

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2004
(Enero-Diciembre)

SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
--------------------------------	------------------	------------------	--------------------------------	---------------------------------

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2004 (Enero-Diciembre)

A02BC	ESOPRAL NEXIUM MUPS AXIAGO	Esomeprazol	Receta médica	- Tratamiento de los síntomas de la parte superior del tubo digestivo asociados al tratamiento con AINEs.
	PARIET	Rabeprazol	Receta médica	- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
	MONOLITUM ESTOMIL	Lansoprazol	Receta médica	- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. - Ttº agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir ttº con AINEs durante el proceso de curación de la úlcera. - Prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran ttº crónico con AINEs.
A10BA	DIANBEN	Metformina	Receta médica	- En niños, a partir de 10 años de edad y adolescentes, puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.
B01AD	UROQUIDAN	Uroquinasa	Uso hospitalario	- Derrames pleurales metaneumónicos y empiemas complicados.
B02BD	NOVOSEVEN ©	Eptacog	Uso Hospitalario	- Prevención de hemorragias en caso de procedimientos invasivos en pacientes con deficiencia congénita de factor VII y en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos a GP IIb-IIIa y/o HLA y con historia previa o actual de resistencia a transfusiones de plaquetas.
C01EB	PEDEA ©	Ibuprofeno	Uso hospitalario	- Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.
C10AA	PRINCESS PROLIB	Fluvastatina	Receta médica	- Prevención secundaria de eventos cardíacos adversos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio sin muerte y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria tras una intervención coronaria percutánea.
	ZOCOR FORTE	Simvastatina	Receta médica	- Prevención cardiovascular: reducción de la morbi-mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica manifiesta o diabetes mellitas, con niveles de colesterol normal o elevados, como ttº complementario a la corrección de otros factores de riesgo y otros ttº cardioprotectores.
D06BB	ALDARA ©	Imiquimod	Receta médica	- Carcinoma basocelular superficial en adultos.
H01AC	GENOTONORM KABIVIAL	Somatropina	Diagnóstico hospitalario	- Trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional
H01CB	SOMATULINA	Lanreotida	Diagnóstico hospitalario	- Tratamiento de adenomas hipofisarios productores de tirotropina responsables de hipotiroidismo en los casos donde esté contraindicada la cirugía y/o tras el fracaso de los tratamientos habituales (cirugía y radioterapia).
J01DA	MAXIPIME	Cefepima	Uso hospitalario	- Tratamiento empírico de los episodios febriles en pacientes con neutropenia. - Meningitis bacteriana.
J06BA	ENDOBULIN	Inmunoglobulina G humana normal	Uso hospitalario	- Síndrome de Gullian-Barre
L01BC	GEMZAR	Gemcitabina	Uso hospitalario	- Tratamiento de pacientes con cáncer de mama no susceptible de cirugía metastásico o localmente avanzado, en combinación con paclitaxel, siempre que estos pacientes hayan recurrido tras un tratamiento quimioterápico previo adyuvante o neoadyuvante. El tratamiento quimioterápico previo deberá haber contenido una antraciclina a no ser que ésta estuviera clínicamente contraindicada.
L01CD	TAXOL	Paclitaxel	Uso hospitalario	- Tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastásico o avanzado, en combinación con tratuzumab en pacientes cuyos tumores tengan sobreexposición de HER2 en rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas. - Sarcoma de Kaposi avanzado vinculado a l SIDA, para los cuales ha fracasado una terapia previa con antraciclina liposomal.
	PAXENE ©			- Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA.
	TAXOTERE ©	Docetaxel	Uso hospitalario	- En ttº adyuvante (en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida) de pacientes con cáncer de mama operable de nódulos positivos.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2004 (Enero-Diciembre)

L01XA	ELOXATIN	Oxaliplatino	Uso hospitalario	- Tratamiento adyuvante del cáncer de colon en estadio III (categoría C de Duke), tras la resección completa del tumor primario.
L04AA	ARAVA ©	Leflunomida	Diagnóstico hospitalario	- Artritis psoriásica activa.
	REMICADE ©	Infliximab	Uso hospitalario	- Artritis reumatoide temprana.
N01BB	NAROPIN POLYBAG	Ropivacaína	Receta médica	- Bloqueo nervioso periférico continuo en el tratamiento del dolor agudo.
N03AX	LAMICTAL CRISOMET LABILENO	Lamotrigina	Receta médica	- Prevención de los estados de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, principalmente para la prevención de episodios depresivos.
	TOPAMAX	Topiramato	Receta médica	- Tratamiento profiláctico de la migraña en aquellos pacientes adultos en los que existe contraindicación o intolerancia a la terapia estándar.
N05AH	SEROQUEL	Quetiapina	Receta médica	- Tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar.
	QUETIAPINA ZENECA	Quetiapina	Receta médica	- Tratamiento del episodio maniaco de moderado a grave. No se ha demostrado que evite las recurrencias de los episodios maníacos o depresivos.
N05AX	RISPERDAL RISPERDAL FLAS	Risperidona	Receta médica	- En pacientes diagnosticados de demencia para el tratamiento sintomático de los cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos que no responden a medidas no farmacológicas y para los que se hayan descartado otras etiologías
N06AB	ENTACT ESERTIA CIPRALEX	Escitalopram	Receta médica	- Trastorno de la ansiedad social
R03AC	OXIS turbuhaler	Formoterol	Receta médica	- Alivio de síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
R03BA	FLIXOTIDE	Fluticasona	Receta médica	- Tº de las exacerbaciones agudas del asma, de moderadas a graves, en niños y adolescentes de 4 a 16 años.
R03AK	PLUSVENT accuhaler INALADUO accuhaler	Fluticasona + Salmeterol	Receta médica	- Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEMS<50% del normal) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.
	BRISAIR SERETIDE			- Tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada.
S01BC	DICLOFENACO LEPORI colirio	Diclofenaco	Receta médica	- Tratamiento de la inflamación ocular, del dolor ocular y fofobia post cirugía refractiva.
V08AB	VISIPAQUE	Iodixanol	Receta médica	- Adultos: Artrografía, colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), histerosalpingografía (HSG) y estudios del tracto gastrointestinal. - Niños: estudios del tracto gastrointestinal
V08CA	GADOVIST GADOGRAF	Gadobutrol	Receta médica	- Realce del contraste de la angiografía por resonancia magnética (ARM).
				-

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

Cuadro elaborado por el Servicio de Información de Medicamentos de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.