

Nuevas indicaciones autorizadas 2009

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DISPENSACIÓN	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02BC	NEXIUM NEXIUM MUPS AXIAGO	Esomeprazol	Receta médica	Tt° de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.
A10BD	JANUMET EFFICIB VELMETIA	Sitagliptina+ Metformina	Receta médica	<i>Se extiende la indicación:</i> para utilizar en combinación con agonistas del receptor PPAR γ (tizolidinadiona) y metformina como adyuvantes a la dieta y al ejercicio en pacientes que no consiguen un control adecuado de la glucemia con la máxima dosis tolerada de metformina y un agonista de los receptores PPAR γ .
A10BH	JANUVIA TESAVEL XELEVIA	Sitagliptina	Receta médica	<i>Se extiende la indicación:</i> para utilizar en combinación con agonistas del receptor PPAR γ (tizolidinadiona) y metformina como adyuvantes a la dieta y al ejercicio en pacientes que no consiguen un control adecuado de la glucemia con la máxima dosis tolerada de metformina y un agonista de los receptores PPAR γ .
A16AX	ZAVESCA	Miglustat	Uso hospitalario	Enfermedad de Niemann-Pik
B01AD	ACTILYSE	Alteplasa	Uso hospitalario	Tt° trombolítico de dispositivos de acceso venoso central ocluidos, incluyendo aquellos utilizados en hemodiálisis
B02BC	TACHOSIL	Fibrinogeno y Trombina humanos	Uso hospitalario	<i>Amplía la indicación a:</i> cirugía vascular y pulmonar.
B03XA	BINOCRIT	Epoetina alfa	Uso hospitalario	Puede emplearse para aumentar el rendimiento de sangre autóloga de los pacientes en un programa de preodonación. Su uso en esta indicación debe sopesarse contra el riesgo notificado de acontecimientos tromboembólicos. El tratamiento sólo debe administrarse a los pacientes con anaemia moderada (hemoglobina [Hb] 10 a 13 g/dl [6,2 a 8,1 mmol/l], sin deficiencia de hierro), si no se dispone de procedimientos para ahorrar sangre o si estos son insuficientes cuando la intervención quirúrgica electiva mayor programada requiere un volumen grande de sangre (cuatro o más unidades de sangre en las mujeres o cinco o más en los hombres).
C09AA	RAMIPRIL RATIOPHARM	Ramipril	Receta medica TLD	Reducción de la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca de moderada a grave posterior a infarto de miocardio agudo. Tt° de la nefropatía incipiente y manifiesta en pacientes diabéticos y no-diabéticos.
C09CA	MICARDIS PRITOR	Telmisartan	Receta ordinaria	Prevención cardiovascular. Reducción de la morbilidad cardiovascular en pacientes con: I) enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (historia de enfermedad coronaria, ictus, o enfermedad vascular periférica) o II) diabetes mellitus tipo 2 con lesión de órgano diana documentada.
D11AX	PROTOPIC	Tacrólimus	Receta médica	Tt° mantenimiento de la dermatitis atópica de moderada-grave para prevenir empeoramientos y prolongar los intervalos libres de los mismos en pacientes que experimentan una frecuencia elevada de exacerbaciones de la enfermedad (p.e.: 4 ó más veces por año) que hayan tenido una respuesta inicial (resolución o casi de las lesiones o lesiones ligeramente afectadas) a un tt° con tacrólimus en pomada utilizado dos veces al día durante un máximo de 6 semanas.
G04BE	REVATIO	Sildenafil	Uso hospitalario	Tt° de pacientes con hipertensión arterial pulmonar tipificada como grado funcional II
J01AA	DOXIPIIL	Doxiciclina	Receta ordinario	Acné vulgar de moderado a grave y rosácea papulopustulosa
J01MA	PROFLOX ACTIRA	Moxifloxacino	Receta ordinaria	Enfermedad inflamatoria pélvica leve o moderada.
	NORFLOXACINO STADA	Norfloxacino	Uso hospitalario	Se elimina la indicación para el Tt° de pielonefritis complicada
J05AE	APTIVUS	Tipranavir	Uso hospitalario	El cambio recomendado en la indicación es el siguiente (el texto en negrita representa lo nuevo o lo corregido en la indicación ya existente): r coadministrado con dosis bajas de ritonavir está indicado como terapia de combinación antirretroviral de la infección por el virus VIH 1 en pacientes adultos y adolescentes (mayores de 12 años) altamente pretratados con una infección por un virus resistente a múltiples inhibidores de proteasas. Debería ser utilizado únicamente como parte de un régimen combinado de antirretrovirales en pacientes sin otra opción terapéutica. Esta indicación se basa en los resultados de dos estudios en fase III, realizados en pacientes adultos altamente pretratados (mediana de 12 agentes antiretrovirales anteriores) con un virus resistente a los inhibidores de proteasas y en un estudio en fase II sobre su farmacocinética, seguridad y eficacia en pacientes adolescentes de entre 12 y 18 años en su mayoría con antecedentes de tt° previo.

	PRECISTA	Darunavir	Receta medica	Y para el Ttº de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en niños y adolescentes previamente tratados a partir de los 6 años y con al menos 20 kg de peso
J05AX	INSENTRESS	Raltegravir potasio	Uso hospitalario	<i>Cambio de indicación:</i> en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el ttº de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en pacientes adultos. <i>En definitiva parece que se amplía la población diana a pacientes no tratados previamente y sin signos de replicación a pesar de estar recibiendo ttº antirretroviral.</i>
J07AP	TYPHIM VI	Antígeno <i>Salmonella Typhi</i> polisacrido capsular VI	Receta medica	Para la inmunización activa frente a la fiebre tifoidea causada por <i>Salmonella</i> entérica serovar typhi, S typhi en adultos y niños a partir de 2 años
L01BA	ALIMTA	Pemetrexed	Uso hospitalario	En monoterapia como ttº de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquéllos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino. El ttº en primera línea debería incluir un doblete formado por un platino con gemcitabina, paclitaxel, o docetaxel.
L01CX	YONDELIS	Trabectedina	Uso hospitalario	En combinación con doxorubicina liposomal pegilada (DLP) está indicada en el ttº de pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino.
L01XA	CISPLATINO FERRER FARMA	Cisplatino	Receta medica	Ttº del carcinoma de pulmón microcítico, y en el Ttº del carcinoma de pulmón no microcítico avanzado
L01XC	AVASTIN	Bevacizumab	Uso hospitalario	Está indicado en combinación con docetaxel para el ttº en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico
	ERBITUX	Cetuximab	Receta medica	Ttº de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello , en combinación con quimioterapia basada en platino, para la enfermedad recurrente y/o metastásica,
	MABTHERA	Rituximab	Uso hospitalario	Ttº de primera línea en combinación con quimioterapia de pacientes con leucemia linfocítica crónica.
L01XE	GLIVEC	Imatinib	Diagnóstico hospitalario	Ttº adyuvante de pacientes adultos con riesgo significativo de recaída tras la resección de tumores del estroma gastrointestinal Kit (CD 117) positivos. Los pacientes con riesgo bajo o muy bajo de recurrencia no deberían recibir ttº adyuvante.
	TORISEL	Temsirolimus	Uso hospitalario	Está indicado en el ttº de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) que ha recaído y/o es resistente al ttº.
L03AB	PEGINTRON	Peginterferón alfa 2b	Diagnóstico hospitalario	1. Ttº de pacientes adultos con hepatitis C crónica que sean ARN-VHC (virus de la hepatitis C) positivos con cirrosis compensada. La mejor manera de utilizar PegIntron en esta indicación es en combinación con ribavirina. Esta combinación está indicada en pacientes que no hayan sido tratados previamente, incluyendo los pacientes con coinfección por VIH clínicamente estable y en pacientes que no han respondido al ttº previo de terapia de combinación de interferón alfa (pegilado o no pegilado) y ribavirina o interferón alfa en monoterapia. El interferón en monoterapia, incluido PegIntron, está indicado principalmente en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina. 2. <i>Niños a partir de 3 años de edad y adolescentes:</i> PegIntron está indicado, en régimen de combinación con ribavirina, en el ttº de niños a partir de 3 años de edad y adolescentes, con hepatitis C crónica, que no hayan sido tratados previamente, sin descompensación hepática, y que sean positivos para el ARN-VHC. Al decidir no aplazar el ttº hasta la edad adulta, es importante considerar que el ttº de combinación indujo inhibición del crecimiento. La reversión de la inhibición
L03AX	COPAXONE	Glatiramero acetato	Uso hospitalario	Ttº de pacientes que presenten un síndrome clínicamente aislado (CIS)
L04AB	EMBREL	Etanercept	Diagnóstico hospitalario	Tto. psoriasis en placa grave en niños > 8 años no controlados o intolerantes a otras terapias sistémicas o fototerapia.
M05BA	ACLASTRA	Ácido zoledrónico	Uso hospitalario	Tto. osteoporosis asociada al ttº. sistémico de larga duración con glucocorticoides en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fractura.

N02CC	ZOMIG nasal	Zolmitriptan	Receta medica	Tt° agudo de cefalea migrañosa con o sin aura, y de cefalea en racimos,
N03AX	KEPPRA	Levetiracetam	Receta medica	Como terapia concomitante, en el Tt° de la crisis de inicio parcial con o sin generación secundaria en niños desde 1 mes a edad con epilepsia
N04BC	NEUPRO	Rotigotina	Receta médica	Tt° sintomático del Síndrome de Piernas Inquietas idiopático de moderado a grave.
N05AH	SEROQUEL PROLONG	Quetiapina	Receta medica	Tt° de los episodios maníacos moderados a graves en el marco del trastorno bipolar, Tt° de los episodios depresivos mayores en el marco del trastorno bipolar, no está indicado en la prevención de la recurrencia de los episodios maníacos o depresivos
N05AX	ABILIFY	Aripiprazol	Receta medica	Y adolescentes de 15 años o más
N06AA	TRYPTIZOL	Amitriptilina	Receta medica	Tt° del dolor crónico neuropático
N06AB	FLUOXETINA RATIOPHARM	Fluoxetina	Receta medica	<i>Se amplia a:</i> Niños a partir de los 8 años y adolescentes: Para episodios depresivos de moderados a graves
R03AC	FORMATRIS NOVOLIZER FORADIL	Formoterol	Receta medica TLD	Está indicado también para el alivio de los síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPPOC) que requiere terapia de broncodilatación de acción prolongada
R03DX	XOLAIR	Omalizumab	Receta medica. Uso hospitalario	Niños (6 a <12 años de edad).
V01AA	GRAZURA GRAZAX	Ext° de polen <i>Phelum pratense</i>	Receta médica	<i>Se amplía la indicación a niños de 5 años o mayores.</i>