

Noticias y temas de interés

Nuevas indicaciones autorizadas durante el año 2010

Durante el año se van autorizando tanto nuevos medicamentos como nuevas indicaciones en medicamentos ya autorizados y comercializados, así como modificaciones de las mismas.

Estas nuevas indicaciones aparecen como consecuencia del desarrollo terapéutico de los medicamentos así como de los resultados de la investigación clínica por parte de la industria farmacéutica (laboratorio fabricante correspondiente).

Con el fin de que los profesionales sanitarios dispongan de forma periódica de una información concisa, com-

pleta y objetiva sobre las novedades terapéuticas de interés que van apareciendo en la oferta de medicamentos, este boletín además de informar en su sección de “Nuevos principios activos” de aquellos medicamentos novedosos ha considerado de interés el informar de forma periódica sobre las nuevas indicaciones (tabla I) o modificación de las ya autorizadas (tabla II), de medicamentos que ya están en el mercado que van siendo autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ya que en numerosas ocasiones en la práctica clínica diaria se hace muy necesario conocer.

Tabla I Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A10BD	JANUMET EFFICIB VELMETIA	Sitagliptina+ Metformina	Terapia adicional a insulina (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.
A10BH	JANUVIA TESAVEL XELEVIA	Sitagliptina	Terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.
B01AB	CLEXANE	Enoxaparina sodio	Tt° del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST incluyendo pacientes que van a ser tratados farmacológicamente o sometidos a Intervención Coronaria Percutánea.
B01AC	VITOU CLOPIDOGREL ALTER	Clopidogrel	Pacientes que presentan un síndrome coronario agudo: - Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS). - Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica, en combinación con AAS.
B01AX	ARIXTRA	Fondaparinux sódico	Tt° adultos con trombosis venosa superficial espontánea sintomática aguda de los miembros inferiores sin trombosis venosa profunda concomitante.
C10AA	CRESTOR (3)	Rosuvastatina de calcio	Prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular, como tt° adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.
J05AB	REBETOL (2)	Ribavirina	Infeción del virus de la Hepatitis C crónica (VHC) en adultos, niños a partir de 3 años de edad y adolescentes y solo debe ser utilizado como parte de un régimen combinado con peginterferón alfa-2b. No debe utilizarse en monoterapia.
	COPEGUS (2)		La combinación de Copegus con peginterferon alfa-2a está indicada en pacientes en los que fracasó el tt° previo con interferon alfa (pegilado o no pegilado) en monoterapia o en terapia de combinación con ribavirina
J05AE	REYATAZ (1)	Atazanavir	Co administrado con una dosis baja de ritonavir, está indicado para el tt° de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores, infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.
L01XC	HERCEPTIN (1)	Trastuzumab	Tt° de pacientes con adenocarcinoma gástrico o unión gastroesofágica metastático, HER ² positivo, que no hayan recibido un tt° previo para metástasis, en combinación con capecitabina o 5-fluoracilo y cisplatino.
	MABTHERA (1)	Rituximab	Tt° de primera línea en combinación con quimioterapia de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC), que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tt° previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido Mabthera o en pacientes refractarios a un tt° previo con Mabthera y quimioterapia.
	AVASTIN (1)	Bevacizumab	En combinación con paclitaxel o docetaxel para el tt° en primera línea de pacientes con cáncer de mama metastático.

Tabla I Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
L03AB	PEGINTRON (2)	Peginterferon alfa-2b	Tt° de pacientes adultos con hepatitis C crónica que sean ARN-VHC (virus de hepatitis c) positivos, incluyendo los pacientes con cirrosis compensada, y/o coinfectados con VIH (virus de inmunodeficiencia humana) clínicamente estable”.
L01CD	TAXOTERE DOCETAXEL (1)	Docetaxel	En combinación con doxorubicina y ciclofosfamida esta indicado como adyuvante en el tt° de pacientes con cáncer de mama operable sin afectación ganglionar.
L03AX	COPAXONE (1)	Glatiramero acetato	Tt° de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico bien definido y están considerados como de alto riesgo para el desarrollo de esclerosis múltiple clínicamente definida (EMCD).
L01XE	TYVERB (2)	Lapatinib	En combinación con capecitabina, en pacientes con enfermedad avanzada o metastásica con progresión.
L04AA	ORENCIA (1)	Abatacept	En combinación con metotrexato para el tt° de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMES incluyendo al menos un inhibidor de TNF. No se ha estudiado en niños menores de 6 años.
M03AX	XEOMIN (1)	Toxina botulínica tipo A	Espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus. Tt° sintomático del blefarospasmo, la distonía cervical predominantemente rotacional (torticolis espasmódica) y la espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus, manifestada con un patrón clínico de flexión de muñeca y puño cerrado, en adultos”.
N02AE	GEODON ZELDOX	Ziprasidona hidrocloreuro monohidrato	Tt° de episodios maníacos o mixtos asociados con trastorno bipolar en niños y adolescentes de 10-17 años .
N05AH	SEROQUEL	Quetiapina fumarato	Tt° de la prevención de la recurrencia del trastorno bipolar
V03AE	FOSRENOL	Lantano	Pacientes adultos con enfermedad renal crónica no sometidos a diálisis, con niveles de fósforo sérico $\geq 1,78$ mmol/l, en los cuales una dieta baja en fósforo por sí sola es insuficiente para controlar dichas concentraciones séricas de fósforo.
V08CA	GADOVIST (1)	Gadobutrol	Autorización para población pediátrica de 7 a 17 años
	MULTIHANCE	Ácido gadobénico	Angiografía por resonancia magnética en adultos y estar en línea con la plantilla QDR para la ficha técnica.

(1)= Uso Hospitalario (2)= Diagnóstico Hospitalario (3)= Tratamiento Larga Duración (TLD) Tt°=Tratamiento

Tabla II Modificaciones de indicaciones de medicamentos ya autorizados			
SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	MODIFICACION DE INDICACIONES AUTORIZADAS
A10BX	BYETTA	Exenatida	Se amplía a: combinado con tiazolidindionas
C09AA	ZESTRIL (3)	Lisinopril	Actualización de la ficha técnica para incluir una recomendación de dosis para niños y adolescentes hipertensos entre 6 y 16 años.
H01AC	NORSITROPIN SIMPLEXx (1)	Somatropina	Cambio en la F.T. duración del tt°: En el apartado de “Niños” se incluye la premisa de que: “Si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste tras la finalización del crecimiento, el tt° con hormona de crecimiento se debe continuar hasta que se haya alcanzado el desarrollo somático adulto completo incluyendo la masa magra y la masa ósea. En el apartado de “Adultos” se añade la siguiente recomendación posológica para este caso “En pacientes con una deficiencia de hormona de crecimiento de inicio en la infancia, se recomienda reiniciar el tt° con una dosis de 0,2 - 0,5 mg/día y posteriormente ajustar la dosis en función de los niveles de IGF-1”.
J04AC	ROACTEMRA(1)	Tocilizumab	Se añade: Se ha demostrado que reduce la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.
C10AA	ZARATOR	Atorvastatina	Se amplía a: niños desde los 10 años de edad.
L01XE	TARCEVA (2)	Erlotinib	Extensión de indicación: pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático de enfermedad estable tras cuatro ciclos de quimioterapia con el tt° estándar de platino de primera línea basada en compuestos de platino.
R06AX	RUPAFIN RINIALER ALERGOLIBER	Rupatadina	Extensión de la indicación “urticaria crónica idiopática” a “urticaria”

(1)= Uso Hospitalario (2)= Diagnóstico Hospitalario (3)= Tratamiento Larga Duración (TLD) Tt°=tratamiento