónomas las cuales serán las que lleven a cabo su gestión. Para llevarlo a cabo se hace precisa una coordinación entre los profesionales sanitarios de atención primaria y hospitalaria así como de los profesionales de las oficinas de farmacia.

El objetivo principal es adoptar una estrategia conjunta para establecer procedimientos de control de la calidad de la prestación farmacéutica que establezcan modelos de relación entre los profesionales sanitarios

para abordar un adecuado control que contribuya a conseguir la efectividad y la seguridad de los tratamientos con fármacos que reciben estos pacientes, mejorando tanto la calidad asistencial como la eficiencia en el uso de los recursos.

Así mismo, se pretende potenciar la calidad de la prescripción utilizando los medicamentos de una forma racional, favoreciendo la eficiencia, lo cual se puede traducir en más beneficios en términos de salud, mejorando la calidad de vida de los pacientes y el control de las enfermedades crónicas, disminuyendo las complicaciones de muchas patologías, los ingresos hospitalarios y en consonancia tener un efecto potencial en la reducción de la mortalidad.

Las acciones específicas que se abordarán en este programa son:

- Control y seguimiento de tratamientos y de pautas posológicas.
- Ayuda al cumplimiento mediante apoyo presencial.
- Control de eficacia y eficiencia de los tratamientos.
- Detección de efectos adversos y de errores de medicación.
- Educación sanitaria a los pacientes.
- Evitar acumulación de medicamentos sin usar.

1. Se consideran polimedicados aquellos pacientes con enfermedad crónica que están tomando más de 6 medicamentos, de forma continuada, durante un período igual o superior a 6 meses, que dos de cada tres mayores polimedicados consumen fármacos y suplementos alimenticios no prescritos y que al menos uno de cada 25 adultos está polimedicado con fármacos que pueden producir problemas debido a su interacción.