

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2003
(Enero-Diciembre)

SUBGRUPO TERAPEUTICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DE DISPENSACION	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02B2	ANAGASTRA 40 mg PANTECTA 40 mg ULCOTENAL 40 mg	Pantoprazol	Receta médica	- Tratamiento a largo plazo de patologías hipersecretoras incluyendo el Síndrome de Zollinger-Ellison
	PANTOCARM IV	Pantoprazol	Uso hospitalario	
A06A2	OMESAL	Macrogol	Receta médica	- Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en fibra y agua y un aumento del ejercicio físico diario
A07C	ENTOCORD	Budesonida	Receta médica	- Prolongación de la remisión en la enfermedad de Crohn
A10B	ACTOS ©	Pioglitazona	Receta médica	- Monoterapia oral en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, particularmente pacientes con sobrepeso, controlados inadecuadamente por la dieta y el ejercicio para los que la metformina no es apropiada debido a contraindicación o intolerancia
	AVANDIA ©	Rosiglitazona	Receta médica	
B01A2	INNOHEP 10.000 UI/ml	Tinzaparina	Receta médica	- Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2003 (Enero-Diciembre)

	CLEXANE	Enoxaparina	Receta médica	- Profilaxis secundaria de la trombosis venosa profunda
B03C	ARANESP ©	Darbepoetina alfa	Uso hospitalario	- Tratamiento de la anemia en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.
B04A	DIGARIL DIGARIL PROLIB 80 mg LESCOL LESCOL PROLIB 80 mg LYMETEL LYMETEL PROLIB 80 mg VADITON VADITON PROLIB	Fluvastatina	Receta médica	- Prevención secundaria, en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria tras una intervención coronaria percutánea, de eventos cardíacos adversos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio sin muerte y revascularización coronaria).
B06A	UROKINASE VEDIM 100 y 250 mil UI	Uroquinasa	Uso hospitalario	- Derrames pleurales metaneumónicos y empiemas complicados.
C02E	COVERSYL 4 mg	Perindopril	Receta médica	- Prevención de la recurrencia de ictus en pacientes con antecedentes de enfermedad cerebrovascular, en combinación con indapamida
	COZAAR	Losartán	Receta médica	- Prevención del accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda - Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria e hipertensión, como parte del tº antihipertensivo.
D01A1	LOCETAR crema ODENYL crema	Amorolfina	Receta médica	- Dermatomicosis por dermatófitos: <i>tinea pedis</i> , <i>tinea cruris</i> , <i>tinea inguinalis</i> , <i>tinea corporis</i> y <i>tinea manuum</i> . Candidiasis cutáneas y <i>Ptíriasis versicolor</i> (producida por distintas especies de <i>Malassezia</i>).
H01A	GENOTONORM MINIQUICK GENOTONORM KABIVIAL GENOTONORM KABIPEN GENOTONORM KABIQUICK NORDITROPIN SIMPLEX	Somatropina	Diagnóstico hospitalario	- Trastorno del crecimiento (altura actual <-2,5DE y ajuste de altura respecto a los progenitores de <-IDE) en niños nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA) con un peso y/o longitud en el momento del nacimiento por debajo de -2DE, que no hayan mostrado una recuperación en el crecimiento (velocidad de crecimiento <0DE durante el último año) a los 4 años o posteriormente.
J01A	DOXICLAT	Doxiciclina	Receta médica	- Tratamiento coadyuvante de la rosácea, fundamentalmente en su estadio III o rosácea pápulopustulosa.
J01C4	TAZOCEL	Piperacilina+Tazobactam	Uso hospitalario	- Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, adultos y niños (en esta indicación debe asociarse con un aminoglucósido.)
J03B	CIPROFLOXACINO EDIGEN CIPROFLOXACINO ALTER CIPROFLOXACINO MERCK	Ciprofloxacino	Receta médica	- Profilaxis tras exposición sospechada o confirmada de <i>B. anthracis</i> en adultos y niños. - Tratamiento de los casos clínicos sospechados o confirmados de carbunco intestinal o pulmonar en adultos y niños.
	TAVANIC	Levofloxacino	Receta médica	- Infección no complicada del tracto urinario.
J05A	VALCYTE	Valganciclovir	Diagnóstico hospitalario	- Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes seronegativos al CMV que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante seropositivo.
J07A	BOOSTRIX	B.pertusis + DTP	Receta médica	- Manejo de heridas tetanígenas
J07A8	VARILRIX	Virus aten. Varicela Zoster	Diagnóstico hospitalario	- La inmunización activa frente a la varicela en adultos y adolescentes sanos (≥ 13 años) seronegativos para el virus de la varicela-zóster y que, por lo tanto, tienen riesgo de desarrollar varicela. - En el caso de la profilaxis postexposición o de una emergencia médica la vacuna podrá administrarse a sujetos con historia negativa de varicela, siempre bajo estricto control médico.
L01B	BENEFLUR	Fludarabina	Uso hospitalario	- Tratamiento inicial de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B.
	IRKAN	Irinotecan	Uso hospitalario	- En combinación con 5-fluoruracilo y ácido folínico en pacientes sin una quimioterapia anterior para la enfermedad avanzada.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2003 (Enero-Diciembre)

L01C	TAXOTERE 20 ©	Docetaxel	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - En combinación con capecitabina en el ttº de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso a la quimioterapia citotóxica (que debe haber incluido una antraciclina o agente alquilante). - En combinación con cisplatino para el ttº de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no resecable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad.
L01D	CAELIX ©	Doxorubicina	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento del cáncer de mama metastásico, en mujeres que presentan un aumento del riesgo cardiovascular.
L01E	REMICADE ©	Infliximab	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento de la espondilitis anquilosante, en pacientes que presentan síntomas axiales graves, incremento de los marcadores serológicos de la actividad inflamatoria y que han respondido de forma inadecuada a la terapia convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora).
	GLIVEC 50 ©	Imatinib	Diagnóstico hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Ttº de pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como ttº de primera línea el trasplante de médula ósea.
	VISUDYNE ©	Verteporfina	Diagnóstico hospitalario Dispensación solo en hospital (sin cupón precinto).	<ul style="list-style-type: none"> - Degeneración macular asociada a la edad con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de una progresión de la enfermedad, reciente o en curso
L02A	BOREA MAYGACE MEGFREN	Megestrol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento del síndrome de caquexia-anorexia asociada a neoplasia avanzada.
	ARIMIDEX	Anastrozol	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento adyuvante de mujeres post-menopáusicas que presenten cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptor estrogénico positivo y que no puedan recibir una terapia con tamoxifeno debido al alto riesgo de tromboembolismo o alteraciones endometriales.
M03A	DYSPORT	Toxina botulínica tipo A	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Espasticidad de la pierna en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus).
M03B1	LIORESAL	Baclofeno	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con espasticidad crónica grave de origen espinal o de origen cerebral: <ul style="list-style-type: none"> • que no respondan a antiespásticos por vía oral (inclusive Lioresal oral) y/o que sufran efectos secundarios inaceptables con dosis orales eficaces. • que tengan un flujo normal de líquido cefalorraquídeo • -que hayan tenido una respuesta positiva a la dosis de prueba de Lioresal Intratecal
N01A2	PROPOFOL 1% FRESENIUS	Propofol	Uso hospitalario	<ul style="list-style-type: none"> - Uso como anestésico general en niños de edades comprendidas entre 1 mes y 3 años.
N02B	DOCTRIL	Ibuprofeno	EFP	<ul style="list-style-type: none"> - Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago). Estados febriles.
N02C	IMIGRAN intranasal	Sumatriptan	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento de la migraña en adolescentes (12-17 años).
N05A	ZYPREXA ZYPREXA VELOTAB	Olanzapina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> - Prevención de las recaídas en pacientes con trastorno bipolar cuyo episodio maniaco ha respondido al tratamiento con olanzapina.
N06A3	DOBUPAL VANDRAL	Venlafaxina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> - Prevención de recaídas de un episodio de depresión y prevención de la recurrencia de nuevos episodios depresivos.
	DOBUPAL RETARD VANDRAL RETARD	Venlafaxina	Receta médica	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamiento de la fobia social.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS 2003 (Enero-Diciembre)

	AREMIS BESITRAN SERTRALINA INVICTA FARMA	Sertralina	Receta médica	- Trastornos por estrés postraumático que responde, según los criterios marcados por el DSM-IV TR.
	PAROXETINA BEXAL 20 mg PAROXETINA MUNDOGEN 20 mg	Paroxetina	Receta médica	- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada. - Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión.
R03A1	SYMBICORT FORTE	Budesonida+ Formoterol	Receta médica	- Tratamiento sintomático de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave, y un historial de exacerbaciones repetidas, que presenten síntomas significativos a pesar de encontrarse bajo ttº de mantenimiento con broncodilatadores de acción larga.
	RILAST			
	ANASMA accuhaler BRISAIR accuhaler INALADUO accuhaler PLUSVENT accuhaler SERETIDE accuhaler	Fluticasona+Salmeterol	Receta médica	- Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.
	OXIS turbuhaler	Formoterol	Receta médica	- Alivio de los síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad obstructiva crónica (EPOC).
V03C	FOSAMAX 10 mg	Alendrónico ácido	Receta médica	<i>Modificación de indicación (se completa):</i> - Tratamiento de la osteoporosis de las mujeres postmenopáusicas <i>para prevenir fracturas</i>
V04A1	CLAROGRAF 240 solución ULTRAVIST 240	Iopromida	Receta médica	- Mielografía.
	OMNIPAQUE	Iohexol	Receta médica	- Pancreatografía endoscópica retrógrada (PER), colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), sialografía y estudios del tracto gastrointestinal

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

Cuadro elaborado trimestralmente por el Servicio de Información de Medicamentos de la Subdirección General de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.