

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2005 (Enero-Diciembre)

SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A04AD	EMEND ©	Aprepitant	Uso hospitalario	- Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderadamente emetógena.
A10BG	AVANDIA ©	Rosiglitazona	Receta médica	- En triple terapia oral, en combinación con metformina y sulfonilurea, en pacientes (sobre todo con sobrepeso) con control glucémico insuficiente a pesar de la doble terapia oral.
B01AX	ARIXTRA ©	Fondaparinux	Receta médica	- Prevención de eventos tromboembólicos (ETV) en pacientes médicos considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda con insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas, y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas.
C09CA	ATACAND <sup>(RM)</sup>	Candesartán cilexetilo	Receta médica	- Se añade a la ficha técnica: El tt° con Atacand® reduce la mortalidad y la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mejora sus síntomas.
	PARAPRES	Candesartán cilexetilo	Receta médica	- Tt° de pacientes con insuficiencia cardíaca y con función sistólica ventricular izda deprimida (fracción de eyección ventricular izda $\leq$ 40%) como terapia adicional a los IECAs o cuando éstos no se toleren.
C010AA	LIPLAT	Pravastatina	Receta médica	- Se amplía el uso a: niños y adolescentes (8 a 18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.
H01AC	SAIZEN	Somatotropina	Uso hospitalario	- Trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA).
J02AC	VFEND ©	Voriconazol	Uso hospitalario	- Tt° de la candidemia en pacientes no neutropénicos.
J07BC	VAQTA <sup>(RM)</sup> EPAXAL	Antígeno hepatitis A	Receta médica	- Se amplía el uso a: niños de 12 a 23 meses de edad.
L01AX	TEMODAL	Temozolomida	Diagnóstico hospitalario	- Tt° de pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitantemente con radioterapia y posteriormente en monoterapia.
L01BB	BENEFLUR	Fludarabina	Receta médica	- Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con suficiente reserva medular.
L01BC	GEMZAR	Gemcitabina	Uso hospitalario	- Cáncer de ovario: en combinación con carboplatino, está indicada en el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario recurrente que hayan recaído, al menos, 6 meses después de un tratamiento basado en un platino
	XELODA ©	Capecitabina	Diagnóstico hospitalario	- Se elimina: tt° adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer colorrectal. - Quedando: tt° adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes).
L01CD	PAXENE ©	Paclitaxel	Uso hospitalario	- Carcinoma avanzado de ovario (AOC) con enfermedad residual (> 1cm) tras laparotomía inicial, en combinación con cisplatino como tt° de 1ª línea. - Carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) que son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia, en combinación con cisplatino.
	TAXOL	Paclitaxel	Uso hospitalario	- Tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastático o localmente avanzado tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que esté indicado la antraciclina o en combinación con trastuzumab y en pacientes cuyos tumores tengan sobre- exposición de de HER2 en el rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tt° con antraciclinas.
L01XX	VELCADE ©	Bortezomib	Uso hospitalario	- Como monoterapia para tt° de mieloma múltiple en progresión en pacientes que han sido sometidos o no son candidatas trasplante de médula ósea.
L02BG	FEMARA	Letrozol	Receta médica	- Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama temprano.

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2005 (Enero-Diciembre)

SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L03AB	PEGASYS ©	Peg-interferon alfa-2 <sup>a</sup>	Diagnóstico hospitalario	- Tt° de la hepatitis B crónica con antígeno HBe positivo o negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis. - Tt° de pacientes adultos con hepatitis C crónica coinfectados con VIH clínicamente estable.
L04AA	ENBREL ©	Etanercept	Uso hospitalario	- Tt° de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que no han tenido respuesta adecuada a la terapia convencional. - Tt° de adultos con psoriasis en placa moderada-grave que no han respondido o que tienen contraindicada o no toleran otra terapia sistémica (ciclosporina, metotrexato o PUVA).
	REMICADE ©	Infliximab	Uso hospitalario	- En combinación con metotrexato en el tt° de la artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes que no han respondido adecuadamente a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.
M05BC	INDUCTOS ©	Dibotermína alfa	Uso hospitalario	- Como sustituto para el injerto de hueso autógeno, en la fusión vertebral lumbar anterior a nivel de L <sub>4</sub> -S <sub>1</sub> , en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses.
N05AX	RISPERDAL FLAS	Risperidona	Receta médica	- Tratamiento en monoterapia de los episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.
N06AB	ALTISBEN SERTRALINA MUNDOGEN SERTRALINA PHARMAGENUS	Sertralina	Receta médica	- Tt° del trastorno por estrés postraumático (TEP).
	SEROXAT PAROXETINA ALTER	Paroxetina	Receta médica	- Tt° del trastorno por estrés postraumático (TEP).
R03AK	INALADUO ANASMA	Fluticasona+Salmeterol	Receta médica	- Se amplía el uso a: niños de 4 a 11 años.
R03DC	SINGULAIR	Montelukast	Receta médica	- Se incluye en la ficha técnica: Un estudio clínico sobre los efectos del montelukast en la rinitis alérgica estacional..
S01EA	ALPHAGAN	Brimonidina	Receta médica	- Como terapia coadyuvante con otra medicación indicada para reducir la presión intraocular cuando la PIO deseada no se consigue con un único agente.
V04CJ	THYROGEN ©	Tirotropina	Uso hospitalario	- Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 3,7GBq de yodo radioactivo ( <sup>131</sup> I).
				-

SUBGRUPO TERAPÉUTICO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACIÓN	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L02BG	ARIMIDEX®	Anastrozol	Receta médica	Tratamiento adyuvante de mujeres posmenopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor hormonal positivo.
L01AB	BUSILVEX	Busulfano	Receta médica	Indicado como tratamiento de acondicionamiento previo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas en pacientes pediátricos.
L01XX	HYCAMTIN	Topotecan clorhidrato	Uso hospitalario	Pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) recidivante para los que no se considera apropiado el re-tratamiento con el esquema de primera línea.
N06AB	SERTRALINA RATHIOPHARM	Sertralina	Receta médica	Tto del trastorno pos estrés postraumático (TEP)
A10BD	AVANDAMET	Rosiglitazona maleato Metformina hidrocloreuro	Receta médica	En triple terapia oral en combinación con sulfonilurea en pacientes con control glucémico.
N06DX	EBIXA	Memantina clorhidrato	Diagnóstico hospitalario	Tto de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.
N06DX	AXURA	Memantina clorhidrato	Diagnóstico hospitalario	Tto de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave
R03BA	INALACOR	Fluticasona propionato	Receta médica	Tto de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica EPOC
L02BG	AROMASIL	Exemestano	Receta médica	Tto adyuvante de mujeres posmenopáusicas que presentan cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y tras al menos 2 años de tratamiento adyuvante inicial con tamoxifeno.

(1) = No financiado por el SNS. ©= Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo Centralizado. RM= Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo.

**Cuadro elaborado por la Unidad de Utilidad Terapéutica de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios**