

# Informaciones de interés

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2004

<b>SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</b>
<b>A02BC</b> (Inh. bomba protones)	ESOPRAL NEXIUM MUPS AXIAGO	Esomeprazol	- Tratamiento de los síntomas de la parte superior del tubo digestivo asociados al tratamiento con AINEs.
	ARIET	Rabeprazol	- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.
	MONOLITUM ESTOMIL	Lansoprazol	- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. - Trº agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir trº con AINEs durante el proceso de curación de la úlcera. - Prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran trº crónico con AINEs.
<b>A10BA</b> (Biguanidas)	DIANBEN	Metformina	- En niños, a partir de 10 años de edad y adolescentes, puede utilizarse en monoterapia o en combinación con insulina.
<b>B01AD</b> (Enzimas)	UROQUIDAN	Uroquinasa	- Derrames pleurales metaneumónicos y empiemas complicados.
<b>B02BD</b> (Fact. coagul. sanguínea)	NOVOSEVEN ©	Eptacog	- Prevención de hemorragias en caso de procedimientos invasivos en pacientes con deficiencia congénita de factor VII y en pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos a GP IIb-IIIa y/o HLA y con historia previa o actual de resistencia a transfusiones de plaquetas.
<b>C01EB</b> (Otros prep. corazón)	PEDEA ©	Ibuprofeno	- Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.
<b>C10AA</b> (Inh. HMG Co A reductasa)	PRINCESS PROLIB	Fluvastatina	- Prevención secundaria de eventos cardíacos adversos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio sin muerte y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria tras una intervención coronaria percutánea.
	ZOCOR FORTE	Simvastatina	- Prevención cardiovascular: reducción de la morbi-mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica manifiesta o diabetes mellitus, con niveles de colesterol normal o elevados, como trº complementario a la corrección de otros factores de riesgo y otros trº cardioprotectores.
<b>D06BB</b> (Antivirales)	ALDARA ©	Imiquimod	- Carcinoma basocelular superficial en adultos.
<b>H01AC</b> (Somatotropina y análogos)	GENOTONORM KABIVIAL	Somatropina	- Trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional.
<b>H01CB</b> (Inh. hormona crecimiento)	SOMATULINA	Lanreotida	- Tratamiento de adenomas hipofisarios productores de tiotropina responsables de hipotiroidismo en los casos donde esté contraindicada la cirugía y/o tras el fracaso de los tratamientos habituales (cirugía y radioterapia).
<b>J01DA</b> (Cefalosporinas)	MAXIPIME	Cefepima	- Tratamiento empírico de los episodios febriles en pacientes con neutropenia. - Meningitis bacteriana.

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2004 (cont.)

<i>SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC</i>	<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	<i>PRINCIPIO ACTIVO</i>	<i>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</i>
<b>J06BA</b> (Inmunoglo. humanas normales)	ENDOBULIN	Inmunoglobulina G humana normal	- <i>Síndrome de Guillain-Barre.</i>
<b>L01BC</b> (Análogos pirimidinas)	GEMZAR	Gemcitabina	- <i>Tratamiento de pacientes con cáncer de mama no susceptible de cirugía metastásico o localmente avanzado, en combinación con paclitaxel, siempre que estos pacientes hayan recurrido tras un tratamiento quimioterápico previo adyuvante o neoadyuvante. El tratamiento quimioterápico previo deberá haber contenido una antraciclina a no ser que ésta estuviera clínicamente contraindicada.</i>
<b>L01CD</b> (Taxanos)	TAXOL	Paclitaxel	- <i>Tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastásico o avanzado, en combinación con trastuzumab en pacientes cuyos tumores tengan sobreexposición de HER2 en rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.</i> - <i>Sarcoma de Kaposi avanzado vinculado a l SIDA, para los cuales ha fracasado una terapia previa con antraciclina liposomal.</i>
	PAXENE ©	Paclitaxel	- <i>Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA.</i>
	TAXOTERE ©	Docetaxel	- <i>En tº adyuvante (en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida) de pacientes con cáncer de mama operable de nódulos positivos.</i>
<b>L01XA</b> (Comp. del platino)	ELOXATIN	Oxaliplatino	- <i>Tratamiento adyuvante del cáncer de colon en estadio III (categoría C de Duke), tras la resección completa del tumor primario.</i>
<b>L04AA</b> (Ag. inmunosupresores selectivos)	ARAVA ©	Leflunomida	- <i>Artritis psoriásica activa.</i>
	REMICADE ©	Infliximab	- <i>Artritis reumatoide temprana.</i>
<b>N01BB</b> (Amidas)	NAROPIN POLYBAG	Ropivacaína	- <i>Bloqueo nervioso periférico continuo en el tratamiento del dolor agudo.</i>
<b>N03AX</b> (Otros antiépilépticos)	LAMICTAL CRISOMET LABILENO	Lamotrigina	- <i>Prevención de los estados de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, principalmente para la prevención de episodios depresivos.</i>
	TOPAMAX	Topiramato	- <i>Tratamiento profiláctico de la migraña en aquellos pacientes adultos en los que existe contraindicación o intolerancia a la terapia estándar.</i>
<b>N05AH</b> (Diazepinas, oxazepinas y tiazepinas)	SEROQUEL	Quetiapina	- <i>Tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar.</i>
	QUETIAPINA ZENECA	Quetiapina	- <i>Tratamiento del episodio maníaco de moderado a grave. No se ha demostrado que evite las recurrencias de los episodios maníacos o depresivos.</i>
<b>N05AX</b> (Otros antipsicóticos)	RISPERDAL RISPERDAL FLAS	Risperidona	- <i>En pacientes diagnosticados de demencia para el tratamiento sintomático de los cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos que no respondan a medidas no farmacológicas y para los que se hayan descartado otras etiologías.</i>
<b>N06AB</b> (Inh. selectivos recaptación serpotonina)	ENTACT ESERTIA CIPRALEX	Escitalopram	- <i>Trastorno de la ansiedad social.</i>

## NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS DURANTE 2004 (cont.)

<b>SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b>	<b>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</b>
<b>R03AC</b> (Agon. selectivos receptores $\beta_2$ adre- nérgicos)	OXIS turbuhaler	Formoterol	- Alivio de síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
<b>R03AK</b> (Adrenerg. y otros ag. contra obstruc- ciones respiratorias)	PLUSVENT accuhaler INALADUO accuhaler	Fluticasona + Salmeterol	- Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (VEMS < 50% del normal) y un historial de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.
	BRISAIR SERETIDE	Fluticasona + Salmeterol	- Tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada.
<b>R03BA</b> (Glucocorticoides)	FLIXOTIDE	Fluticasona	- Trº de las exacerbaciones agudas del asma, de moderadas a graves, en niños y adolescentes de 4 a 16 años.
<b>S01BC</b> (AINEs)	DICLOFENACO LEPORI colirio	Diclofenaco	- Tratamiento de la inflamación ocular, del dolor ocular y fofobia post cirugía refractiva.
<b>V08AB</b> (Med. contraste rayos X baja osmo- larid, hidrosol. y nefrotrópicos)	VISIPAQUE	Iodixanol	- Adultos: Artrografía, colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPER), histerosalpingografía (HSG) y estudios del tracto gastrointestinal. - Niños: estudios del tracto gastrointestinal.
<b>V08CA</b> (Med. contraste paramagnéticos)	GADOVIST GADOGRAF	Gadobutrol	- Realce del contraste de la angiografía por resonancia magnética (ARM).

©= Autorizados por la EMEA a través de procedimiento europeo centralizado.

**Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítala a:**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid**



**BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA  
«INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y apellidos .....

Domicilio .....

Localidad y C.P. ....

Profesión:

Médico——— (Especialidad .....

Farmacéutico——— (Especialidad .....

Otras ——— (Indicar .....

Motivo del envío de este boletín de suscripción:

A) Para ser **INCLUIDO** entre los suscriptores

B) Por **CAMBIO DE DOMICILIO**

C) Para ser dado de **BAJA** de la suscripción

D) Por recibirlo por **DUPLICADO**

E) Por **ERROR** en algún **DATO** ——— (Especificar .....

F) Por **otro motivo** ——— (Indicar .....



**Nota:** Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, D, E** o **F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR, envíe la *última etiqueta* en donde viene especificado su número de referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación.

# INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

## CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: F. Puig de la Bellacasa.

**Vocales:** C. Avendaño Solá, V. Baos Vicente, P. Gómez Pajuelo, J. Jiménez San Emeterio, M. Martínez de la Gándara, J. Martínez Olmos, R. Orueta Sánchez, J. Pachón Díaz, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, M. de la Rosa Fraile, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, F. Vives Ruiz.

**Jefe de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Redacción y Secretaría de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Dirección:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Dirección Postal:** Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

## PRÓXIMO NÚMERO

**Grupos terapéuticos y Principios activos de mayor consumo en el SNS  
durante 2004**

**Protocolo del tratamiento de la infección urinaria en el embarazo**

**Nuevos principios activos**

**Informaciones interés**

