

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 1998

Para completar el año 1998 y, como continuación de lo ya publicado sobre «Nuevas indicaciones de

medicamentos ya autorizados durante el primer semestre de 1998» (Inf Ter Sist Nac Salud 1998; 22: 77-78), se publica la siguiente tabla.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN 1998

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B1 (Antagonistas H ₂)	Epoprostenol	FLOLAN (2)	• Hipertensión pulmonar primaria.
	Ranitidina	PYLORID	• Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a <i>Helicobacter pylori</i> .
A02B2 (Otros antiúlceras péptica)	Lansoprazol	MONOLITUM	• Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes con úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, en combinación con los antibióticos apropiados.
	Omeprazol	NORPRAMIN EMEPROTON	• 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 de tto.
		SECREPINA EMEPROTON	• Tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica, incluyendo las que complican los tratamientos con AINE. • Reflujo gastroesofágico (síntomas severos a que no responden al tratamiento convencional).
A04A2 (Procinéticos)	Cisaprida	KINET	• Tratamiento de mantenimiento de esofagitis leve recidivante.
A06A5 (Laxantes osmóticos orales)	Polietilenglicol, cloruro potásico cloruro sódico, bicarbonato sódico	MOVICOL	• Impacto fecal.
B01A2 (Anticoagulantes inyectables)	Dalteparina	HIBOR	• Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado.
	Enoxaparina	DECIPAR	• Tratamiento de angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q, administrada conjuntamente con aspirina.
	Nadroparina	FRAXIPARINA	• Tratamiento de trombosis venosa profunda de las extremidades inferiores con o sin embolia pulmonar. • Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes no quirúrgicos inmovilizados, cuya situación pueda definirse como de riesgo moderado o elevado.
B01B (Inhibidores agregación plaquetaria)	Abciximab	REOPRO (2)	• 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).
	Ticlopidina	TIKLID (1) TICL DONE (1)	• Prevención de oclusiones tras procedimientos quirúrgicos coronarios: - en cirugía de derivación aorto-coronaria. - en angioplastia coronaria transluminal percutanea con colocación de prótesis endovascular (STENT).
B04A (Hipolipemiantes /antiateromatosos)	Atorvastatina	ZARATOR	• Hipercolesterolemia familiar homocigótica.
	Fluvastatina	LYMETEL	• Enlentecimiento de la progresión de la aterosclerosis coronaria con cardiopatía isquémica e hipercolesterolemia primaria.
	Lovastatina	TAUCOR	• Tratamiento junto con dieta apropiada, para enlentecer la progresión de la aterosclerosis coronaria en pacientes hipercolesterolémicos con cardiopatía coronaria.
	Simvastatina	ZOCOR	• Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular y ataques isquémicos transitorios.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN 1998 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
B06B (Otros prep. hematológicos)	Lenogastrim	GRANOCYTE (2)	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de la duración de la neutropenia y complicaciones asociadas en pacientes con neoplasia maligna no mielóide sometidos a trasplante de médula ósea autólogo o alogénico.
C02E (Hipotensores sobre sist. renina-angiotensina)	Benazepril	CIBACEN	<ul style="list-style-type: none"> Insuficiencia cardíaca congestiva. Insuficiencia renal crónica progresiva ligera o moderada, excepto pacientes con nefropatía poliquística, hipertensiva túbulo intersticial.
	Cilazapril	INHIBACE INOCAR	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica, generalmente como terapia adicional con digitálicos y/o diuréticos.
	Enalapril	NAPRILENE	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática.
	Lisinopril	ZESTRIL	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de las complicaciones renales de la diabetes mellitus
C04A (Vasodilatadores periféricos)	Pentoxifilina	ELORGAN	<ul style="list-style-type: none"> Arteriopatía ocluyente periférica Trastornos circulatorios de causa arterioesclerótica, diabética, inflamatoria o funcional. Alteraciones tróficas, úlceras distales de las extremidades inferiores y gangrena.
H04C (Todas las demás hormonas)	Lanreotida	SOMATULINA (1)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).
J01C4 (Penicilinas espectro ampliado a gram negativos)	Piperacilina Tazobactam	TAZOCEL (2)	<ul style="list-style-type: none"> Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, asociado con un aminoglucósido.
J05A (Antivirales sistémicos)	Foscarnet Na	FOSCAVIR (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de infecciones por CMV asociadas a SIDA del tracto gastrointestinal superior o inferior.
	Valaciclovir	VALHERPES, VALTRES	<ul style="list-style-type: none"> Prevención (supresión) de infecciones recurrentes por Herpes simple.
J07A8 (Otras vacunas solas)	Ag polisacárido grupos A y C	MENCEVAX AC	<ul style="list-style-type: none"> Inmunización activa frente a la meningitis meningocócica causada por meningococos de los grupos A y C, en niños a partir de los 18 meses de edad y en adultos.
L01B (Antimetabolitos)	Cladribina	LEUSTATIN (2)	<ul style="list-style-type: none"> Leucemia linfocítica crónica.
L01E (Otros quimioter. antineoplásicos)	Paclitaxel	TAXOL (2)	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma de pulmón no microcítico avanzado.
L02A (Hormonoterapia antineoplásica)	Goserelina	ZOLADEX	<ul style="list-style-type: none"> Reproducción asistida: supresión del control hipofisario en la preparación para la superovulación.
	Leuprorelina	GINECRIN DEPOT PROCRIN DEPOT	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de la pubertad precoz.
M01A1 (AINEs solos)	Meloxicam	MOVALIS, UTICOX PAROCIN	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento sintomático de la espondilitis anquilosante.
N01B (Anestésicos locales)	Lidocaina Prilocaina	EMLA CREMA	<ul style="list-style-type: none"> Anestesia tópica de úlceras de extremidades inferiores, para facilitar la limpieza mecánica / desbridamiento.
N03A (Antiepilépticos)	Gabapentina	NEURONTIN	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento en monoterapia.
	Topiramato	TOPAMAX	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento concomitante en adultos y niños (≥ 2 años) con crisis epilépticas de inicio parcial, crisis asociadas con síndrome de Lennox-Gastaut y crisis tónico clónicas generalizadas, no controladas con otros fármacos antiepilépticos de primera línea.
N06A3 (Otros antidepresivos)	Citalopram	PRISDAL, SEROPRAM	<ul style="list-style-type: none"> Trastornos de angustia con o sin agorafobia.
N07A (Otros SNC)	Toxina Botulínica tipo A	BOTOX (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de la espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en niños con dos años o más de edad con parálisis cerebral.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN 1998 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
V02A (Inmunosupresores)	Ciclosporina A	SANDIMMUN NEORAL (1)	• <i>Psoriasis y dermatitis atópica.</i>
	Micofenolato mofetilo	CELLCEPT (1)	• <i>Profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal o cardíaco.</i>
	Tacrolimus	PROGRAF (1)	• <i>Inmunosupresión primaria en receptores de aloinjertos hepáticos o renales.</i>
V03B (Antídotos, quelantes y resinas)	Naltrexona	ANTAXONE	• <i>Alcoholismo.</i>
V04A1 (Angiourografías)	Iodixanol	VISIPAQUE	• <i>Mielografía.</i>
V04C2 (Otros prep. diagnóstico)	Estaño, cloruro, Cisteína	CARDIOLITE (2)	• <i>Diagnóstico en el estudio de pacientes con hiperparatiroidismo recurrente o persistente.</i>

(1) Diagnóstico Hospitalario

(2) Uso Hospitalario

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES

SERDOLECT® (comprimidos)

Serdolect®, cuyo principio activo es el *sertindol*, es un neuroléptico cuya comercialización fue autorizada en España en septiembre de 1997 para el tratamiento de la esquizofrenia.

En los estudios realizados durante su desarrollo clínico se evidenció que producía una prolongación en el intervalo QT relacionado con la dosis, el cual puede incrementar el riesgo de arritmias ventriculares; sin embargo no se observó ningún caso clínicamente relevante.

Debido a estos posibles riesgos, la Unión Europea mantuvo una estrecha vigilancia en relación a su uso y, en octubre de 1998 recopiló toda la información disponible percibiéndose que *el número de muertes súbitas asociadas al uso del medicamento era inesperadamente alto*. Por otro lado, se observó que presentaba *interacciones* con otros medicamentos habituales en estos pacientes, *que podrían incrementar el riesgo de arritmias ventriculares*, y que dificultaban notablemente el manejo clínico del medicamento.

La constancia de este riesgo ha motivado la iniciación, en cada uno de los países europeos, de un procedimiento de evaluación de la relación beneficio/riesgo del uso del medicamento, de forma exhaustiva,

que concluirá con una decisión vinculante para toda la U.E. Hasta que no se resuelva dicho procedimiento comunitario, el *Comité Permanente de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)*, órgano consultivo de la Dirección Gral. Farmacia y PS (DGFPS), recomendó la *suspensión cautelar* de la *autorización de comercialización* de la especialidad. La DGFPS la hizo efectiva el 30 noviembre de 1998, recomendando no iniciar nuevos tratamientos y suspender los tratamientos ya iniciados de forma gradual sustituyendo por otro neuroléptico.

SURVECTOR®

Survector®, cuyo principio activo es la *amineptina*, es un antidepresivo tricíclico cuya comercialización fue autorizada en España en 1982 para el tratamiento de los estados depresivos.

El riesgo de dependencia de este medicamento ya era conocido, sobre todo en pacientes con historia previa o concomitante de adicción al alcohol, a otros psicofármacos o a drogas de abuso, que ya se advierte en la información del producto.

Recientemente, la Agencia de Medicamentos francesa ha revisado todos los datos disponibles tanto en Centros de Evaluación e Información sobre Farmacodependencias así como Centros de Farmacovigilancia, concluyendo que *las medidas correctoras implantadas en 1994 no se han mostrado eficaces a la hora de disminuir el número de casos de dependencia y abuso notificados*.

Dada la trascendencia del problema desde el punto de vista de salud pública y de que existen otras alternativas terapéuticas en el mercado español, el *Comité Permanente de la CNFV* decidió recomendar a la DGFPS la **suspensión de comercialización** de la especialidad. La DGFPS la hizo efectiva el 3 febrero de 1999.

Al igual que el sertindol, se recomendó lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos a partir de la fecha de retirada (3.2.99).
- La suspensión de los tratamientos ya iniciados se realizará por el médico y de forma gradual, ya que podría desencadenarse un *síndrome de abstinencia* (astenia física y psíquica, estado de ansiedad y, raramente episodios de confusión mental pasados unos días). Por ello y sólo para estos casos, el medicamento estará disponible en las farmacias hasta el *30 de junio de 1999*.

TASMAR®

Tasmar®, cuyo principio activo es la *tolcapona*, es un antiparkinsoniano cuya comercialización fue autorizada en la Unión Europea (UE) en agosto de 1997, como complemento del tratamiento con levodopa en la enfermedad de Parkinson.

Cuando se autorizó ya se conocía que podía producir alteraciones hepáticas (en 1-3%), pero dichas alteraciones no tenían repercusión clínica y

desaparecían con el tiempo o tras la retirada del tratamiento (por lo que se juzgó que el beneficio potencial del medicamento superaba este riesgo si se vigilaba la función hepática de forma periódica). En octubre de 1998 se recibió a través de los Sistemas de Farmacovigilancia comunicación de varios casos de *hepatitis grave, algunos con desenlace mortal*, que, aunque muy infrecuentes, obligaron a iniciar un proceso de restricción urgente de seguridad en la UE (dosis máxima 100 mg, 3 veces/día, evaluación periódica de la función hepática). Posteriormente tuvo lugar un nuevo caso con desenlace mortal, que hizo pensar en la *imprevisibilidad del riesgo*, a pesar de todas estas medidas restrictivas. Así mismo, se comunicaron una serie de casos de *alteraciones neurológicas graves*.

Ante esta nueva información, el *Comité de Especialidades Farmacéuticas*, órgano científico de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, juzgó que los riesgos del uso de Tasmar®, ahora conocidos, superan a sus potenciales beneficios y recomendó su **retirada del mercado europeo**. La DGFPS, siguiendo esta recomendación, hizo efectiva la retirada inmediata del medicamento (en noviembre de 1998).

A partir del 17.11.98 no se debían iniciar tratamientos con Tasmar® y los ya iniciados se han de suspender de forma gradual, a fin de ajustar la dosis de levodopa, por lo que el medicamento estará disponible en las farmacias hasta el 17.1.99.