

Nuevas indicaciones autorizadas 2008

Enero –Diciembre

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONDICIONES DISPENSACIÓN	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A10AB	APIDRA	Insulina glulisina	Receta médica	Se amplia a la población pediátrica de 6 ó mas años de edad.
A10BH	JANUVIA	Sitagliptina	Receta médica	Para mejorar el control glucémico en combinación con una sulfonilurea en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no logren un control glucémico adecuado y cuando la metmorfin no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
A16AX	ZAVESCA	Miglustat	Uso hospitalario	Ti° de las manifestaciones neurológicas progresivas en adultos y niños con enfermedad de Niemann-Pick tipo C.
B01AE	ANGIOX	Bivalirudina	Uso hospitalario	Ti° de pacientes adultos con síndrome coronario agudo (angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST(AI/IAMNST)) que van a ser sometidos a una intervención de forma urgente o temprana; debe ser administrado junto con AAS (aspirina) y clopidogrel,
B02BC	TACHOSIL	Fibrinógeno y Trombina humanas	Uso hospitalario	Promover el sellado de tejidos y apoyo de la sutura en cirugía vascular.
B03XA	BINOCRIT	Epoetina alfa	Uso hospitalario	Para aumentar la producción de sangre autóloga en pacientes incluidos en un programa de predonación. Su uso en esta indicación debe ser sopesado con el riesgo de tromboembolismo. El tratamiento sólo se debería administrar a pacientes con anemia moderada (Hb 10 – 13 g/dl, sin deficiencia de hierro) cuando la cirugía mayor de elección programada requiera un gran volumen de sangre (4 ó más unidades de sangre en mujeres y 5 ó más en hombres)
C02KX	TRACLEER	Bosentano	Receta médica	Se incluye: “también se han observado algunas mejoras en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) de clase funcional II de la OMS”
G03GA	MENOPUR	Hormona folículo estimulante + hormona luteinizante	Diagnóstico hospitalario	Hiperestimulación ovárica controlada para inducir en desarrollo de folículos múltiples en técnicas de reproducción asistida (TRA) (p.e.fecundación in vitro transferencia embrionaria (FIV/TR), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), etc.
H05AA	FORSTEO	Teriparatida	Receta médica	Ti° de la osteoporosis asociada a terapia sistémica mantenida con glucocorticoides en mujeres y hombres con un incremento del riesgo de fractura.
H05BX	MIMPARA PARAREG	Cinacalcet	Uso hospitalario	Se amplia a: reducción de hipercalcemia en pacientes con hiperparatiroidismo primario candidatos a paratiroidectomía en base a los niveles de calcio séricos pero para los que esta intervención no es clínicamente apropiada o está contraindicada.
J01MA	AMICROBIN ECLEBIN NALION NORFLOK NOROXIN UROCTAL XASMIN NORFLOXACINO EFG	Norfloxacin	Receta médica	Retirada indicación: “pielonefritis complicada aguda o crónica”.
J02AA	ABELCET	Amfotericina B	Uso hospitalario	Ti° de la leishmaniasis visceral
J02AX	CANCIDAS	Casposungina	Uso hospitalario	Se amplia indicación: “a pacientes pediátricos de entre 12 meses a 17 años de edad”.
J05AE	REYATAZ	Atazanavir	Uso hospitalario	Se extiende a pacientes adultos que no han sido previamente tratados con antirretrovirales.
	PREZISTA	Darunavir	Uso hospitalario	Se amplía la indicación: “para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) para incluir a pacientes adultos pretratados”. Nueva indicación: “ti° de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana en pacientes no tratados previamente con otros antirretrovirales”.

J05AF	VIREAD	Tenofovir	Receta médica	<i>Tt° de la hepatitis B crónica en adultos con enfermedad hepática compensada, con evidencia de replicación viral activa, con niveles plasmáticos de alanina aminotransferasa (ALT) elevados de forma continuada y evidencia histológica de inflamación activa y/o fibrosis.</i>
J07BM	GARDASIL	Virus papiloma humano (tipos 6, 11, 16 y 18)	Receta médica	<i>Prevención de lesiones displásicas vaginales de alto grado.</i>
L01BA	ALIMTA	Pemetrexed	Uso hospitalario	<i>Tt° en 1ª línea, en combinación con cisplatino, en cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático, distinto de aquellos de histología predominantemente escamosa.</i>
L01BC	XELODA	Capecitabina	Diagnóstico hospitalario	<i>Tto del cáncer colorrectal metastático.</i>
L01DB	CAELYX	Doxorubicina	Uso hospitalario	<i>En combinación con bortezomib para el tt° de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un Tto. previo y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.</i>
L01XC	MABCAMPATH	Alentuzumab	Uso hospitalario	<i>Tt° de pacientes con leucemia crónica (LLC) de células B en los que la quimioterapia combinada con fludarabina no es adecuada.</i>
	AVASTIN	Bevacizumab	Uso hospitalario	<i>En combinación con interferón alfa-2a para el Tt°. en primera línea de pacientes con cáncer de células renales avanzado y/o metastático</i>
	MABTHERA	Rituximab	Uso hospitalario	<i>En combinación con quimioterapia en el tt° de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.</i>
	ERBITUX	Cetuximab	Uso hospitalario	<i>Se amplía la indicación: para el tt° de pacientes con cáncer colorrectal metastático tipo salvaje KRAS, que expresen el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), en combinación con quimioterapia. Se añaden las indicaciones: - Como agente único en pacientes con cáncer colorrectal metastático tipo salvaje KRAS que no hayan respondido al tt° combinado con oxaliplatino e irinotecán o aquellos que son intolerantes a irinotecán. - Tt° de pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas en combinación con quimioterapia basada en compuestos de platino cuando la enfermedad es recurrente y/o metastásica.</i>
L01XX	VALCADE	Bortezomib	Uso hospitalario	<i>En combinación con melfalan y prednisona, en el tt° de pacientes con mieloma que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tt° con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de médula ósea</i>
L03AB	AVONEX	Interferón beta-1ª	Uso hospitalario	<i>Ampliación de la indicación a un estadio más temprano de la enfermedad (Esclerosis múltiple)</i>
	PEGASYS	Interferón alfa-2a	Uso hospitalario	<i>Se amplía la indicación: en combinación con ribavirina para el tratamiento de la hepatitis C en pacientes adultos que no han respondido al tratamiento previo con interferón alfa (pegilado o no pegilado) en combinación con ribavirina.</i>
L04AB	HUMIRA	Adalimumab	Uso hospitalario	<i>Tt° de pacientes adultos con psoriasis crónica en placas moderada a grave que no hayan respondido, que tengan contraindicaciones o que sean intolerantes a otras terapias sistémicas incluyendo ciclosporinas, metotrexato o PUVA.. <i>Artritis psoriásica. Se ha demostrado que Humira reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad y que mejora la función física de los pacientes.</i></i>
	ENBREL	Etanercept	Diagnóstico hospitalario	<i>Tt° de psoriasis en placa crónica grave en niños y adolescentes mayores de 8 años que no están adecuadamente controlados o que son intolerantes a otros tratamientos sistémicos o fototerapias.</i>

M05BA	ACLASTA	Zoledrónico ácido	Uso hospitalario	<i>Tt° de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas y en hombres con riesgo elevado de fracturas, incluyendo aquellos con fractura reciente de cadera por traumatismo de grado bajo.</i>
N04BC	NEUPRO	Rotigotina	Receta médica	<i>Tt° sintomático del síndrome de las piernas inquietas de moderado a severo en adultos.</i>
N05AB	ENTAC CIPRALEX ESERTIA	Escitalopram	Receta médica	<i>Tt° del trastorno obsesivo-compulsivo(TOC)</i>
N05AX	ABILIFY	Aripiprazol	Receta médica	<i>Tt° de episodios maniacos moderados-severos en trastornos bipolares tipo I y en la prevención de un nuevo episodio maniaco en los pacientes que previamente respondieron al tt° de los mismos con este medicamento. Sólo para la presentación de 7.5mg/ml.- se amplia: para el control rápido de la agitación y comportamiento alterado en pacientes con episodios maniacos en trastornos bipolares tipo I, cuando el tt° oral no se considera apropiado.</i>
N06AX	XERISTAR CYMBALTA	Duloxetina	Receta médica	<i>Tt° del trastorno de ansiedad generalizada</i>
R06AX	AERIUS AZOMIR NEOCLARITYN	Desloratadina	Receta médica	<i>Se amplía la indicación de los síntomas asociados a urticaria idiopática crónica al: alivio de los síntomas asociados a urticaria.</i>
S01EC	AZOPT	Brinzolamida	Receta médica	<i>Tt° coadyuvante de análogos de prostaglandinas.</i>
S01ED	XALACOM	Timolol + Lantanoprost	Receta médica	<i>Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, que responden de forma insuficiente a los betabloqueantes tópicos o a análogos de prostaglandinas.</i>
V10XX	ZEVALIN	Ibritumomab tiuxetan	Uso hospitalario	<i>Se amplía la indicación de tt° de consolidación tras la inducción de la remisión en pacientes con linfoma folicular: en pacientes no tratados previamente.</i>