

# Informaciones de interés

## NUEVAS INDICACIONES DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Habitualmente se publican en este boletín las evaluaciones correspondientes a los nuevos principios activos autorizados. Con ello se persigue que los profesionales sanitarios dispongan periódicamente de una información concisa y objetiva sobre las novedades terapéuticas que van apareciendo en la oferta de medicamentos, así como su grado de aportación terapéutica.

Por otra parte, entre las variaciones que aparecen en el mercado farmacéutico se encuentran las *nuevas indicaciones* de los medicamentos ya comercializados. Estas nuevas indicaciones aparecen como consecuencia

del desarrollo terapéutico de los medicamentos así como de los resultados de la investigación clínica.

Dado que en numerosas ocasiones es necesario conocer en la práctica clínica las nuevas indicaciones que aparecen para medicamentos utilizados habitualmente, se ha considerado de interés la posibilidad de informar a través de este boletín de forma periódica sobre aquéllas que son autorizadas en España para las especialidades farmacéuticas (EF) ya comercializadas.

Debe considerarse que las indicaciones se autorizan para (EF) como consecuencia de la investigación desarrollada por el laboratorio fabricante correspondiente.

### NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS (ENERO-JUNIO 1998)

SUBGRUPO TERAPÉUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B1 (Antagonistas H <sub>2</sub> )	Ranitidina	Pylorid	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a <i>Helicobacter pylori</i>.</li> </ul>
A02B2 (Otros antiúlceras péptica)	Omeprazol	Secrepina	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica, incluyendo las que complican los tratamientos con AINE.</li> <li>Reflujo gastroesofágico (síntomas severos o que no respondan al tratamiento convencional).</li> </ul>
		Norpramin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociada a <i>Helicobacter pylori</i> tanto en una terapia doble (tto. combinado con amoxicilina o claritromicina) como en una terapia triple (tto. combinado con dos agentes antimicrobianos), cuya tasa de erradicación es notablemente más elevada con una duración menor del tto.</li> </ul>
	Lansoprazol	Monolitum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes con úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, en combinación con los antibióticos apropiados.</li> </ul>
A04A2 (Procinéticos)	Cisaprida	Kinet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de mantenimiento de esofagitis leve recidivante.</li> </ul>
A06A5 (Laxantes osmóticos orales)	Polietilenglicol, cloruro potásico, cloruro sódico, bicarbonato sódico	Movicol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impacto fecal.</li> </ul>
B01A2 (Anti coagulantes inyectables)	Enoxaparina	Decipar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q, administrada conjuntamente con aspirina.</li> </ul>
	Nadroparina	Fraxiparina	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tratamiento de trombosis venosa profunda de las extremidades inferiores con o sin embolia pulmonar.</li> <li>Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes no quirúrgicos inmovilizados, cuya situación pueda definirse como de riesgo moderado o elevado.</li> </ul>
B01B (Inhibidores agregación plaquetaria)	Abciximab	Reopro (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prevención de complicaciones cardíacas isquémicas en pacientes que son sometidos a intervención coronaria percutánea (angioplastia con balón, aterectomía y colocación de un stent debido a una situación de bail out).</li> </ul>
	Ticlopidina	Tiklid (1) Ticlodone (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— en cirugía de derivación aorto-coronaria</li> <li>— en angioplastia coronaria transluminal percutánea con colocación de prótesis endovascular (STENT).</li> </ul> </li> </ul>

**NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS (ENERO-JUNIO 1998) (Continuación)**

<i>SUBGRUPO TERAPÉUTICO</i>	<i>PRINCIPIO ACTIVO</i>	<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	<i>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</i>
<b>B04A</b> (Hipolipemiantes/ antiateromatosos)	Fluvastatina	Lymetel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Enlentecimiento de la progresión de la aterosclerosis coronaria con cardiopatía isquémica e hipercolesterolemia primaria.</i></li> </ul>
	Lovastatina	Taucor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento junto con dieta apropiada, para enlentecer la progresión de la aterosclerosis coronaria en pacientes hipercolesterolémicos con cardiopatía coronaria.</i></li> </ul>
<b>C02E</b> (Hipotensores sobre sist. renina- angiotensina)	Cilazapril	Inhibace Inocar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica, generalmente como terapia adicional con digitálicos y/o diuréticos.</i></li> </ul>
	Benazepril	Cibacen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Insuficiencia cardíaca congestiva.</i></li> <li>• <i>Insuficiencia renal crónica progresiva ligera o moderada, excepto pacientes con nefropatía poliquística, hipertensiva o túbulo intersticial.</i></li> </ul>
	Lisinopril	Zestril	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de las complicaciones renales de la diabetes mellitus.</i></li> </ul>
<b>C04A</b> (Vasodilatadores periféricos)	Pentoxifilina	Elorgan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Arteriopatía ocluyente periférica.</i></li> <li>• <i>Trastornos circulatorios de causa arteriosclerótica, diabética, inflamatoria o funcional.</i></li> <li>• <i>Alteraciones tróficas, úlceras distales de las extremidades inferiores y gangrena.</i></li> </ul>
<b>J01C4</b> (Penicilinas espectro ampliado a gram negativos)	Piperacilina	Tazocel (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, asociado con un aminoglucósido.</i></li> </ul>
	Tazobactam		
<b>J05A</b> (Antivirales sistémicos)	Valaciclovir	Valtrex	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Prevención (supresión) de infecciones por Herpes simple.</i></li> </ul>
		Valherpes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Prevención (supresión) de infecciones recurrentes por Herpes simple.</i></li> </ul>
<b>L02A</b> (Hormonoterapia antineoplásica)	Goserelina	Zoladex	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Reproducción asistida: supresión del control hipofisario en la preparación para la superovulación.</i></li> </ul>
	Leuprorelina	Ginecrin depot Procrin depot	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de la pubertad precoz.</i></li> </ul>
<b>M01A1</b> (AINEs solos)	Meloxicam	Movalis Uticox Parocin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento sintomático de la espondilitis anquilosante.</i></li> </ul>
<b>N01B</b> (Anestésicos locales)	Lidocaina Prilocaina	Emla crema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Anestesia tópica de úlceras de extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica desbridamiento.</i></li> </ul>
<b>N06A3</b> (Otros antidepresivos)	Citalopram	Prisdal Seropram	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Trastornos de angustia con o sin agorafobia.</i></li> </ul>
<b>N07A</b> (Otros SNC)	Toxina botulínica tipo A	Botox (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tratamiento de la espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños con dos años o más de edad con parálisis cerebral.</i></li> </ul>
<b>V02A</b> (Inmunosupresores)	Ciclosporina A	Sandimmun neoral (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Psoriasis y dermatitis atópica.</i></li> </ul>
	Micofenolato mofetilo	Cellcept (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplantes alogénicos renal o cardíaco.</i></li> </ul>
	Tacrolimus	Prograf (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Inmunosupresión primaria en receptores de aloinjertos hepáticos o renales.</i></li> </ul>
<b>V03B</b> (Antídotos, quelantes y resinas)	Naltrexona	Antaxone	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Alcoholismo.</i></li> </ul>
<b>V04A1</b> (Angiourografías)	Iodixanol	Visipaque	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mielografía.</i></li> </ul>

(1) Diagnóstico Hospitalario.

(2) Uso Hospitalario.