

Nuevas indicaciones autorizadas 2007
Enero - Diciembre

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DISPENSACIÓN	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02BC	AXIAGO NEXIUM MUPS	Esomeprazol	Receta médica	<i>Tratamiento del síndrome de Zollinger Ellison</i>
A10BG	ACTOS	Pioglitazona	Receta médica	<i>En combinación con insulina para el tt °de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en los que el tt °con insulina no permite un control glucémico adecuado, y en los que no es apropiado el uso de metmorfina debido a contraindicaciones o intolerancia</i>
A11CC	ZEMPLAR	Paricalcitol	Diagnóstico hospitalario	Prevención y tratamiento del hipertiroidismo secundario asociado con insuficiencia renal crónica (enfermedad renal crónica, estadios 3 y 4) y la nueva autorización <i>amplía la indicación a fallo renal crónico (enfermedad renal crónica estadio 5), en pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal.</i>
B01AC	PLAVIX ISCOVER	Clopidogrel	Receta médica	Se modifica la indicación de síndrome coronario agudo (SCA) añadiendo lo que está en cursiva: -SCO sin elevación del segmento T, <i>incluyendo pacientes a los que se les va a implantar un stent tras intervención cutánea coronaria, en combinación con AAS.</i>
B01AX	ARIXTRA	Fondaparinux	Receta médica	<i>Tratamiento de la angina inestable o del infarto de miocardio sin elevación del segmento ST(AI/IMSEST) en pacientes en los que no esté indicada una intervención invasiva (ICP) urgente(<120min.) Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST(IAMCEST) en pacientes tratados con trombolíticos o que inicialmente no reciban ningún tratamiento de reperfusión.</i>
B01AE	ANGIOX	Bivalirudina	Uso hospitalario	<i>Tt° en combinación con AAS y clopidogrel, de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable / infarto de miocardio sin elevación del segmento ST) que deban someterse de forma urgente o temprana a una intervención.</i>
B03XA	ARANESP	Darbepoetina alfa	Uso hospitalario	<i>Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos</i>
C02KX	TRACLEER	Bosentano	Uso hospitalario	<i>Reducción del n° de úlceras digitales nuevas en pacientes con esclerosis sistémica y úlceras digitales.</i>
D05AX	DIOVOBET	Calcipotriol + Betametasona	Receta médica	<i>Modificación de ficha técnica: donde decía Tt° tópico <u>inicial</u> de la psoriasis vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada tópicamente, suprime "inicial"</i>
D06BB	ALDARA	Imiquimod	Receta médica	<i>Queratosis actínica clínicamente típicas, no hiperqueratósicas y no hipertróficas (QA) de la cara y cuero cabelludo en pacientes adultos inmunocompetentes, cuando el tamaño y el número de</i>

				<i>lesiones limita la eficacia y/o aceptación de la crioterapia y otras opciones de tratamiento tópico están contraindicadas o son menos apropiadas.</i>
D06AX	BACTROBAN PLASIMINE	Mupirocina	Receta médica	<i>Infecciones cutáneas secundarias, tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas y lesiones traumáticas infectadas, siempre que su extensión sea limitada.</i>
GO4CA	ZAYASEL	Terazosina	Receta TLD	<i>Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, leve o moderada</i>
H01AC	HUMATROPE	Somatotropina	Uso hospitalario	<i>Alteraciones del crecimiento en niños de talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento a los 4 años o posteriormente Tratamiento de pacientes con talla baja asociada a alteraciones del gen SHOX, confirmadas mediante análisis de ADN.</i>
H05AA	FORSTEO	Teriparatida	Receta médica	<i>Tt° de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo, con riesgo elevado de fracturas</i>
J01XX	CUBICIN	Daptomicina	Uso hospitalario	<i>Endocarditis infecciosa del lado derecho(EID) debida a Staphylococcus aureus. Se recomienda tener en cuenta la sensibilidad del microorganismo a los agentes antibacterianos al tomar la decisión de utilizar daptomicina, que debe estar en basada en el asesoramiento de un experto.Ver secciones 4.4 y 5.1. Bacteriemia por Staphylococcus aureus cuando está asociada con EID o con IPPBc.</i>
J05AB	REBETOL	Ribavirina	Diagnóstico hospitalario	<i>Tt° en combinación con peginterferon alfa-2b, de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y sean ARN-VHC o anti-VHC séricos (+), incluyendo pacientes no tratados previamente que presenten coinfección por VIH clínicamente estable. Se recomienda en combinación con ribavirina.. Tt° en combinación con peginterferon alfa-2b, de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C que no hayan respondido al tratamiento previo de terapia de combinación de infección alfa(pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia (sólo afecta a los formatos de adultos)</i>
J05AE	TELZIR	Fosamprenavir	Uso hospitalario	<i>En combinación con ritonavir a dosis bajas, está indicado para el tratamiento de adolescentes y niños de 6 años en adelante infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana Tipo 1 (VIH-1)</i>
J05AR	COMBIVIR LAMIVUDINA+ ZIDOVUDINA GSK	Lamivudina + Zidovudina	Uso hospitalario	<i>Se amplia la indicación a “pacientes pediátricos”.</i>
J07AL	PREVENAR	Vacuna Neumocócica Conjugada	Receta médica	<i>Inmunización activa contra la otitis media causada por los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23 de Streptococcus pneumoniae (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía, bacteriemia y otitis media aguda) en niños desde 2 meses hasta 5 años de edad.</i>
L01BC	XELODA	Capecitabina	Diagnóstico hospitalario	<i>Tt° de 1ª línea en pacientes con cáncer gástrico avanzado en combinación con un régimen basado en compuestos de platino.</i>
L01CD	TAXOTERE	Docetaxel	Uso hospitalario	<i>Cancer de cabeza y cuello. En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tt° de inducción en pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello <u>no operable</u> y localmente avanzado Suprime no operable</i>
L01DB	CAELYX	Doxorubicina	Uso hospitalario	<i>Tt° de la recaída en pacientes con mieloma múltiple en combinación con bortezomib y que han recibido al menos un tt° previo y han sido sometidos a transplante de médula ósea o no son candidatos a recibirlo.</i>
L01XA	OXALIPLATINO MAYNE	Oxaliplatino	Uso hospitalario	<i>Tt° adyuvante del cáncer de colon en estadio III (Dukes C) después de la resección completa del tumor primario.</i>
L01XC	AVASTIN	Bevacizumab	Uso hospitalario	<i>Tt° de 1ª línea en pacientes con cáncer de mama metastático en combinación con paclitaxel.</i>

				<p>Asociado a quimioterapia basada en platino, para el Tt° en 1ª línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no reseccable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.</p> <p>Tt° del cáncer de células renales avanzado o metastásico en combinación con interferón alfa-2a</p> <p>Tt° de cáncer colorectal metastásico en combinación con quimioterapia basada en flupirimidinas</p>
	HERCEPTIN	Trastuzumab	Uso hospitalario	Tt° cáncer de mama metastásico HER2+ y ER y/o PgR+, en combinación con un inhibidor de aromatasa en mujeres posmenopáusicas sin tt° previo con este medicamento.
	MABCAMPATH	Alemtuzumab	Uso hospitalario	Tt° de 1ª línea para leucemia linfocítica crónica de células B en pacientes en los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no se considera apropiada.
	MABTHERA	Rituximab	Uso hospitalario	Primera línea de tt° en pacientes con linfoma no Hodgkin folicular, estadio III/IV en combinación con quimioterapia.
L01XE	SUTENT	Sunitinib	Diagnóstico hospitalario	Tt° del cáncer de células renales avanzado w/o metastásico (CCRM).
	NEXABAR	Sorafenib	Diagnóstico hospitalario	Carcinoma hepatocelular
L01XX	TARCEVA	Erlotinib	Diagnóstico hospitalario	<p><u>Cáncer de páncreas</u></p> <p>En combinación con gemcitabina para el tt° de pacientes con cáncer de páncreas metastásico.</p>
L03AB	PEGINTRON VIRAFERONPEG	Peginterferon alfa-2b	Diagnóstico hospitalario	<p>Tt° de pacientes adultos diagnosticados de hepatitis C crónica que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y sean ARN-VHC o anti-VHC séricos (+), incluyendo pacientes no tratados previamente que presenten coinfección por VIH clínicamente estable.</p> <p>En pacientes que no han respondido al tt° previo de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia</p>
L04AB	HUMIRA TRUDEXA	Adalimumab	Uso hospitalario	Tt° de pacientes adultos con enfermedad de crohn activa y grave que no responden al tt° con corticosteroides y/o inmunosupresor o en los que estén contraindicados o presenten intolerancia a estos tt°.
	HUMIRA			Tt° de pacientes adultos con psoriasis crónica en placas moderada a grave. Se añade a la artritis psoriásica: ha demostrado que produce una reducción de la tasa de progresión del daño articular(a través de Rx) y una mejoría funcional en pacientes con enfermedad poliarticular simétrica.
	REMICADE	Infliximab	Uso hospitalario	<p>Tt° enfermedad de Crohn en niños de 6-17 años que no han respondido a tt° convencional (incluyendo un corticosteroide, un inmunomodulador y tt° nutricional primaria) o aquellos en los que estos tt° están contraindicados o no los toleran.</p> <p>Tt° de la espondilitis anquilosante activa grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional.</p>
M01AH	ARTILOG	Celecoxib	Receta ordinaria	<p>Introducción del siguiente texto en su ficha técnica: La decisión de prescribir in inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en la valoración individual de los riesgos globales de cada paciente.</p>

N03AX	KEPPRA	Levetiracetam	Receta médica	<i>Como terapia concomitante en el ttº de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiomática.</i>
N03AX	LAMOTIGINA WINTHROP	Lamotrigina	Con receta TLD	<i>Trastorno bipolar. Prevención de episodios depresivos en pacientes mayores de 18 años con trastorno bipolar</i>
N04BC	NEUPRO	Rotigotina	Receta médica	<i>Ttº de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de Parkinson idiomática como monoterapia. Combinada con levodopa a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y de producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones "on-off").</i>
N05AX	RISPERDAL FLAS RISPERDAL	Risperidona	Receta médica	<i>Ttº de los problemas del comportamiento asociados al autismo.</i>
N06AB	ESERTIA CIPRALEX	Escitalopram	Receta médica	<i>Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)</i>
N07XX	XYREM	Oxibato de sodio	Receta médica	<i>Tratamiento de la narcolepsia con cataplejía en pacientes adultos</i>
S01LA	VISUDINE	Verteprofina	Diagnóstico hospitalario	<i>Se elimina la indicación: Ttº de pacientes con degeneración macular asociada a la edad que curse con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de progresión en curso o reciente.</i>
V03AE	RENAGEL	Sevelámero	Receta médica	<i>Control de hiperfosfatemia en pacientes adultos sometidos a diálisis peritoneal.</i>
V09IX	FLUCIS	Fludesoxiglucosa (¹⁸ F)	Uso hospitalario	<i>Obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en las siguientes indicaciones oncológicas, cardiológica y neurológica</i> <u>Diagnóstico:</u> <i>Detección del tumor de origen desconocido evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas. Caracterización de una masa pancreática.</i> <u>Estadificación:</u> <i>Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida</i> <i>Cáncer de: pulmón primario, mama localmente avanzado, esófago, colorrectal (especialmente en recurrencias) carcinoma de páncreas, melanoma maligno, con Breslow >1.5 mm o metástasis linfáticos en el diagnóstico inicial.</i> <u>Monitorización de la respuesta al ttº en:</u> <i>linfoma maligno y tumores de cabeza y cuello</i> <u>Detección en caso de sospecha razonable de recidiva:</u> <i>Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV) Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo. Cáncer de: mama, ovario y carcinoma de páncreas.</i> <u>Cardiología (en el tejido miocárdico viable que capta glucosa).</u> <i>Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a</i>

				<p><i>revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes.</i></p> <p><u>Neurología</u> <i>(hipometabolismo glucídico interictal).</i></p> <p><i>Localización de focos epileptógenos en la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.</i></p>
--	--	--	--	---