

Informaciones de interés

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL PRIMER SEMESTRE DE 2005

<i>SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC</i>	<i>NOMBRE COMERCIAL</i>	<i>PRINCIPIO ACTIVO</i>	<i>NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS</i>
A04AD (Otros antieméticos)	EMEND ©	Aprepitant	- <i>Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderadamente emetógena.</i>
A10BG (Fcos. hipoglucemiantes: tiazolidinas)	AVANDIA ©	Rosiglitazona	- <i>En triple terapia oral, en combinación con metformina y sulfonilurea, en pacientes (sobre todo con sobrepeso) con control glucémico insuficiente a pesar de la doble terapia oral.</i>
B01AX (Otros ag. antitrombóticos)	ARIXTRA ©	Fondaparinux	- <i>Prevención de eventos tromboembólicos (ETV) en pacientes médicos considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda con insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas, y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas.</i>
C09CA (Antg. angiotensina II, monofcos.)	ATACAND ^(RM)	Candesartán cilexetilo	- <i>Se añade a la ficha técnica: El ttº con Atacand® reduce la mortalidad y la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mejora sus síntomas.</i>
	PARAPRES		- <i>Ttº de pacientes con insuficiencia cardíaca y con función sistólica ventricular izda deprimida (fracción de eyección ventricular izda ≤ 40%) como terapia adicional a los IECAs o cuando éstos no se toleren.</i>
C10 AA (Inh. HMG CoA reductasa)	LIPLAT	Pravastatina	- <i>Se amplía el uso a: niños y adolescentes (8 a 18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.</i>
J02AC (Antimicóticos sistémicos: der. triazólicos)	VFEND ©	Voriconazol	- <i>Ttº de la candidemia en pacientes no neutropénicos.</i>
J07BC (Vacunas contra la hepatitis)	VAQTA ^(RM) EPAXAL	Antígeno hepatitis A	- <i>Se amplía el uso a: niños de 12 a 23 meses de edad.</i>
L01BB (Antimetabolitos: análogos de purinas)	BENEFLUR	Fludarabina	- <i>Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con suficiente reserva medular.</i>
L01BC (Antimetabolitos: análogos de pirimidinas)	GEMZAR	Gemcitabina	- <i>Cáncer de ovario: en combinación con carboplatino, está indicada en el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario recurrente que hayan recaído, al menos, 6 meses después de un tratamiento basado en un platino.</i>
	XELODA ©	Capecitabina	- <i>Se elimina: ttº adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer colorrectal.</i> - <i>Quedando: ttº adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes).</i>
L01CD (Taxanos)	PAXENE ©	Paclitaxel	- <i>Carcinoma avanzado de ovario (AOC) con enfermedad residual (> 1 cm) tras laparotomía inicial, en combinación con cisplatino como ttº de 1ª línea.</i> - <i>Carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) que son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia, en combinación con cisplatino.</i>

NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS EN EL PRIMER SEMESTRE DE 2005 (cont.)

SUBGRUPO TERAPEUTICO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L01CD (Taxanos) cont.	TAXOL	Pactitaxel	- Tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastático o localmente avanzado tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que esté indicado la antraciclina o en combinación con trastuzumab y en pacientes cuyos tumores tengan sobre exposición de HER2 en el rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un ttº con antraciclinas.
L01XX (Otros ag. antineoplásicos)	VELCADE ©	Bortezomib	- Como monoterapia para ttº de mieloma múltiple en progresión en pacientes que han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de médula ósea.
L02BG (Inh. enzimáticos)	FEMARA	Letrozol	- Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama temprano.
L03AB (Interferones)	PEGASYS ©	Peg-interferon alfa-2a	- Trº de la hepatitis B crónica con antígeno HBe positivo o negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis. - Trº de pacientes adultos con hepatitis C crónica coinfectados con VIH clínicamente estable.
L04AA (Ag. inmunosupresores selectivos)	ENBREL ©	Etanercept	- Trº de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que no han tenido respuesta adecuada a la terapia convencional. - Trº de adultos con psoriasis en placa moderada-grave que no han respondido o que tienen contraindicada o no toleran otra terapia sistémica (ciclosporina, metotrexato o PUVA).
M05BC (Proteínas morfogenéticas óseas)	INDUCTOS ©	Dibotermína alfa	- Como sustituto para el injerto de hueso autógeno, en la fusión vertebral lumbar anterior a nivel de L ₄ -S ₁ , en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses.
N05AX (Otros antipsicóticos)	RISPERDAL FLAS	Risperidona	- Tratamiento en monoterapia de los episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.
N06AB (Inh. selectivos recaptación serotonina)	ALTISBEN SERTRALINA MUNDOGEN SERTRALINA PHARMAGENUS	Sertralina	- Trº del trastorno por estrés postraumático (TEP).
	SEROXAT	Paroxetina	
R03AK (Adrenérgicos y otros ag. de enf. de las vías respiratorias)	INALADUO ANASMA	Fluticasona+Salmeterol	- Se amplía el uso a: niños de 4 a 11 años.
R03DC (Antg. receptor de leucotrienos)	SINGULAIR	Montelukast	- Se incluye en la ficha técnica: Un estudio clínico sobre los efectos del montelukast en la rinitis alérgica estacional.
V04CJ (Pruebas función tiroidea)	THYROGEN ©	Tirotropina	- Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 3,7GBq de yodo radioactivo (¹³¹ I).

© = Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo Centralizado.

(RM) = Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo.

FE DE ERRATAS

En el número 3 del presente año (vol.29) en la sección de “Nuevos principios activos” en la monografía sobre el *Efalizumab* (pág.74) se ha detectado errata en el cálculo del Coste tratamiento/semana quedando de la siguiente forma:

COSTE TRATAMIENTO/SEMANA	Dosis(*)	Euros
Efalizumab	1 mg/kg	261,64
Etanercept(**)	25-50 mg 2 veces/semana	251,30-502,62
Ciclosporina	2,5-5 mg/kg/día	43,33-86,66

(*)= para un peso medio de 70 kg.

(**)= a PVL + IVA (es de Uso hospitalario).

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.

NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **sólo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

¿QUÉ NOTIFICAR?

En particular, se recomienda notificar:

- **Todas** la sospechas de reacciones adversas a los NUEVOS MEDICAMENTOS recientemente comercializados (últimos 5 años),
- Las reacciones adversas “**graves**” relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:
 - Resulten mortales
 - Amenacen la vida
 - Provoquen una hospitalización o la prolonguen
 - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
 - Induzcan defectos congénitos
 - Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc.).

¿CÓMO NOTIFICAR?

Se deben utilizar las “**tarjetas amarillas**” que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

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, R. Orueta Sánchez, J. Pachón Díaz, M. T. Pages Jiménez, 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 Secretaria 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

Tratamiento de las prostatitis

El paciente anciano polimedicado

Nuevos principios activos

Informaciones de interés

