

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2003 (Primer semestre. Enero-Junio)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B2	Pantoprazol	ANAGASTRA 40 mg PANTECTA 40 mg ULCOTENAL 40 mg PANTOCARM IV (2)	– Tratamiento a largo plazo de patologías hipersecretoras incluyendo el Síndrome de Zollinger-Ellison
A07C	Budesonida	ENTOCORD	– Prolongación de la remisión en la enfermedad de Crohn
B01A2	Tinzaparina	INNOHEP 10.000 UI/ml	– Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado.
B04A	Fluvastatina	LESCOL PROLIB 80 mg LESCOL	– Prevención secundaria, en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria tras una intervención coronaria percutánea, de eventos cardíacos adversos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio sin muerte y revascularización coronaria).
B06A	Uroquinasa	UROKINASE VEDIM 100 y 250 mil UI (2)	– Derrames pleurales metaneumónicos y empiemas complicados.
C02E	Perindopril	COVERSYL 4 mg	– Prevención de la recurrencia de ictus en pacientes con antecedentes de enfermedad cerebrovascular, en combinación con indapamida.
J03B	Ciprofloxacino	CIPROFLOXACINO ALTER	– Profilaxis tras exposición sospechada o confirmada de <i>B. anthracis</i> en adultos y niños. – Tratamiento de los casos clínicos sospechados o confirmados de carbunco intestinal o pulmonar en adultos y niños.
J07A8	Virus atenuados Varicela Zoster	VARILRIX (3)	– La inmunización activa frente a la varicela en adultos y adolescentes sanos (≥ 13 años) seronegativos para el virus de la varicela-zóster y que, por lo tanto, tienen riesgo de desarrollar varicela. – En el caso de la profilaxis postexposición o de una emergencia médica la vacuna podrá administrarse a sujetos con historia negativa de varicela, siempre bajo estricto control médico.
L01C	Docetaxel	TAXOTERE 20 [®] (2)	– En combinación con capecitabina en el t ^o de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso a la quimioterapia citotóxica (que debe haber incluido una antraciclina o agente alquilante). – En combinación con cisplatino para el t ^o de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no reseccable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad.
L01D	Doxorubicina	CAELIX [®] (2)	– Tratamiento del cáncer de mama metastásico, en mujeres que presentan un aumento del riesgo cardiovascular.
L01E	Infliximab	REMICADE [®] (2)	– Tratamiento de la espondilitis anquilosante, en pacientes que presentan síntomas axiales graves, incremento de los marcadores serológicos de la actividad inflamatoria y que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).
	Imatinib	GLIVEC 50 [®] (3)	– T ^o de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como t ^o de primera línea el trasplante de médula ósea.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2003 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L01E (cont.)	Verteporfina	VISUDYNE [®] (3) (4)	– Degeneración macular asociada a la edad con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de una progresión de la enfermedad, reciente o en curso.
L02A	Megestrol	BOREA	– Tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada.
	Anastrozol	ARIMIDEX	– Tratamiento adyuvante de mujeres post-menopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y que no puedan recibir una terapia con tamoxifeno debido al alto riesgo de tromboembolismo o alteraciones endometriales.
N01A2	Propofol	PROPOFOL 1% FRESENIUS (2)	– Uso como anestésico general en niños de edades comprendidas entre 1 mes y 3 años.
N06A3	Venlafaxina	DOBUPAL VANDRAL (37.5, 50 y 75 mg)	– Prevención de recaídas de un episodio de depresión y prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos.
	Paroxetina	PAROXETINA BEXAL 20 mg	– Tratamiento de la ansiedad generalizada.
	Venlafaxina	VANDRAL RETARD (75 y 150 mg)	– Tratamiento de la fobia social.
R03A1	Budesonida + Formoterol	SYMBICORT RILAST	– Uso en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
V03C	Alendrónico ácido	FOSAMAX 10 mg	Modificación de indicación (se completa): – Tratamiento de la osteoporosis de las mujeres postmenopáusicas para prevenir fracturas.
V04A1	Iopromida	CLAROGRAF 240 solución	– Arteriografía, flebografía y mielografía.
V04A1	Iopromida	ULTRAVIST 240	– Realce del contraste en tomografía computarizada (TC craneal), arteriografía y flebografía incluyendo la angiografía por sustracción digital (ASD) intraarterial, urografía intravenosa, y estudio del espacio subaracnoideo y otras cavidades corporales (p.ej. artrografía, histerosalpingografía).

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

(2) = Uso Hospitalario

(3) = Diagnóstico Hospitalario

(4) = Dispensación sólo en hospital (sin cupón precinto)

NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **sólo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

¿QUÉ NOTIFICAR?

En particular, se recomienda notificar:

- **Todas** la sospechas de reacciones adversas a los NUEVOS MEDICAMENTOS recientemente comercializados (últimos 5 años),
- Las reacciones adversas **“graves”** relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:
 - Resulten mortales
 - Amenacen la vida
 - Provoquen una hospitalización o la prolonguen
 - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
 - Induzcan defectos congénitos
 - Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc.).

¿CÓMO NOTIFICAR?

Se deben utilizar las **“tarjetas amarillas”** que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

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 remítala a:

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES
CENTRO DE PUBLICACIONES
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid**



**BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA
«INFORMACIÓN TERAPÉUTICA 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, D, E** o **F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR, envíe la *última etiqueta* en donde viene especificado su número de referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación.

INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: P. Vázquez Vega.

Vocales: V. Baos Vicente, F. García Alonso, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, A. Rodríguez Álvarez, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana, F. Vives Ruiz.

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 Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

PRÓXIMO NÚMERO

Riesgos de la fitoterapia asociada a tratamientos farmacológicos

Etanercept e infliximab, hoy

Nuevos principios activos

Informaciones interés

