

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL 1º TRIMESTRE DEL AÑO 2000 (ENERO-JUNIO)

SUBGRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B2 (Otros antiúlceras péptica)	Omeprazol	EMEPROTON PEPTICUM	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento profiláctico de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales inducidas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o en antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
A04A1 (Antieméticos uso gral.)	Granisetron	KYTRIL(1)	<ul style="list-style-type: none"> Prevención y tto de las náuseas y vómitos, tanto agudos como diferidos, asociados con tratamiento citostático (quimioterapia y radioterapia).
A06A2 (Laxantes drásticos/estimulantes)	Polietilenglicol 4000 Cloruro sódico Cloruro potásico Sulfato Sódico Bicarbonato sódico Bifosfato Sódico	SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM	<ul style="list-style-type: none"> Tto del estreñimiento crónico de causa no orgánica, que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en fibra y agua y un aumento del ejercicio físico diario.
A10B (Antidiabéticos orales)	Acarbosa	GLUCOBAY GLUMIDA	<ul style="list-style-type: none"> Diabetes del adulto en la que el tto dietético resulta insuficiente o como coadyuvante al tto con sulfonilureas, metformina o insulina.
B01A2 (Anticoagulantes inyectables)	Dalteparina	FRAGMIN	<ul style="list-style-type: none"> Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos inmovilizados, cuya situación pueda definirse como de riesgo moderado o elevado.
	Nadroparina	FRAXIPARINA	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la angina inestable y el infarto de miocardio sin onda Q.
B03C (Otros antianémicos incl. Ac. Fólico solo)	Epoetinum alfa	EPREX (2) EPOPEN (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de la anemia y reducción de los requerimientos transfusionales en pacientes adultos que reciben quimioterapia para el tratamiento de tumores sólidos, linfoma maligno o mieloma múltiple y en los que la valoración del estado general (ej.: estado cardiovascular, anemia previa al inicio de la quimioterapia) indique riesgo de transfusión.
B04A (Hipolipemiantes/Antiateromatosos)	Fluvastatina	LESCOL	<ul style="list-style-type: none"> Dislipemia primaria mixta (tipos IIa y IIb de Fredrickson).
B06B (Otros prep. hematológicos)	Filgastrim	GRANULOKINE (2) NEUPOGEN (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la neutropenia persistente ($RAN \leq 1.0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia no sean adecuadas.
C02E (Hipotensores sistema renina-angiotensina)	Ramipril	ACOVIL	<ul style="list-style-type: none"> Tto de las complicaciones renales de la diabetes mellitus en pacientes insulino-dependientes ya sean normotensos o hipertensos y de la nefropatía incipiente en pacientes no insulino-dependientes hipertensos caracterizados por microalbuminuria.
	Enalapril	BARIPRIL, DABONAL	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática: en los pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, enalapril está indicado para retrasar el desarrollo de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con fracción de eyección inferior o igual al 35%.
G03F (Estrógenos asoc. progestágenos excl. G03A)	Estradiol + Noretisterona	ACTIVELLE	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2000 (ENERO-JUNIO) (cont.)

SUBGRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
G04B (Otros urológicos incl. Antiespasmódicos)	Finasterida	EUCOPROST(*)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento del tamaño de la próstata con objeto de: <ul style="list-style-type: none"> Mejorar los síntomas Reducir el riesgo de retención urinaria Reducir la necesidad de cirugía, incluida la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.
H01A (Horm. lób. anterior)	Somatropina	SAIZEN (1)	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del crecimiento en niños prepuberales debido a insuficiencia renal crónica (IRC).
J01D (Cefalosporinas)	Cefminox	ALTEPORINA (2)	<ul style="list-style-type: none"> Antibiótico bactericida de amplio espectro indicado para el tratamiento de infecciones mixtas causadas por cepas sensibles: <ul style="list-style-type: none"> Peritonitis secundarias a infecciones intraabdominales Está igualmente indicado como monodosis en la profilaxis de infecciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal limpia-contaminada (cirugía colorrectal, ginecológica).
J01F (Macrólidos)	Azitromicina	ZITROMAX	<ul style="list-style-type: none"> Tto del Chancroide por <i>Haemophilus ducreyi</i>.
J05A (Antivirales sistémicos)	Lamivudina	ZEFFIX (**)(2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de pacientes adultos con hepatitis B crónica y evidencia de replicación viral: <ul style="list-style-type: none"> Con enfermedad hepática descompensada o Con inflamación hepática activa y/o fibrosis histológicamente documentadas.
L02A (Horm. Antineoplásicas)	Anastrozol	ARIMIDEX	<ul style="list-style-type: none"> Tto del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas. No se ha demostrado su eficacia en pacientes con receptor estrogénico negativo a menos que hayan presentado una previa respuesta clínica positiva a tamoxifeno.
M01A1 (AINEs solos)	Piroxicam- β -ciclodextrina	CYCLADOL	<ul style="list-style-type: none"> Dismenorrea primaria
	Ketorolaco	TORADOL	<ul style="list-style-type: none"> Tto del dolor causado por cólico nefrítico
M03A (Miorrelajantes periféricos)	Complejo toxina tipo A de Cl. Botulinum / hemaglutinina	DYSPORE (2)	<ul style="list-style-type: none"> Espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños con parálisis cerebral, de dos años o más de edad, no encamados.
N01B (Anestésicos locales excl. Dermatológicos)	Ropivacaina	NAROPIN	<ul style="list-style-type: none"> Anestesia en cirugía: bloqueo de troncos nerviosos.
N02B (Otros analgésicos antipiréticos)	Ibuprofeno	NUROFEN (3)	<ul style="list-style-type: none"> Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) y de espalda (lumbago). Estados febriles.
N06A1 (ATC y similares)	Amitriptilina	DEPRELIO	<ul style="list-style-type: none"> Tto del dolor crónico neuropático.
N06A3 (Otros antidepressivos)	Paroxetina	MOTIVAN	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la fobia social.
	Sertralina	SEALDIN	<ul style="list-style-type: none"> Tto de trastornos obsesivo compulsivos (TOC) en pacientes pediátricos.
R01A2 (Corticosteroides solos adm. nasal)	Mometasona	NASONEX SPRAY NASAL	<ul style="list-style-type: none"> Tto sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, en niños de 6 a 11 años de edad.
V02A (Inmunosupresores)	Azatioprina	IMUREL (iny=2)	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad inflamatoria intestinal de moderada a grave y esclerosis múltiple recurrente-remitente clínicamente definida.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2000 (ENERO-JUNIO) (cont.)

SUBGRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
<p>V04C2 (Otros prep. diagnóstico)</p>	<p>Exametazima de tecnecio</p>	<p>CERETEC (2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Gammagrafía cerebral. El producto se utiliza en el diagnóstico de anomalías del flujo sanguíneo regional cerebral, como las que ocurren después de una apoplejía u otras enfermedades cerebrovasculares, epilepsia, enfermedad de Alzheimer, y otras formas de demencia, ataques isquémicos transitorios, migraña y tumores cerebrales.</i>

(*) En el S.N.S. para la dispensación de esta especialidad farmacéutica es necesario el visado de inspección.

(**) Esta indicación corresponde a un p.a. comercializado con anterioridad, del que autoriza una nueva especialidad con distinta indicación terapéutica.

(1) Diagnóstico hospitalario.

(2) Uso hospitalario.

(3) Publicitaria.

CISAPRIDA: Restricción de las Indicaciones Terapéuticas e inclusión en la categoría de Diagnóstico Hospitalario

Seguidamente se expone, casi textualmente (texto relevante), la nota informativa sobre la cisaprida que ha elaborado el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento (AEM).

Cisaprida es un agente procinético que se autorizó en España en 1989. La evidencia acumulada desde 1995 sobre su potencial arritmogénico ha puesto en entredicho el balance beneficio/riesgo del principio activo.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH), órgano consultivo de la AEM, sometió este tema a discusión en el transcurso de sus 2 últimas reuniones plenarios de los meses de abril y junio. Tras evaluar la evidencia científica disponible, el CSMH consideró que las únicas indicaciones terapéuticas en las que el balance beneficio/riesgo del principio activo permanece favorable son las siguientes:

- **ADULTOS: trastornos severos de la motilidad gastrointestinal (gastroparesia, pseudoobstrucción intestinal) en pacientes que no toleren o no responden a otras alternativas terapéuticas.**
- **NIÑOS: cuadros graves de reflujo gastroesofágico en los que todas las medidas disponibles hayan fracasado.**

Estas restricciones de las indicaciones se suman a otras medidas ya acordadas con anterioridad por la

AEM, como es la necesidad de realizar un electrocardiograma, junto con la determinación de niveles séricos de electrolitos y de funcionalidad renal, antes de administrar cisaprida a pacientes en los que se haya confirmado, o se sospeche, la existencia de factores de riesgo para la aparición de arritmias y se considere necesario este tratamiento.

Asimismo, y dadas las especiales características de los cuadros clínicos para las que se reserva la utilización de la cisaprida, se ha considerado conveniente incluir a las especialidades farmacéuticas afectadas dentro de la categoría de **DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO**, que **entrará en vigor el 1 de noviembre de 2000**.

Las especialidades farmacéuticas autorizadas en España en cuya composición entra a formar parte la cisaprida son:

- PREPULSID® (Lab. Janssen-Cilag)
- ARCASIN® (Lab. Dr. Esteve, S. A.)
- FISIOGASTROL® (Lab. Salvat)
- KELOSAL® (Lab. Ipsen Pharma)
- KINET® (Lab. Solvay-Farma, S. A.)
- TRAUTIL® (Lab. Cepa)
- CISAPRIDA MERCK® (Lab. Merck Pharma Química, S. A.)

Por último se recuerda que, al igual que para cualquier otro fármaco comercializado, *toda sospecha de reacción adversa* detectada en el transcurso de un tratamiento con cisaprida, debe ser puesta en conocimiento del Sistema Español de Farmacovigilancia.

ESPIRONOLACTONA E INSUFICIENCIA CARDIACA

Actualmente el tratamiento habitual de la insuficiencia cardiaca por disfunción ventricular izquierda incluye un inhibidor de la enzima convertidora (IECA), digoxina, un diurético y en los pacientes más graves, un beta-bloqueante. La espironolactona, pese a ser un potente inhibidor de la aldosterona, se ha considerado relativamente contraindicada porque puede producir hiperpotasemia grave y porque se sabe que los IECA, de elección en estos pacientes, suprimen la formación de aldosterona. Sin embargo, cada vez hay más indicios de que los IECA solo producen este efecto de forma transitoria, y parece también que la utilización de espironolactona a dosis bajas (12,5 a 25 mg/día) junto a un diurético de asa, un IECA y a veces digoxina, se tolera bien, disminuye la concentración de péptido atrial natriurético y no produce hiperpotasemia significativa.

La espironolactona, un diurético ahorrador de potasio, bloquea el efecto de la aldosterona en el túbulo distal produciendo una diuresis modesta. En pacientes con insuficiencia cardiaca mejora la variabilidad en la frecuencia cardiaca, aumenta la captación de norepinefrina y disminuye la fibrosis miocárdica. Tiene también un efecto androgénico tanto en varones como en mujeres ya que disminuye la síntesis de testosterona e inhibe de forma competitiva la unión de dihidrotestosterona a su receptor citoplasmático.

Los efectos secundarios de la espironolactona a la dosis habitualmente utilizada en la insuficiencia cardiaca (12,5 a 25 mg/día) son generalmente leves y los más frecuentes tienen que ver con su acción antian-drogénica, produciendo dolor mamario y ginecomastia en varones. La posibilidad de producir hiperpotasemia que amenace la vida, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal, no debería ser una preocupación si se administra de forma concomitante con un ahorrador de potasio o con suplementos de potasio.

En septiembre de 1999 se publicó un ensayo clínico en el que se demostró que la espironolactona mejora la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva. Se trataba de un ensayo clínico doble-ciego, aleatorizado en el que se comparaba 25 mg de espironolactona con placebo en 1.663 pacientes con

insuficiencia cardiaca grado III/IV y fracción de eyección $\leq 35\%$, que se encontraban en tratamiento con un IECA, un diurético de asa, digoxina y, en algunos casos, un beta-bloqueante. El estudio se suspendió prematuramente al encontrarse que la mortalidad de los pacientes tratados con espironolactona se redujo en un 30% frente a los tratados con placebo (386 muertes con placebo frente a 284 con el medicamento experimental, con una diferencia estadísticamente significativa, con $p < 0,01$). La espironolactona también mejoró los síntomas de insuficiencia cardiaca, según la clase funcional de la NYHA. La reducción de la mortalidad y la morbilidad (hospitalización) se observó a los 2-3 meses de tratamiento y persistió a lo largo del estudio (media de 24 meses de seguimiento).

En lo que se refiere a la tolerancia sólo un 2% de los pacientes presentaron hiperpotasemia grave frente al 1% del grupo placebo, sin que esta diferencia fuera estadísticamente significativa.

A la vista de los resultados de este estudio, parece razonable añadir 25 mg/día de espironolactona al tratamiento habitual de los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y fracción de eyección baja, por ser una medida con una relación coste/efectividad bajísima, ya que a la alta efectividad de la medida (reducción de la mortalidad a los 24 meses de un 30%) hay que añadir el insignificante coste de una dosis eficaz del ahorrador de potasio (coste/tratamiento/día de 25 mg de espironolactona: 17 pesetas en PVP). Estos resultados no pueden extrapolarse a pacientes con insuficiencia cardiaca menos grave o asintomáticos, estando sin determinar el efecto de la espironolactona en estos grupos de pacientes.

Bibliografía:

1. Pit B, Zannad F, Remme WJ, Cody R, Castaigne A, Pérez A, Palensky J, Wittes J. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. *N Engl J Med* 1999; 341 (10): 709-717
2. Anon. Spironolactone for heart failure. *Med Lett Drugs Ther* 1999; 41 (1061): 81-82
3. Azpitarte Almagro J. Los resultados del ensayo RALES constituyen una buena noticia para los pacientes con insuficiencia cardiaca y las administraciones sanitarias. *Med Clin* 2000; 114: 545-550

PRÓXIMO NÚMERO

Nuevos antipsicóticos.

Nuevos principios activos: revisión 2000.

Informaciones de interés.