

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2002

<i>SUBGRUPO TERAPEUTICO</i>	<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	<i>PRINCIPIO ACTIVO</i>	<i>CONDICIONES DE DISPENSACION</i>	<i>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</i>
A02B2 (Otros antiúlceras péptica)	ULCOTENAL 20 mg PANTECTA 20 mg ANAGASTRA 20 mg	Pantoprazol	Receta médica	– <i>Prevención de las úlceras gastroduodenales inducidas por anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) no-selectivos en pacientes de riesgo que precisan tratamiento continuado con AINE.</i>
	OMPRANYT 20 mg	Omeprazol	Receta médica	– <i>Tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociada al Helicobacter pylori</i>
A07C (Antiinflamatorios intestinales)	LIXACOL	Mesalazina	Receta médica	– <i>Tratamiento de la fase aguda de la enfermedad de Crohn y de mantenimiento de la remisión de la enfermedad de Crohn.</i>
B01B (Inh. agregación plaquetaria)	PLAVIX © ISCOVER ©	Clopidogrel	Receta médica	– <i>Prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes que presentan síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q), en combinación con AAS.</i>
B04A (Hipolipemiantes/ Antiateromatosos)	VADITON 20 y 40 mg	Fluvastatina	Receta médica	– <i>Hiperlipidemia: Reducción de los niveles elevados de colesterol total y LDL-colesterol, apolipoproteína B y triglicéridos en aquellos casos en que el control de la dieta u otras medidas no farmacológicas (p.ej. ejercicio físico y reducción del peso) solas no han resultado ser suficientemente eficaces en pacientes con hipercolesterolemia primaria y dislipemia primaria mixta (Tipos II a y II b de Fredrickson).</i>

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2002 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
B06B (Otros prep. hematológicos)	NEUPOGEN	Filgrastim	Uso hospitalario	– Extensión de la indicación terapéutica para incluir la movilización de células progenitoras hematopoyéticas (PBPC) en donantes sanos.
C02C1 (Bloqueantes adrenérgicos)	DOXAZOSINA MERCK	Doxazosina	Receta médica	– Hiperplasia prostática benigna.
C02E (Hipotensores sobre sist. renina-angiotensina)	APROVEL © KARVEA ©	Irbesartán	Receta médica	– Tratamiento de la nefropatía en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión como parte de su tratamiento antihipertensivo.
	PRINIVIL 5 PRINIVIL 20 KOLLOPAL	Lisinopril	Receta médica	– Tratamiento de las complicaciones renales de la diabetes mellitus en pacientes normotensos insulino-dependientes e hipertensos no insulino-dependientes con nefropatía incipiente, caracterizada por microalbuminuria. Prinivil reduce la tasa de excreción de albúmina renal en pacientes normotensos con diabetes mellitus insulino-dependiente
G03C (Estrógenos y asociaciones con excl.)	CLIOGAN CLIOGAN FORTE	Estradiol	Receta médica	– Prevención de la osteoporosis postmenopáusica en mujeres con riesgo de sufrir fracturas
	PROGYNOVA parches	Estradiol	Receta médica	– Prevención de osteoporosis
H04C (Todas las demás hormonas)	SOMATULINA	Lanreotida	Diagnóstico hospitalario	– Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz
J01D (Cefalosporinas y similares)	KELBIUM	Cefpodoxima	Receta médica	– Infecciones no complicadas del tracto urinario inferior. Infecciones no complicadas del tracto urinario superior (pielonefritis aguda). Uretritis gonocócica no complicada. Infecciones de piel y tejidos blandos.
J03B (Otros quimioterápicos)	BAYCIP VELMONIT CIPROFLOXACINO CINFA	Ciprofloxacino	Receta médica (oral) Uso hospitalario (iny. iv)	– Carbunco: Profilaxis tras exposición sospechada o confirmada al <i>Bacillus anthracis</i> en adultos y niños. Tratamiento de los casos clínicos sospechados o confirmados de carbunco intestinal o pulmonar en adultos y niños.
J07A1 (Vac. Antigripales)	PRODIGRIP (1)	Virus gripe (A y B) inactivado	Receta médica	• Modificación de la Ficha Técnica: – Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa contra la gripe en personas ancianas (65 años de edad y mayores).
	CHIROMAS (1)	Antígenos sup. virus gripe	Receta médica	– Inmunización activa contra la gripe en personas ancianas (mayor de 65 años), especialmente aquellas que presentan mayor riesgo de complicaciones asociadas (pacientes con enfermedades crónicas subyacentes: diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).
J07B1 (Vac. Asociadas con componente tetánico)	BOOSTRIX	Toxoide diftérico Toxoide tetánico Antígenos B.pertussis	Receta médica	– Vacunación de recuerdo frente a difteria, tétanos y tos ferina a partir de los 4 años de edad.
L01B (Antimetabolitos)	XELODA ©	Capecitabina	Diagnóstico hospitalario	– En monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras fallo de taxanos y a un régimen quimioterápico que incluya una antraciclina o bien para aquellos pacientes en los que no esté indicada una terapia posterior con antraciclinas.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2002 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L01B (Antimetabolitos) (cont.)	UTEFOS	Tegafur	Receta médica	– Tratamiento de tumores de cabeza y cuello avanzados (estadios III y IV)
L01E (Otros quimioter. antineoplasicos)	AVONEX ©	Interferon beta-1a	Uso hospitalario	– En el tratamiento de pacientes que han experimentado un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo cuando es lo bastante grave como para justificar tº con corticosteroides intravenosos, excluyéndose diagnósticos alternativos y si resultan tener un alto riesgo para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.
	REBIF©	Interferon beta-1a	Uso hospitalario	• Cambio indicación: – Tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 ó mas brotes durante los dos últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva que ya no presenten actividad de brotes.
	REMICADE ©	Infliximab	Uso hospitalario	• Nueva redacción de la indicación: – Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y un inmunosupresor o que sean intolerantes o que presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias. – Tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).
	MABTHERA ©	Rituximab	Uso hospitalario	– En combinación con quimioterapia CHOP en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.
	NOVANTRONE	Mitoxantrona	Diagnóstico hospitalario	– En pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente o secundaria progresiva con ataques intermitentes, que presenten elevada actividad clínica evidenciada por un acúmulo progresivo de incapacidad debida a la aparición de brotes frecuentes. Los pacientes deben haber mostrado falta de respuesta al tratamiento inmunomodulador convencional así como signos de actividad en la exploración mediante resonancia magnética (aumento de la carga lesional total en T2 respecto a la resonancia previa al tratamiento o presencia de lesiones con captación de gadolinio)
M01A1 (AINEs y antirreumáticos no esteroides)	VIOXX	Rofecoxib	Receta médica	– Artritis reumatoide.
	ATRISCAL SERACTIL	Dexibuprofeno	Receta médica	– Tratamiento sintomático de otras formas de dolor leve a moderado, como el dolor dental.
	BREXINIL	Piroxicam	Receta médica	– Dismenorrea primaria
N01A2 (Anestésicos grales inyectables)	DIPRIVAN	Propofol	Uso hospitalario	– Anestesia en niños de un mes a tres años.
	ULTIVA	Remifentanilo	Uso hospitalario	– Proporcionar analgesia y sedación a pacientes con ventilación mecánica ingresados en cuidados intensivos”.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL AÑO 2002 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
N02B (Otros analgésicos antipiréticos)	EFFERALGAN 1g DAFALGAN 1g	Paracetamol	Receta médica	– Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada, como dolor músculoesquelético, artrosis, artritis reumatoide, cefalea, dolor dental o dismenorrea. Estado febriles.
N03A (Antiepilépticos)	EQUIPAX (300 y 400 mg)	Gabapentina	Receta médica	– Tratamiento del dolor neuropático.
N06A3 (Otros antidepresivos)	SEROXAT 20 mg FROSINOR CASBOL MOTIVAN	Paroxetina	Receta médica	– Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
S01A (Antiinfecciosos adm. oftálmica)	EXOCIN	Ofloxacino	Receta médica	– Tratamiento tópico de la queratitis bacteriana /úlceras corneales bacterianas en adultos y niños mayores de 1 año.
V02A (Inmunosupresores)	ENBREL ©	Etanercept	Uso hospitalario	– Tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento antirreumático anterior no ha sido adecuada.
V03C (Otros prep. terapéuticos)	ZOMETA ©	Zoledrónico ácido	Uso hospitalario	– Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, compresión medular, radiación o cirugía ósea, o hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con procesos malignos avanzados con afectación ósea.
V04A1 (Angiourografías)	OMNISCAN	Gadodiamida	Receta médica	– Uso pediátrico de Omniscan para Resonancia Magnética (RM) en niños de hasta 2 años de edad.

(1) = No financiado por el SNS. ©= Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo centralizado.