

Nuevas indicaciones autorizadas 2006 Enero-Diciembre

Subgrupo ATC	Nombre comercial	Principio activo	Nuevas indicaciones autorizadas
A02BC	NEXIUM ⁽¹⁾	Esomeprazol	Prevención de úlceras asociadas al ttº continuado con AINEs.
A04AD	EMEND ⁽¹⁾	Aprepitant	Prevención de náuseas y vómitos posquirúrgicos.
A10BG	ACTOS	Pioglitazona	En triple terapia oral en combinación con metformina y una sulfonilurea, en pacientes, con un control glucémico inadecuado, a pesar de la doble terapia oral (particularmente aquellos con sobrepeso).
B01AC	ISCOVER	Clopidrogel	Infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST, en combinación con AAS en pacientes tratados con fármacos de 1ª línea en terapia trombolítica.
B02BC	TACHOSIL ⁽¹⁾	Fibrinógeno + Trombina	Ttº de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. Se elimina: únicamente se ha demostrado su eficacia en cirugía hepática.
C02KX	TRACLEER	Bosentan	HAP asociada a cortocircuitos congénitos sistémico-pulmonares y fisiología Eisenmenger.
C07AB	LOBIVON SILOSTAR NEBILET NEBILOX	Nebivolol	Insuficiencia cardíaca crónica.
C09CA	KALPRESS KALPRESS CARDIO MITEN MITEN CARDIO DIOVAN CARDIO VALS CARDIO	Valsartan	Ttº de la insuficiencias cardíaca sintomática cuando no se pueden utilizar los IECA, o como ttº añadido a los IECA cuando no se puedan utilizar beta-bloqueantes.
C10AA	ZARATOR	Atorvastatina	Prevención de la enfermedad cardiovascular.
J01DH	INVANZ ⁽¹⁾	Ertapenem	- Infección del pie del diabético de la piel y tejidos blandos. - Profilaxis de infecciones en herida quirúrgica después de cirugía colorrectal programada en adultos.
J02AC	NOXAFIL ⁽¹⁾	Posaconazol	Candidiasis orofaríngea: como terapia de 1ª línea en pacientes que presentan enfermedad grave o que están inmunodeprimidos, en los que se espera que la respuesta a la terapia tópica sea suficiente. Profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en los siguiente pacientes: - Pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mieloide aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas. - Receptores de trasplante progenitor hematopoyetico (TPH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas.
J05AH	TAMIFLU	Oseltamivir	Prevención post-exposición en adultos y niños de uno o más años de edad tras el contacto con un caso de gripe diagnosticado clínicamente, cuando el virus de la gripe está circulando en la comunidad.
L01CA	NAVELBINE ⁽¹⁾	Vinorelbina	Cáncer de pulmón no microcítico y cáncer de mama cuando no sea posible utilizar la vinorelbina por vía intravenosa.
L01CD	PACLITAXEL MAYNE ⁽¹⁾		Carcinoma de mama: - Ttº adyuvante.- en pacientes con carcinoma de mama y ganglios positivos, después de haber recibido la combinación de antraciclina y ciclofosfamida (Ttº AC). El ttº adyuvante con paclitaxel debería considerarse como una alternativa a la continuación del ttº AC.

		Paclitaxel	- <i>Tt° inicial</i> .-en pacientes con cáncer de mama metastático o localmente avanzado, tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que el tt° con antraciclinas está indicado o en combinación con trastuzumab, en pacientes cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2 o con rango 3+determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tt° con antraciclinas.
	TAXOTERE ⁽¹⁾	Docetaxel	- Cáncer gástrico: en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tt° de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica. - En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo para el tt° de inducción de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello no operable y localmente avanzado
L01XC	HERCEPTIN vial (líquido)	Trastuzumab	Tt° de cáncer de mama precoz en pacientes con HER-2 positivo después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si aplica).
	ERBITUX ⁽¹⁾	Cetuximab	En combinación con radioterapia para el Tt° de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado.
	MABTHERA ⁽¹⁾	Rituximab	En combinación con metotrexato para el tt° de pacientes adultos con artritis reumatoide activa severa que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerante o intolerancia a otros fármacos antiartríticos modificadores de la enfermedad, incluyendo uno o más tt° con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).
L01XD	METVIX	Aminolevulinato metilo	Tt° del carcinoma de células escamosas in situ (enfermedad de Broten) cuando la escisión quirúrgica se considera menos apropiada.
L01XX	HYCAMTIN ⁽¹⁾	Topotecan	En combinación con cisplatino en el tt° de carcinoma de cerviz en pacientes que han recaído tras la radioterapia o con enfermedad en estadio IVB.
	GLIVEC ⁽²⁾	Imatinib	- Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos /mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR). - Pacientes adultos con síndromes hipereosinofílicos (SHE) avanzado y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC) con reordenación de FIPILI-FCDP-Ra.
L02BG	ARIMIDEX	Anastrozol	Tt° adyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptor hormonal positivo.
	FEMARA	Letrozol	
	LOXIFAN (nuevo) [INSEGAR (antiguo)]	Letrozol	- Tt° adyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptor hormonal positivo. - Tt° adyuvante de continuación del cáncer de mama temprano hormonodependiente en mujeres postmenopausicas que hayan recibido con anterioridad una terapia adyuvante estándar con tamoxifeno durante 5 años.
L04AA	REMICADE ⁽¹⁾	Infliximab	- Colitis ulcerosa. - Tt° 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 /o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias (la nueva indicación es la inclusión de la o)
	TIMOGLOBULINA ⁽¹⁾	Inmunoglobulina conejo anti-(linfocitos T humanos)	Profilaxis de episodios de rechazo en el trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados.
	EMBREL ⁽¹⁾	Etanercept	Como monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tt° continuo con metotrexato no sea apropiado.
N03AG	DEPAKINE CRONO LYRICA	Valproico ácido Pregabalina	- Trastorno de ansiedad generalizada. - Tt° del dolor neuropático periférico y central en adultos.
N03AX	KEPPRA	Levetiracetam	- Como terapia concomitante en el tt° de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil. - Como monoterapia en el tt° de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia.

N05AE	GEODON ZELDOX	Ziprasidona	<i>Manía asociada a trastorno bipolar.</i>
N05AX	RISPERIDONA RATIOPHARM	Risperidona	<i>Ttº de los problemas del comportamiento asociados al autismo.</i>
N06AB	ESERTIA ENTACT CIPRALEX	Escitalopram	<i>Ttº del trastorno de ansiedad generalizada.</i>
	DEPESERT SERTRALINA MERCK	Sertralina	<i>Estrés post-traumático.</i>
N06DA	PROMETAX ⁽²⁾ EXELON ⁽²⁾	Rivastigmina	<i>Ttº sintomático de la demencia leve o moderadamente grave en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática.</i>
R06AE	MUTEL	Cetirizina	<i>Ttº sintomático de la rinitis alérgica persistente.</i>
R06AX	RINIHALER RUPAFIN ALERGOLIBER	Rupatadina	<i>Urticaria crónica idiopática.</i>
V09AB	DATSCAN ⁽¹⁾	Ioflupano ¹²³ I	<i>Para ayudar a diferenciar entre la demencia con cuerpos de Lewy probable y la Enfermedad de Alzheimer.</i>
V09IA	BETA FERON ⁽¹⁾	Interferón beta 1b	<i>Pacientes con un único episodio desmielinizante, con un proceso inflamatorio activo, si es lo suficientemente grave como para justificar un ttº con corticosteroides intravenosos, si se han excluido otros diagnósticos, y si se determina que hay un riesgo elevado de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida.</i>
V09IX	FLUODOS ⁽¹⁾ FLUOTRACER ⁽¹⁾ FARNA-FDG ⁽¹⁾ FLUORDESCAN ⁽¹⁾	Fluodesoxiglucos a (¹⁸ F)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Diagnóstico</u>: Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenoma cervical, metástasis hepáticas u óseas. • Caracterización de una masa pancreática. • <u>Estadificación</u>: Cáncer de pulmón primario cáncer de mama localmente avanzado, carcinoma de páncreas, linfoma maligno. NUEVA REDACCIÓN Cáncer de esófago. • <u>Monitorización de la respuesta al Ttº</u>: Linfoma maligno. • <u>Detección en caso de sospecha razonable de recidiva</u>: Gliomas con alto grado de malignidad(III o IV), Cáncer de pulmón primario, cáncer de mama, cáncer de ovario, carcinoma de páncreas. • NUEVA REDACCIÓN Linfoma maligno, melanoma maligno cáncer colorrectal, Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo. • <u>Cardiología</u>: Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes. • <u>Neurología</u>: Localización de focos epileptógenos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

(1)= Uso Hospitalario (2)= Diagnóstico Hospitalario.

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