

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE EL AÑO 2000

Como otros años, se publica la lista recopilativa de las nuevas indicaciones autorizadas durante el pasado

año en especialidades farmacéuticas que ya se encontraban en el mercado nacional. Así se completa la publicada el pasado año para el primer semestre (*Inf Ter Sist Nac Salud* 2000; 24: 155-157).

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2000

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B2 (Otros antiúlceras péptica)	Lansoprazol	BAMALITE OPIREN	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos durante el proceso de curación de la úlcera.
	Omeprazol	EMEPROTON ULCERAL 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)	Ondansetrón	FIXCA YATROX (1) oral , (2) parenteral	<ul style="list-style-type: none"> Prevención y tto. de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía emetógena en niños (>2 años)
	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)
A04A2 (Procinéticos)	Cisaprida	AROMASIN, CISAPRIDA MERCK, FIOGASTROL, KELOSAL, KINET, PREPULSID (1)	<p>Las indicaciones actualmente autorizadas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adultos: trastornos severos de la motilidad gastrointestinal (gastroparesia, pseudobstrucción intestinal) en pacientes que no teleren o no respondan a otras alternativas terapéuticas. Niños: cuadros graves de reflujo gastroesofágico en los que todas las medidas disponibles hayan fracasado
A05A2 (Terapia cálculo biliar)	Ácido ursodeoxicólico	URSOCHOL	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la cirrosis biliar primaria
A06A2 (Laxantes drásticos/estimulantes)	PEG 4000 Cloruro sódico Cloruro potásico Sulfato Sódico Bicarb. sódico Bifosf. sódico	SOLUCION 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.
A07C (Antiinflamatorios intestinales)	Mesalazina	CLAVERSAL	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la fase aguda de la enfermedad de Crohn y de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn.
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 inmobilizados, 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 sólo)	Epoetinum alfa	EPREX 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.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2000 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
B04A (Hipolipemiantes /antiateromatosos)	Fluvastatina	LESCOL LYMETEL	<ul style="list-style-type: none"> Dislipemia primaria mixta (tipos IIa y IIb de Fredrickson)
B06B (Otros hematológicos)	Filgastrim	GRANULOKINE NEUPOGEN (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la neutropenia persistente ($RAN \leq 10 \times 10^9/l$) 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.
C01D2 (Antagonistas calcio)	Nitrendipino	BAYPRESOL	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la hipertensión arterial sistólica aislada del anciano
C02E (Hipotensores sobre sistema renina-angiotensina)	Ramipril	ACOVIL CARASEL	<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%.
D10A (Prep. contra el acné)	Tretinoína	RETIRIDES (d)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento adyuvante tópico para la disminución de las arrugas finas, hiperpigmentación moteada y rugosidad de la piel facial, debido al fotoenvejecimiento cutáneo secundario a exposición solar crónica, en aquellos pacientes que no consiguen dicha disminución siguiendo únicamente cuidados exhaustivos y protección solar sobre la piel.
G03F (Estrógenos con progestágenos excl. G03A)	Estradiol + Noretisterona	ACTIVELLE	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas
G04B (Otros urológicos incl. antiespasmódicos)	Finasterida	EUCOPROST (a)	<p>Tto de la hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática en varones con aumento del tamaño de la próstata con objeto de:</p> <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. lóbulo anterior hipófisis)	Somatropina	SAIZEN (1)	<ul style="list-style-type: none"> Retraso del crecimiento en niños prepuberales debido a insuficiencia renal crónica (IRC)
H04C (Prep. con yodo)	Octeótrida	SANDOSTATIN LAR (1)	<ul style="list-style-type: none"> Tumores endocrinos gastroenteropancreáticos en pacientes en los que los síntomas están adecuadamente controlados con Sandostatín® subcutáneo.
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: 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	GOXIL	<ul style="list-style-type: none"> Tto del chancroide por <i>Haemophilus ducreyi</i>
		ZITROMAX VINZAM	<ul style="list-style-type: none"> Tto del Chancroide por <i>Haemophilus ducreyi</i> Solo o en asociación con rifabutina, en la profilaxis frente a la infección por el complejo <i>M. avium</i> intracelular (CMA), infección oportunista prevalente en pacientes con infección avanzada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con recuentos de linfocitos CD4 $\leq 100/mm^3$.
J05A (Antivirales sistémicos)	Lamivudina	ZEFFIX (b) (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de pacientes adultos con hepatitis B crónica y evidencia de replicación viral: Con enfermedad hepática descompensada o Con inflamación hepática activa y/o fibrosis histológicamente documentadas

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2000 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
J07B1 (Vacunas asoc. con comp. tetánico)	DTPa: Toxide diftérico Toxide tetánico Antig. pertusis purificados (TP, HAF y pertactina)	INFANRIX	<ul style="list-style-type: none"> Indicado como dosis de recuerdo en niños que han sido previamente vacunados con tres dosis y cuatro dosis de vacuna DTPa o de vacuna DTPe
L01B (Antimetabolitos)	Gemcitabina	GEMZAR (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de pacientes con cáncer de vejiga localmente avanzado o metastásico, en asociación con cisplatino.
L01C (Alcaloides plantas y sim.)	Docetaxel	TAXOTERE (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de pacientes con cancer de pulmón no microcítico, metastásico o localmente avanzado, después del fracaso a la quimioterapia previa
L01E (Otros quimioterápicos antineoplásicos)	Infliximab	REMICADE (2)	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de los signos y síntomas en pacientes con artritis reumatoide activa cuando la respuesta a los fármacos modificadores de la enfermedad incluido el metotrexato, ha sido inadecuada. Solamente se ha demostrado la eficacia en combinación con metotrexato.
	Interferón alfa-2a	ROFERON – A (1)	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes adultos con hepatitis C crónica histológicamente probada con anticuerpos anti-VHC o RNA del VHC y niveles séricos elevados de alanina aminotransferasa (ALT), sin descompensación hepática. La eficacia de interferón alfa-2a en el tratamiento de la hepatitis C aumenta al combinarse con ribavirina. Roferon-A debe administrarse en monoterapia fundamentalmente en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina
L02A (Hormonoterapia antineoplásica)	Anastrozol	ARIMIDEX	<ul style="list-style-type: none"> Tto del cancer 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.
	Goserelina	ZOLADEX(a)(c)	<ul style="list-style-type: none"> Reproducción asistida: Supresión del control hipofisario en la preparación para la superovulación
M01A1 (AINEs sólo)	Piroxicamβciclodextrina	CYCLADOL	<ul style="list-style-type: none"> Dismenorrea primaria
	Ketorolaco	TORADOL DROAL	<ul style="list-style-type: none"> Tto del dolor causado por cólico nefrítico
M03A (Miorrelajantes periféricos)	Complejo toxina tipo A de C. Botulinum /hemaglutinina	DYSPORT (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. Tto en adultos de la espasticidad del brazo en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus).
	Bromuro de rocuronio	ESMERON (2)	<ul style="list-style-type: none"> Coadyuvante de la anestesia general para facilitar la intubación traqueal y en la inducción de secuencia rápida, así como conseguir la relajación de la musculatura esquelética en cirugía.
N01B (Anestésicos locales excl. Dermatológicos)	Ropivacaina	NAROPIN	<ul style="list-style-type: none"> Anestesia en cirugía: Bloqueo de troncos nerviosos
N02A (Analgésicos narcóticos)	Buprenorfina	SUBUTEX (b) (2) (3)	<ul style="list-style-type: none"> Tto. de sustitución de la dependencia mayor de opiáceos, en el marco de un amplio tto. médico, social y psicológico.
N02B (Otros analgésicos antipiréticos)	Ibuprofeno	NUROFEN (4)	<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 (Antidepresivos tricíclicos y sim.)	Amitriptilina	DEPRELIO	<ul style="list-style-type: none"> Tto del dolor crónico neuropático
N06A3 (Otros antidepresivos)	Fluvoxamina	DUMIROX	<ul style="list-style-type: none"> Tto. preventivo de las recaídas y recurrencias de la depresión
	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 sólo 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.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2000 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
R03A1 (Broncodilatadores y antiasmáticos por inh.)	Fluticasona	FLIXOTIDE FLUSONAL TRIALONA	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tto sintomático de pacientes con enfermedad obstructiva crónica (EPOC) en los que se ha identificado una respuesta beneficiosa durante los primeros 3-6 meses de tratamiento.</i>
	Salmeterol Fluticasona	PLUSVENT Accuhaler INALADUO Accuhaler	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tto regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista β_2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada.:</i> • <i>pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 de acción corta administrados «a demanda»</i> • <i>pacientes adecuadamente controlados con un agonista β_2 de acción prolongada y con un corticosteroide por vía inhalatoria</i>
	Budesonida	PULMICORT Turbuhaler	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en los que se ha identificado una respuesta beneficiosa durante los primeros 3-6 meses de tratamiento.</i>
R06A (Antihistamínicos sistémicos)	Cetirizina	VIRLIX	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cambio en las edades pediátricas de las indicaciones, quedando el tratamiento de conjuntivitis alérgica para niños mayores de 12 años. Para niños de 2 a 12 años: rinitis alérgica perenne y estacional, urticaria crónica idiopática.</i>
V02A (Inmunosupresores)	Micofenolato mofetilo	CELLCEPT Oral(1) parenteral (2)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>En combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alógeno renal, cardíaco o hepático.</i>
	Azatioprina	IMUREL (2) inyectable	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Enfermedad inflamatoria intestinal de moderada a grave y esclerosis múltiple recurrente-remiteinte clínicamente definida</i>
V04A1 (Angiourografías)	Iodixanol	VISIPAQUE	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cardioangiografía, urografía y tomografía computerizada de contraste en niños</i>
V04C2 (Otros prep. diagnóstico)	Exametazima de tecnecio	CERTEC (2)	<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, ataque isquémicos transitorios, migraña y tumores cerebrales.</i>

- (a) En el SNS para la dispensación de esta especialidad farmacéutica es necesario el visado de inspección.
 (b) Esta indicación corresponde a un p.a. comercializado con anterioridad, del que se autoriza una nueva especialidad con distinta indicación terapéutica.
 (c) Esta indicación fue suprimida con anterioridad y se autoriza de nuevo.
 (d) Especialidad Farmacéutica excluida de la financiación del S.N.S.

- 1) Diagnóstico Hospitalario.
 2) Uso Hospitalario.
 3) Receta Estupefacientes.
 4) Publicitaria.

Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítase a:

**Subdirección General de Recursos y Atención al Ciudadano
 Consejería del Centro de Publicaciones
 (Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid**



**BOLETIN DE SUSCRIPCION DE LA REVISTA
 «INFORMACION TERAPEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y Apellidos

Domicilio

Localidad y C.P.

Profesión:

Médico _____ (Especialidad)

Farmacéutico _____ (Especialidad)

Otras _____ (Indicar)

Motivo del envío de este boletín de suscripción

- A) Para ser INCLUIDO entre los suscriptores
- B) Por CAMBIO de DOMICILIO
- C) Para ser dado de BAJA de la suscripción
- D) Por recibirlo por DUPLICADO
- E) Por ERROR en algún DATO (Especificar)
- F) Por otro motivo (Indicar)



Nota: Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, E, E o F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR envíe la *última etiqueta* en donde viene especificada su referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación

CONSEJO DE REDACCION

PRESIDENTE: Castellón Leal E.

Vocales: F. Arnalich Fernández, V. Baos Vicente, J. Carramolino Hermosa, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, F. Plaza Piñol, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana.

Jefe de Redacción: M. Martínez de la Gándara.

Redacción y Secretaria de Redacción: M. T. Cuesta Terán.

Dirección: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Dirección Postal: Subdirección General de Planificación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20.28071 - Madrid

PROXIMO NUMERO

Actualización en antidiabéticos orales.

Revisión de los inhibidores de la COX-2.

Nuevos principios activos: Revisión 2000 (2ª parte).

Informaciones de interés.