

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 1999

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

año en especialidades 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* 1999; 23: 118).

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN 1999

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B2 (Otros antiúlcera péptica)	Omeprazol	MOPRAL, MIOL, LOSEC, SECREPINA, PARIZAC, OMAPREN, AUDAZOL	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento profiláctico de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales inducidas por AINE en pacientes de riesgo (ancianos y/o en antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINE.
	Rabeprazol	PARIET	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento a largo plazo del reflujo gastroesofágico (mantenimiento de la ERGE)
A04A1 (Antieméticos uso oral)	Ondansetrón	ZOFRAN (1, 2)	<ul style="list-style-type: none"> Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios
B01A2 (Anticoagulantes inyectables)	Dalteparina sódica	FRAGMIN	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q Tto de la trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar
	Nadroparina cálcica	FRAXIPARINA	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la coagulación del circuito de circulación extracorpórea en hemodiálisis.
	Bemiparina sódica	HIBOR	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la coagulación del circuito de circulación extracorpórea en hemodiálisis y en pacientes sometidos a sesiones de hemodiálisis repetidas, sin riesgo hemorrágico conocido.
	Tinzaparina	INNOHEP	<ul style="list-style-type: none"> Tto de la trombosis venosa profunda y la enfermedad tromboembólica incluyendo la trombosis venosa profunda y el embolismo pulmonar (DK/H/104/2/w7).
	Danaparoid sódico	ORGARAN	<ul style="list-style-type: none"> Tto hospitalario de las alteraciones trombo-embólicas en pacientes que requieren anticoagulación parenteral urgente debido al desarrollo o antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH).
B01B (Inhibidores agregación plaquetaria)	Iloprost trometamol	ILOCIT (2) ILOMEDIN (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tto. de los pacientes con enfermedad arterial periférica oclusiva grave, particularmente en aquellos casos con riesgo de amputación y en los que la cirugía o la angioplastia no es posible. Tto. de los pacientes con fenómeno de Raynaud grave e invalidante que no responden a otras medidas terapéuticas.
	Abciximab	REOPRO (2)	<ul style="list-style-type: none"> Implantación electiva de un stent coronario en intervenciones coronarias percutáneas
B02A (Antifibrinolíticos)	Aprotinina	TRASYLOL (2)	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de la hemorragia y las necesidades transfusionales durante el perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass cardiopulmonar en intervenciones quirúrgicas de bypass aortocoronario.
B03B (Vitamina B ₁₂ sola)	Levofolinato de calcio	FOLAXIN	<ul style="list-style-type: none"> Tto coadyuvante paliativo en combinación con 5-fluorouracilo, del cáncer colorrectal avanzado
B04A (Hipolipemiantes/Antiateromasos)	Atorvastatina	PREVENCOR	<ul style="list-style-type: none"> Hipercolesterolemia familiar homocigótica
C01D2 (Antagonistas calcio)	Verapamilo	MANIDON	<ul style="list-style-type: none"> Prevención secundaria post-infarto de miocardio en pacientes sin insuficiencia cardíaca durante la fase aguda.
C05B1 (Antivaricosos tópicos)	Heparina sódica	MENAVEN GEL	<ul style="list-style-type: none"> Tto de las afecciones del sistema venoso superficial, tromboflebitis superficial y tratamiento de la flebitis causada por catéter intravenoso
D11A1 (Callicidas y antiverrugas)	Ac. Salicílico Ac. Láctico	VERUFIL (4)	<ul style="list-style-type: none"> Tto de callos, callosidades y durezas

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN 1999 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
D11A4 (Otros dermatológicos)	Finasterida	PROPECIA(*)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de las primeras fases de la alopecia androgénica en varones
G03C (Estrógenos y asoc. exc. G03A,G03E G03F, G03H)	Estradiol	EVOPAD	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de la pérdida del contenido mineral óseo en mujeres postmenopáusicas que presentan alto riesgo de fracturas
G03G (Gonadotropinas y otros estim.ovulación)	Folitropina alfa	GONAL-F (1)	<ul style="list-style-type: none"> Administrado de forma concomitante con gonadotropina coriónica humana (hCG) en la estimulación de la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotropo congénito o adquirido.
G04B (Otros urológicos incl. Antiespasmódicos)	Finasterida	PROSCAR	<ul style="list-style-type: none"> Reducir la necesidad de cirugía, incluidas la resección transuretral de la próstata (RTUP) y la prostatectomía.
H01A (Horm.lób.anterior)	Somatropina	HUMATROPE (1)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepúberes con insuficiencia renal crónica
J01D (Cefalosporinas)	Cefminox	TENCEF (2)	<ul style="list-style-type: none"> Reducción de las indicaciones a: <ol style="list-style-type: none"> Peritonitis secundaria a infecciones intraabdominales Como monodosis en la profilaxis de infecciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a cirugía intraabdominal limpia-contaminada (cirugía colorrectal, ginecológica)
J03B (Otros quimioterap.)	Ciprofloxacino	BAYCIP, VELMONT	<ul style="list-style-type: none"> Exacerbación pulmonar aguda de la fibrosis quística asociada a infección por P. aeruginosa en adultos y en pacientes pediátricos de 5-17 años.
J04A (Antituberculosos)	Rifabutinina	ANSATIPIN	<ul style="list-style-type: none"> En pacientes con infección por VIH para tratamiento o profilaxis de enfermedades causadas por micobacterias cuando requieran tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa del VIH.
J05A (Antivirales sistémicos)	Ribavirina	REBETOL (*) (**) (1)	<ul style="list-style-type: none"> En combinación con interferón alfa-2b para: Tto de hepatitis C crónica en pacientes adultos que hayan respondido a interferón alfa-2b pero que han recidivado Tto de hepatitis C crónica probada histológicamente en pacientes adultos, que han sido tratados previamente, sin descompensación hepática, con elevación de la ALT, positivos para en ARN del VHC sérico y que tengan fibrosis o una alta actividad inflamatoria.
L01B (Antimetabolitos)	Irinotecán	CAMPTO (2)	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal avanzado
L01E (Otros quimioter. antineoplásicos)	Interferón beta-1b	BETAFERON (2)	<ul style="list-style-type: none"> Esclerosis múltiple progresiva secundaria
	Cisplatino	NEOPLATIN (2)	<ul style="list-style-type: none"> Carcinoma de pulmón (microcítico y no microcítico)
	Mitoxantrona	NOVANTRONE (1)	<ul style="list-style-type: none"> En combinación con corticosteroides, como quimioterapia inicial para el tratamiento de pacientes con dolor causado por cáncer de próstata avanzado resistente al tratamiento hormonal.
N01B (Anestésicos locales exc. dermatol.)	Ropivacaina	NAROPIN	<ul style="list-style-type: none"> Anestesia en cirugía: bloqueo de troncos nerviosos
N02A (Analgésicos narcóticos)	Fentanilo	DUROGESIC (3)	<ul style="list-style-type: none"> Control del dolor crónico que requiera analgesia con opioides
N03A (Antiepilépticos)	Gabapentina	NEURONTIN	<ul style="list-style-type: none"> Uso en pediatría
	Vigabatrina	SABRILEX	<ul style="list-style-type: none"> En combinación con otros fármacos antiepilépticos, en los pacientes con epilepsia parcial resistente, con o sin generalización secundaria, es decir, en las que otras combinaciones de fármacos han mostrado ser inadecuadas o mal toleradas. En monoterapia, en el tratamiento de los espasmos infantiles (síndrome de West)
N05A (Neurolépticos)	Risperidona	RISPERDAL	<ul style="list-style-type: none"> Tto de pacientes con demencia con marcados síntomas psicóticos (delirios y alucinaciones) o alteraciones conductuales tales como agresión (arrebatos verbales y violencia física) o trastornos de la actividad (agresión y deambulación)

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN 1999 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
N06A3 (Otros antidepresivos)	Sertralina	AREMIS, BESTRAN	• <i>Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos (TOC) en pacientes pediátricos</i>
	Paroxetina	FROSINOR, SEROXAT, CASBOL	• <i>Tto de la fobia social</i>
R01A2 (Corticosteroides solos para adm. nasal)	Budesonida	NEORINACTIVE	• <i>Tto de pólipos nasales y su prevención tras polipectomía</i>
R02A (Descongestionantes y Antiinfecciosos faríngeos)	Bencidamina Hexamidina	TANTUM BUCAL	• <i>Alivio local sintomático de las infecciones leves de garganta y de la boca que cursen con dolor y sin fiebre</i>
	Bencidamina	TANTUM VERDE	• <i>Alivio sintomático del dolor e irritación de la garganta, boca y encías que cursen sin fiebre</i>
R06A (Antihistamínicos sistémicos)	Cetirizina	ZYTEC	• <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>
S01P2 (Otros oftalmológicos tópicos)	Azelastina	AFLUON colirio	• <i>Uso en niños a partir de 4 años de edad</i>
V02A (Inmunosupresores)	Inmunoglobulina equina antitimocitos humanos	LINFOGLOBULINA (2)	• <i>Trasplante de órganos: «Prevención y tto de los episodios de rechazo en trasplante renal.</i> • <i>Hematología: «Tto de la anemia aplásica moderada-grave, en aquellos pacientes en los que no sea factible un trasplante de médula ósea. Prevención y tto de los episodios de rechazo en trasplante de médula ósea»..</i>
V03B (Antídotos, quelantes y resinas)	Amifostina	ETHYOL (2)	• <i>Protección frente a xerostomía aguda y tndía en cáncer de cabeza y cuello en asociación con la radioterapia fraccionada estándar.</i>
V04A1 (Angiourografías)	Iomeprol	IOMERON	• <i>Mielografía</i>

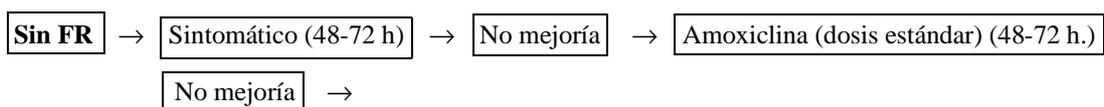
(*) Esta indicación corresponde a un p.a. comercializado con anterioridad, del que autoriza una nueva especialidad con distinta indicación terapéutica.

(**) En el SNS esta especialidad farmacéutica es de dispensación en hospital y no lleva cupón precinto.

- (1) Diagnóstico hospitalario.
- (2) Uso hospitalario.
- (3) Receta estupefacientes.
- (4) Publicitaria.

FE DE ERRATAS

En el último número del pasado año *Inf Ter Sist Nac Salud* 1999; 23: 163), en el que se publica el «*Algoritmo del tratamiento de OMA en niños*», en la columna izquierda:



Donde dice:

Amoxicilina/clavulánico (dosis altas), 5-7 días ó
 Amoxicilina/clavulánico (dosis altas), 5-7 días ó
 Cefuroxima-axetilo, 5-7 días ó
 Ceftriaxona, 1 día

Debe decir:

Amoxicilina (dosis altas), 5-7 días ó
 Amoxicilina/clavulánico (dosis altas), 5-7 días ó
 Cefuroxima-axetilo, 5-7 días ó
 Ceftriaxona, 1 día

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

Tratamiento de la diabetes mellitus.

**Tratamiento de los trastornos de la conducta alimentaria:
Anorexia y Bulimia.**

Nuevos principios activos.

Informaciones de interés.