



BIM

Diciembre 2025

Boletín de Información de Medicamentos

Centro Información de Medicamentos

Servicio de Farmacia

cim@humv.es

<https://www.humv.es/boletines-informativos/>



En este número...

Contenido

<u>GENERAL.....</u>	<u>3</u>
<u>Problemas de suministro de medicamentos</u>	<u>3</u>
<u>Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024.....</u>	<u>6</u>
<u>NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV</u>	<u>7</u>
<u>SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV</u>	<u>7</u>
<u>AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS</u>	<u>8</u>
<u>AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.</u>	<u>9</u>
<u>AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO</u>	<u>10</u>
<u>SEGURIDAD CLÍNICA</u>	<u>10</u>
<u>Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.</u>	<u>10</u>
<u>Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....</u>	<u>11</u>
<u>AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos</u>	<u>11</u>
ALERGOLOGÍA	
Tratamiento con donidalorsen del angioedema hereditario en pacientes previamente sometidos a profilaxis a largo plazo.....	12
CARDIOLOGÍA	
Efecto de la cardioprotección sobre la función ventricular derecha en pacientes con cáncer de mama que reciben terapia potencialmente cardiotóxica.....	13
DERMATOLOGÍA	

El boletín de información de medicamentos (BIM) es elaborado por el Centro de Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

Incluye resúmenes de los artículos de la literatura biomédica relacionados con medicamentos y considerados más interesantes.

Los resúmenes son elaborados por farmacéuticos del Servicio de Farmacia del HUMV durante las sesiones bibliográficas semanales.

Esta publicación pretende mantener actualizado al lector y servir de estímulo a la lectura.



Icotrokinra oral para psoriasis en placas en adultos y adolescentes.....	14
DIGESTIVO	
Eficacia y seguridad de guselkumab subcutáneo en inducción y mantenimiento en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave.....	15
ENDOCRINOLOGÍA	
Efecto de sitagliptina frente a placebo sobre la mineralización ósea en mujeres con diabetes tipo 2.....	16
FARMACOCINÉTICA	
Farmacocinética y exposición-respuesta de mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave: resultados de dos estudios aleatorizados.....	17
FARMACOCINÉTICA	
Farmacocinética poblacional y análisis de exposición-respuesta de sarilumab en pacientes con polimialgia reumática.....	18
HEMATOLOGÍA	
Engasertib versus placebo para el sangrado en la telangiectasia hemorrágica hereditaria.....	18
HEMATOLOGÍA	
Seguridad, eficacia y satisfacción con el tratamiento en adultos con púrpura trombocitopénica inmune que cambiaron a avatrombopag desde otro agonista del receptor de la trombopoyetina.....	19
NEUROLOGÍA	
Eficacia y seguridad de lecanemab a largo plazo en la Enfermedad de Alzheimer precoz.....	20
ONCOLOGÍA	
Abemaciclib más abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.....	21
ONCOLOGÍA	
Dosis bajas de nurulimab más prolgolimab frente a monoterapia con prolgolimab en el melanoma cutáneo avanzado.....	23
TRASPLANTE	
Efecto de la terapia de aceptación y compromiso sobre la motivación y la adherencia a la medicación inmunosupresora en receptores de trasplante hepático.....	23



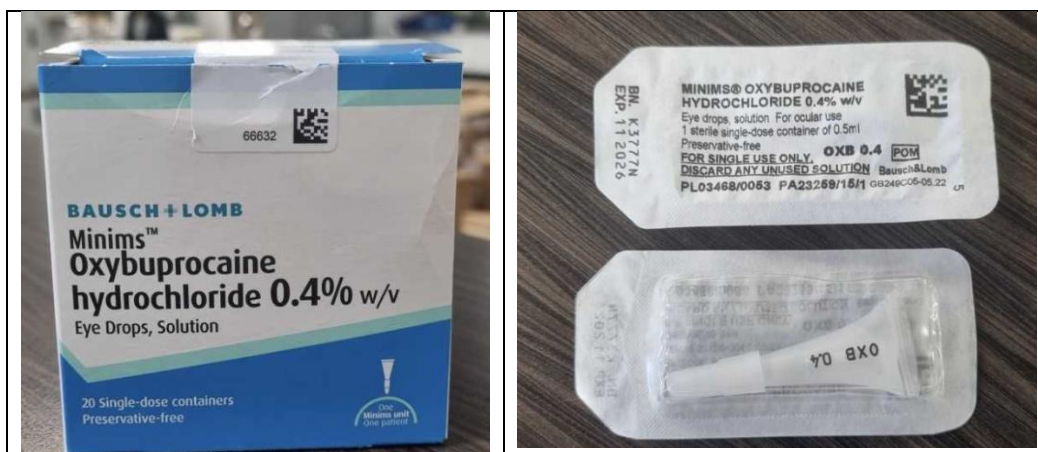
GENERAL

Problemas de suministro de medicamentos

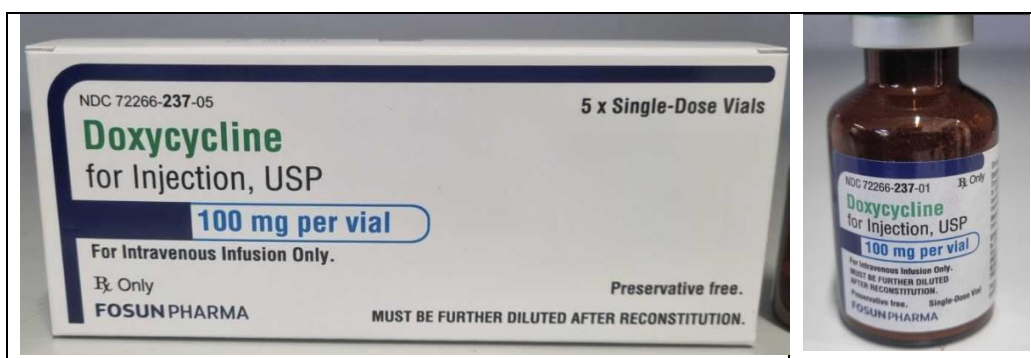
- **TRIAMCINOLONA 40 mg Inyectable IM:** TRIGON DEPOT 40 mg/ml (cn: 75871). Fecha estimada de resuministro 16/03/2026. Según CIMA de AEMPS Suministro sólo a hospitales. El titular está realizando una distribución controlada al disponer de unidades limitadas. Está disponible Celestone cronodose. Las cantidades son muy limitadas y no es suficiente para la demanda habitual por lo que habrá momentos en que Farmacia no tendrá stock, por lo que se recomienda utilizar alternativa como Celestone cronodose que recomienda AEMPS si es posible.
- **DIETA COMPL POLIM HIPERPROT HIPERCAL sin fibra (Fr: 200ml)(CAPUCCINO)(FRESUBIN 2KCAL DRINK):** 5045764 - FRESUBIN 2KCAL DRINK (CAPUCCINO)(Fr: 200 ml) 24 BOTELLAS. Laboratorio informa que tiene problemas de suministro. Fecha estimada de re-suministro: semana del 15 de diciembre 2025. Stock o en Farmacia por lo que se bloquea petición y prescripción. Disponible otros sabores (frutos del bosque y vainilla)
- **OXIBUPROCAINA 0,4%/ TETRACAINA 0,1% COLIRIO (ANESTESICO DOBLE):** rotura de stock de OXIBUPROCAINA 0,4%/ TETRACAINA 0,1% COLIRIO (ANESTESICO DOBLE) (735142 - Colircusi ANESTESICO DOBLE COLIRIO 10 ML). Según CIMA de la AEMPS, Fecha estimada de resuministro: 10/01/2026 y el médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

El Servicio de Farmacia tiene de stock:

- NAFAZOLINA 0,05% /TETRACAINA 0,5% (COLIRIO ANESTESICO) COLIRIO (CN: 672095 - Colircusi ANESTESICO COLIRIO 10 ML)
- y medicamento extranjero: OXIBUPROCAINA 0.4% COLIRIO (CN: 1157676 - MINIMS OXYBUPROCAINE (0,4%) 20 UNIDADES COLIRIO)



- **FLUORESCEINA 0,25 % / LIDOCAINA 4 % COLIRIO (monodosis 0,5 ml)** es medicamento extranjero que se adquirió por problemas de suministro del medicamento nacional FLUOTEST COLIRIO
Ahora está en rotura el medicamento extranjero y según AEMPS, la fecha prevista de finalización es 22/12/2025.
- **CIPROFLOXACINO 0.3% COLIRIO:** Oftacilox® 687830 en rotura según AEMPS hasta **02/02/2026**, según laboratorio hasta finales de febrero. Stock de Farmacia 0, se bloquea petición y prescripción. Disponible en su lugar la presentación en monodosis 6931745 – CETRAFLUX® (CIPROFLOXACINO 0.3% COLIRIO monodosis (0.25 ml)).
- **DOXICICLINA 100 mg/ 5 ml Inyectable:** Se ha recibido como medicación extranjera: 1196385 DOXICICLINA 100 mg/ 5 ml Inyectable (Med. extranjero)
 - CONSERVACION A TEMPERATURA AMBIENTE
 - PROTEGER DE LA LUZ DURANTE ALMACENAMIENTO Y ADMINISTRACION
 - INSTRUCCIONES DE PREPARACION:
 - * Reconstituir vial con 10 ml API y diluir cada ampolla en mínimo 100ml Salino 0,9% o Glucosa 5% para tener una concentración final 0,1 mg/ml a 1 mg/ml
 - * Estabilidad de la mezcla, tras reconstitución del vial y dilución en suero inmediata en suero es de 48 h bajo luz artificial.
 - INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACION:
 - Duración de la infusión varía según la dosis de 1 a 4 horas. Se recomienda administrar en 1 hora una dosis de 100mg en concentración 0,5 mg/ml.



- **SALINO Sol. 0.9% 500 ml Bolsa:** 602446 - FREEFLEX CLORURO SODICO 0.9% 20 BOLSAS. Rotura y retraso de suministro hasta la semana del 22/12/25. Farmacia no tiene stock, por lo que se bloquea petición desde las unidades clínicas.

Fin de problema de suministro:

- **DIETA COMPL POLIM HIPERPROT HIPERCAL sin fibra (Fr: 200ml)(CAPUCCINO)(FRESUBIN 2KCAL DRINK.** Se libera petición y prescripción.
- **SALINO Sol. 0.9% 1.000 ml Bolsa:** 6024478 - FREEFLEX cloruro sodico 0,9% bolsa 1000 ml de FRESENIUS KABI ESPAÑA fin de retraso de suministro. Se libera petición y prescripción.
- **DIETA COMPL POLIM HIPERPROT HIPERCAL (>1,5 Kcal/ml) sin Fibra (Fr: 500ml)(NEUTRO)(FRESUBIN 2 KCAL HP).** Se ha agotado 5051604 - ISOSOURCE 2.0 PROTEIN, se libera 5048994-FRESUBIN 2 KCAL HP
- **CALCIO, Gluconato 940 mg (2,25 mmol o 4,5 mEq de Ca) / 10 ml Ampolla (SUPLECAL):** 7262954

Toda información sobre problemas de abastecimiento y las medidas adoptadas en nuestro hospital en [página WEB del Servicio de Farmacia](#) (Intranet HUMV) en "[Problema de suministro de medicamentos](#)"

Problemas de suministro de medicamentos de dispensación NO hospitalaria:



* Si el uso estimado es de > 6 meses, la importación como medicamento extranjero y su dispensación se realiza por el **Servicio de Farmacia de Atención Primaria** (Tfno: 942-20-27-93) siguiendo el procedimiento:

1. el medicamento desabastecido tiene que estar prescrito en receta electrónico
2. el medicamento desabastecido tiene que estar justificado su uso (indicación) y uso > 6 meses en historia clínica electrónica (Altamira)

3. el médico debe enviar correo electrónico a farmaciacovid.gap@scsalud.es indicando medicamento, paciente (nº historia clínica) y que ha hecho o ya estaba hecho puntos 1 y 2

El servicio de farmacia de atención primaria adquirirá medicamento y se pondrán en contacto con paciente para informarle a que centro de salud le llevan el medicamento.

Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024

Tras la publicación del Acuerdo Marco AM PA SCS 2024/40 de suministro de productos dietéticos para los usuarios del Servicio Cántabro de Salud, el Servicio de Farmacia informa que se van a actualizar los dietoterápicos disponibles en HUMV según Acuerdo Marco.

Se ha actualizado las listas de dietoterápicos:

- Verde: dietoterápicos que no tienen ningún cambio
- Blanco: dietoterápicos que cambia de marca comercial.
- Letra azul: actualización

Seguimos realizando los cambios conforme se vaya agotando el stock de Farmacia de los anteriores.

Adultos [Enlace](#) (Intranet HUMV)

Pediatría [Enlace](#) (Intranet HUMV)

Disponible ambos enlaces, en el apartado de Dietas de la página web de farmacia (intranet HUMV)

 Página inicial
FORMULARIO HUMV
Búsqueda por grupo terapéutico Aquí
* Dietas disponibles en grupo Z.
- Actualización AM2024:
Dietas adultos Aquí 06/2025
Dietas pediatría Aquí 06/2025



Antes de tramitar la solicitud, revisad información de financiación pública de medicamentos [Enlace](#) (procedimiento de tramitación de solicitudes de usos especiales de medicamentos al Comité Corporativo de Farmacia de Cantabria (BOC nº38, 25 febrero de 2020)).

SITUACIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Medicamentos uso compasivo
2. Medicamento extranjero
3. Uso medicamento en indicación fuera de ficha técnica

Trámites Administrativos para Solicitud de Medicamentos en HUMV [Enlace](#) (Intranet HUMV)

AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS

Publicación en web	Título del documento
29/12/2025	<u>La EMA certifica por primera vez plasma procedente de África y Oriente Medio para fabricar hemoderivados en la UE</u> Nota Informativa MUH, 25/2025
26/12/2025	<u>La AEMPS informa sobre la retirada del mercado de un lote de Blokium-Diu 100 mg/25 mg comprimidos por un defecto de calidad</u> Nota Informativa ICM (CONT), 13/2025
17/12/2025	<u>La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en noviembre</u> Nota Informativa IPT, 13/2025
16/12/2025	<u>La AEMPS informa del riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas</u> Nota Informativa MUH (FV), 07/2025



Publicación en web	Título del documento
12/12/2025	<u>La AEMPS participa por primera vez como coevaluador en una evaluación clínica conjunta</u> Nota Informativa MUH, 24/2025
09/12/2025	<u>Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de diciembre de 2025</u> Nota Informativa MUH (CMH), 11/2025
27/11/2025	<u>HMA impulsa el primer procedimiento <i>fast track</i> para ensayos clínicos multinacionales en la UE</u> Nota Informativa MUH, 23/2025

[Enlace](#)

AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Publicación en web	Título del documento
29/12/2025	<u>Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano. Diciembre de 2025</u> Boletín CHMP Diciembre 2025
12/12/2025	<u>Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano. Noviembre de 2025</u> Boletín CHMP Noviembre 2025

[Enlace](#)



AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio®) en una pauta de administración combinada con ivacaftor (Kalydeco®) para el tratamiento de la fibrosis quística en pacientes a partir de 2 años con al menos una mutación que no sea de Clase I en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR)

Acalabrutinib (Calquence®) en combinación con bendamustina y rituximab en pacientes con linfoma de células del manto no tratados previamente y que no son candidatos a trasplante autólogo de células madre

Nivolumab (Opdivo®) en combinación con ipilimumab (Yervoy®) en el tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta.

[Enlace](#)

SEGURIDAD CLÍNICA

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Octubre de 2025. (Publicación 22/12/2025)

[Enlace](#)

La AEMPS publica el Manual de Uso de NotificaRAM, una herramienta clave para que cualquier persona pueda contribuir a mejorar la seguridad de los medicamentos

NotificaRAM tiene por objetivo fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos para garantizar una vigilancia continua de su seguridad.



El manual explica cómo debe utilizarse este formulario con imágenes de cada paso que ayudan a mejorar la experiencia del usuario y a que la notificación sea lo más completa y detallada posible.

La puesta en marcha de este formulario electrónico en 2013 supuso un paso decisivo para facilitar y promover la notificación.

AEMPS, 40/2025. [Enlace](#)

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Principio Activo	Nombre Comercial	Asunto	Fecha
Ácido tranexámico	MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO TRANEXÁMICO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA	FORMULACIONES INTRAVENOSAS DE ÁCIDO TRANEXÁMICO: REACCIONES ADVERSAS GRAVES, INCLUIDAS MORTALES, DEBIDO A LA ADMINISTRACIÓN INTRATECAL ACCIDENTAL	Diciembre -2025

[Enlace AEMPS](#)

AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos

El objetivo de estos materiales es ayudarle a minimizar la posibilidad de aparición de algunos riesgos que se consideran relevantes por su gravedad, y aportar al paciente la información o documentos necesarios para tal fin.

Eculizumab (BEKEMV)
Siponimod (Mayzent)



Todos los materiales informativos disponibles en página web de AEMPS. [Enlace](#)

ALERGOLOGÍA

Tratamiento con donidalorsen del angioedema hereditario en pacientes previamente sometidos a profilaxis a largo plazo

El angioedema hereditario (AEH) es un trastorno raro y potencialmente mortal, caracterizado por episodios de edema tisular. Donidalorsen, un oligonucleótido antisentido conjugado a un ligando en investigación, reduce la producción plasmática de prekalikreína. En este contexto, se presenta un análisis interino sobre seguridad, eficacia, calidad de vida (QoL) y preferencia y satisfacción con el tratamiento de un estudio en curso de fase III abierto (cohorte Switch del estudio OASISplus).

Material y método: Los pacientes con AEH que recibían dosis estables (≥ 12 semanas) de lanadelumab, inhibidor de la proteína C1 o berotralstat cambiaron a donidalorsen 80 mg por vía subcutánea cada 4 semanas, siguiendo un algoritmo predefinido. El objetivo primario fue la incidencia y gravedad de los efectos adversos emergentes del tratamiento. Otros objetivos incluyeron el cambio en la tasa de ataques de AEH, la puntuación de calidad de vida específica para angioedema (Angioedema-QoL), el control de la enfermedad (≥ 10 puntos en el Angioedema Control Test) y la preferencia y satisfacción con el tratamiento a las 16 semanas, comparado con la línea basal en el tratamiento previo.

Resultados: Se evaluaron un total de 65 pacientes: 32 cambiaron desde lanadelumab, 22 desde inhibidor de la proteína C1 (C1INH) y 11 desde berotralstat. Al momento del corte de datos, 58 pacientes continuaban en el estudio (89 %). 45 pacientes (70 %) reportaron efectos adversos emergentes del tratamiento; el 62 % no se relacionó con donidalorsen. A las 16 semanas, la tasa total de ataques de AEH se redujo en un 62 %. Las tasas de ataques de AEH disminuyeron un 65 %, 41 % y 73 %, y las puntuaciones medias de Angioedema-QoL mejoraron en 8,4, 9,6 y 17,1 puntos para los pacientes que cambiaron desde lanadelumab, C1INH y berotralstat, respectivamente. Más pacientes reportaron una enfermedad bien controlada (93 % frente a 67 %), y la mayoría de los pacientes prefirió donidalorsen frente a su tratamiento previo, con mayor satisfacción respecto al tratamiento.

Conclusión: Donidalorsen es bien tolerado, reduce la tasa de ataques de AEH y mejora la calidad de vida y el control de la enfermedad. La mayoría de los pacientes prefiere donidalorsen frente a su tratamiento previo. Se planean análisis adicionales a las 52 semanas.



CARDIOLOGÍA

Efecto de la cardioprotección sobre la función ventricular derecha en pacientes con cáncer de mama que reciben terapia potencialmente cardiotóxica

El objetivo consiste en evaluar los efectos de la terapia cardioprotectora (CPT) con inhibidores neurohormonales sobre la disfunción cardíaca relacionada con la terapéutica del cáncer (CTRCD) en pacientes con cáncer de mama, centrándose en la función del ventrículo derecho (VD).

Material y método: en este ensayo aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de cuatro brazos, se evaluaron los efectos de la CPT a corto plazo (bisoprolol, ramipril o ambos) en comparación con placebo (brazo P) en CTRCD subclínico en 222 mujeres sin factores de riesgo cardíaco que recibieron quimioterapia intensiva basada en antraciclinas (dosis media de doxorrubicina isoequivalente de 288 mg/m²). Entre ellas, el 35% recibió trastuzumab, el 98% taxanos, el 22% se sometió a terapia neoadyuvante, el 78% terapia adyuvante y el 56% recibió radioterapia posoperatoria. La CPT comenzó con quimioterapia y continuó durante 1 año o hasta la finalización de la terapia con trastuzumab. Todas las pacientes se sometieron a vigilancia cardíaca al inicio y a los 3, 6, 12 y 24 meses. El CTRCD del ventrículo izquierdo se evaluó siguiendo las directrices ESC de 2022. La función del ventrículo derecho se evaluó según las recomendaciones establecidas. El CTRCD del ventrículo derecho se definió como una reducción superior al 10 % en el cambio del área fraccional (FAC) del ventrículo derecho.

Resultados: A los 24 meses, se observó CTRCD del VI en el 42,9% del grupo P y en el 3,1% de los grupos CPT ($p < 0,001$). En comparación con los grupos CPT, se observó una reducción significativa de la FAC del VD (-10,5%), la velocidad de la onda S' (-12,2%) y la excursión sistólica del plano del anillo tricúspide (-9,6%) en el grupo P. Además, el diámetro del VD aumentó un 7% en el grupo P. Se observó CTRCD del VD en el 49,2% del grupo P y en el 22% de los grupos CPT ($p < 0,001$).

Conclusión: La cardioprotección neurohormonal a corto plazo es eficaz para reducir el CTRCD del ventrículo derecho en pacientes con cáncer de mama que reciben terapia potencialmente cardiotóxica.

Echocardiography. 2025 Sep;42(9):e70291 [ENLACE](#)



DERMATOLOGÍA

Icotrokinra oral para psoriasis en placas en adultos y adolescentes

Icotrokinra, un péptido oral dirigido que se une selectivamente al receptor de interleucina-23, se está investigando para el tratamiento de la psoriasis en placas.

Material y método: Se realizó un ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en adultos y adolescentes (≥ 12 años de edad) con psoriasis en placas de moderada a grave, definida por los siguientes criterios: afectación de al menos el 10% de la superficie corporal total, una puntuación en el *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) ≥ 12 (rango, 0 a 72; a mayor puntuación, mayor extensión o gravedad de la enfermedad) y una puntuación en la *Investigator's Global Assessment* (IGA) ≥ 3 (rango, 0 [piel clara] a 4 [enfermedad grave]). Los pacientes fueron asignados en una proporción 2:1 para recibir icotrokinra a una dosis de 200 mg una vez al día hasta la semana 24, o placebo hasta la semana 16 seguido de transición a icotrokinra. Los objetivos primarios fueron la respuesta IGA 0/1 (puntuación IGA de 0 o 1 con una reducción ≥ 2 puntos respecto al valor basal) y la respuesta PASI 90 (reducción $\geq 90\%$ respecto al valor basal en la puntuación PASI) en la semana 16. Además, se estudiaron los eventos adversos.

Resultados: Un total de 684 pacientes fueron aleatorizados (456 al grupo de icotrokinra y 228 al grupo placebo). En la semana 16, el 65% de los pacientes que recibieron icotrokinra y el 8% de los que recibieron placebo alcanzaron una respuesta IGA 0/1; asimismo, el 50% y el 4%, respectivamente, lograron una respuesta PASI 90 ($p < 0,001$ para ambas comparaciones). El aclaramiento completo de la piel en la semana 16 fue significativamente más frecuente con icotrokinra que con placebo (puntuación IGA de 0: 33% frente a 1%; respuesta PASI 100 [reducción del 100% respecto al valor basal en la puntuación PASI]: 27% frente a $< 1\%$; $p < 0,001$ para ambas comparaciones). El porcentaje de pacientes con al menos un evento adverso hasta la semana 16 fue del 49% en cada grupo; los eventos adversos más comunes en ambos grupos fueron nasofaringitis e infección del tracto respiratorio superior. La incidencia de eventos adversos ajustada a la exposición fue constante hasta la semana 24.

Conclusión: El bloqueo selectivo del receptor de interleucina-23 con el péptido oral dirigido icotrokinra da como resultado una incidencia de aclaramiento cutáneo significativamente mayor en la semana 16 en comparación con placebo, en adultos y adolescentes con psoriasis en placas de moderada a grave. Los datos a largo plazo permitirán obtener una comprensión más completa del perfil beneficio-riesgo de icotrokinra.

N Engl J Med. 2025 Nov;393(18):1784-1795. [ENLACE](#)



DIGESTIVO

Eficacia y seguridad de guselkumab subcutáneo en inducción y mantenimiento en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave

A pesar de los avances terapéuticos, muchos pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave no alcanzan una remisión clínica sostenida ni una mejora endoscópica duradera con los tratamientos convencionales o biológicos actualmente disponibles. Guselkumab ha demostrado eficacia en estudios previos con inducción intravenosa seguida de mantenimiento subcutáneo en pacientes con enfermedad de Crohn. El estudio GRAVITI tiene como objetivo evaluar si un régimen totalmente subcutáneo (inducción y mantenimiento) con guselkumab puede inducir y mantener remisión clínica y respuesta endoscópica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn moderada a grave, así como determinar su perfil de seguridad a lo largo de 48 semanas.

Material y método: El estudio GRAVITI de fase III, doble ciego, controlado con placebo y con tratamiento continuo, aleatorizó a 347 pacientes en una proporción 1:1:1 a guselkumab 400 mg SC cada 4 semanas seguido de 100 mg SC cada 8 semanas (n=115); guselkumab 400 mg SC cada 4 semanas seguido de 200 mg SC cada 4 semanas (n=115); o placebo (n=117). Los pacientes en el grupo placebo que cumplían criterios de rescate recibieron guselkumab a partir de la semana 16. Los objetivos primarios fueron la remisión clínica en la semana 12 y la respuesta endoscópica en la semana 12. Entre los objetivos secundarios con control de multiplicidad se incluyeron la remisión *Patient-Reported Outcome-2* (semana 12), la respuesta clínica (semana 12), la remisión clínica (semana 24), la remisión clínica (semana 48) y la respuesta endoscópica (semana 48). La seguridad se evaluó hasta la semana 48.

Resultados: Se cumplieron todos los objetivos con control de multiplicidad. A la semana 12, una proporción significativamente mayor de pacientes que recibieron guselkumab 400 mg alcanzó remisión clínica en comparación con placebo (56,1 % vs 21,4 %; $\Delta=34,9$; $p<0,001$), así como respuesta endoscópica (41,3 % vs 21,4 %; $\Delta=19,9$; $p<0,001$). A la semana 48, una proporción significativamente mayor de pacientes en ambos grupos de guselkumab (100 mg SC cada 8 semanas: 60,0 %, $\Delta=42,8$; 200 mg SC cada 4 semanas: 66,1 %, $\Delta=48,9$) alcanzó remisión clínica en comparación con placebo (17,1 %; $p<0,001$ en ambos casos) y respuesta endoscópica (44,3 %, $\Delta=37,5$; 51,3 %, $\Delta=44,6$; vs placebo 6,8 %; $p<0,001$ en ambos casos). La eficacia se observó tanto en pacientes naïve a tratamientos biológicos como en aquellos con respuesta insuficiente o intolerancia a otros biológicos. La incidencia de efectos adversos no fue mayor en los grupos tratados con guselkumab que en el grupo placebo.

Conclusión: El guselkumab subcutáneo, tanto en fase de inducción como de mantenimiento, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Crohn moderada a grave. Los hallazgos de seguridad son consistentes con los observados en indicaciones aprobadas de guselkumab, incluida la colitis ulcerosa.



Gastroenterology. 2025 Aug;169(2):308-325. [ENLACE](#)

ENDOCRINOLOGÍA

Efecto de sitagliptina frente a placebo sobre la mineralización ósea en mujeres con diabetes tipo 2

Las mujeres con diabetes tipo 2 presentan un mayor riesgo de fragilidad ósea y fracturas. Los modelos experimentales sugieren que los inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (I-DPP4) podrían tener efectos protectores sobre los huesos, pero los datos clínicos son limitados y se carece de ensayos aleatorizados que analicen los resultados óseos.

Material y método: Este ensayo multicéntrico, de fase III, de superioridad, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo incluyó a 132 mujeres con diabetes tipo 2 en monoterapia con metformina y con control glucémico estable. Las pacientes fueron aleatorizadas para recibir sitagliptina o placebo durante 52 semanas. El objetivo principal fue evaluar el cambio en la densidad mineral ósea (DMO) y en los biomarcadores del recambio óseo. Se realizaron análisis por intención de tratar (ITT) y por protocolo (PP).

Resultados: El tratamiento con sitagliptina preservó la puntuación T de la DMO total del fémur proximal durante 52 semanas (diferencia media estimada: - 0,02; IC 95%: - 0,07 a 0,03; $p = 0,46$), mientras que el grupo placebo mostró una reducción significativa (diferencia media estimada: - 0,13; IC 95%: - 0,19 a - 0,07; $p < 0,0001$). La diferencia entre grupos fue significativa a favor de la sitagliptina (diferencia media estimada: 0,11; IC 95%: 0,03 a 0,19; $p = 0,0063$). No se detectaron diferencias significativas en otros sitios esqueléticos o marcadores de recambio óseo. El análisis PP confirmó los resultados obtenidos en el análisis ITT. En comparación con el placebo, la sitagliptina redujo significativamente los niveles de mediadores inflamatorios implicados en el metabolismo óseo. No se informaron diferencias dentro o entre grupos en el control de la glucosa a las 52 semanas. No se informaron eventos adversos graves; ocurrieron cinco eventos adversos leves a moderados y se distribuyeron equitativamente entre los dos grupos.

Conclusión: El tratamiento con sitagliptina se asoció con la preservación de la puntuación T total de la cadera en mujeres con diabetes tipo 2, sin efectos consistentes en otras localizaciones óseas ni marcadores de recambio. Estos hallazgos sugieren un posible beneficio adicional de la sitagliptina, más allá del control de la glucemia, y justifican su confirmación en estudios a más largo plazo, que también incluyan poblaciones con mayor riesgo de fractura.

Referencia: BMC Med. 2025 Oct 14;23(1):562. [ENLACE](#)



FARMACOCINÉTICA

Farmacocinética y exposición-respuesta de mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave: resultados de dos estudios aleatorizados

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado anti-interleucina-23-p19 aprobado para colitis ulcerosa activa de moderada a grave y enfermedad de Crohn (EC) activa de moderada a grave.

Material y método: Se caracterizaron la farmacocinética (FC) y la relación exposición-respuesta (ER) de mirikizumab en relación con su eficacia y seguridad en la EC utilizando datos de los ensayos aleatorizados de fase II SERENITY y fase III VIVID-1. El tratamiento se divide en dos fases:

- Inducción con mirikizumab durante 12 semanas (200, 600 o 1000 mg [SERENITY] o 900 mg [VIVID-1] por vía intravenosa [IV]) o placebo, cada 4 semanas (Q4W).

- Mantenimiento con mirikizumab hasta la semana 52 (200, 600 o 1000 mg IV [SERENITY], 300 mg por vía subcutánea (SC) [SERENITY y VIVID-1]) o placebo, también cada 4 semanas (Q4W).

La FC y la ER para la eficacia se analizaron utilizando modelos de FC poblacional y regresión logística para los puntos finales de las semanas 12 y 52, respectivamente, e incluyeron análisis de efectos de covariables. La FC de mirikizumab se describió mejor mediante un modelo de dos compartimentos, con absorción de primer orden para dosis de mantenimiento SC.

Resultados: El peso corporal, el índice de masa corporal, la concentración de albúmina sérica, la proteína C reactiva y la gravedad de la enfermedad tuvieron efectos estadísticamente significativos en la FC, mientras que el peso corporal y la gravedad de la enfermedad afectaron a la ER. Estos efectos no se consideraron clínicamente relevantes. Los resultados de eficacia de 900 mg de mirikizumab en VIVID-1 coincidieron con los de SERENITY, que observó una eficacia casi máxima en la semana 12 con 600-1000 mg de mirikizumab IV. La eficacia en la semana 52 no varió significativamente con la exposición durante el mantenimiento. No se observó una asociación significativa entre la exposición y los eventos adversos.

Conclusión: Estos resultados respaldan la selección de 900 mg de mirikizumab IV cada 4 semanas para la inducción y 300 mg SC cada 4 semanas para el mantenimiento en pacientes con EC, sin necesidad de ajustar la dosis según las características del paciente.

Clin Transl Sci. 2025 Aug;18(8):e70320. [ENLACE](#)



FARMACOCINÉTICA

Farmacocinética poblacional y análisis de exposición-respuesta de sarilumab en pacientes con polimialgia reumática.

Sarilumab (inhibidor del receptor de interleucina-6) está aprobado en Estados Unidos y Europa para la polimialgia reumática (PMR). Este estudio caracterizó la farmacocinética (PK) de sarilumab y evaluó la influencia de factores intrínsecos y extrínsecos en PK en pacientes con PMR y arteritis de células gigantes (GCA).

Material y método: Se realizaron análisis de exposición-respuesta para evaluar las relaciones farmacocinética-farmacodinámica (PK-PD) de sarilumab con criterios de valoración clave de eficacia y seguridad en pacientes con PMR. El análisis PK poblacional (Pop) se realizó utilizando datos farmacocinéticos agrupados de dos estudios de fase III que incluyeron 58 pacientes con PMR y 40 con GCA. Este modelo PK Pop se desarrolló re estimando los parámetros de un modelo previo de artritis reumatoide (AR).

Resultados: La principal fuente de variabilidad farmacocinética intrínseca en pacientes con PMR fue el peso corporal, y la disminución del peso provocó un aumento de la exposición a sarilumab. El aclaramiento aparente medio poblacional para pacientes con PMR fue menor que para pacientes con AR debido a una mayor albúmina, un menor aclaramiento de creatinina y una menor proteína C reactiva (PCR) en PMR que en AR. Las exposiciones individuales en estado estacionario se superpusieron entre pacientes con PMR, ACG y AR. Las relaciones farmacocinéticas-farmacodinámicas (PK-PD) mostraron que una mayor concentración mínima de sarilumab en pacientes con PMR se asoció con un aumento de sIL-6R α total y una disminución de la PCR. Hubo un ligero aumento en los pacientes que lograron una remisión sostenida en la semana 52 y una disminución en el recuento absoluto de neutrófilos con un aumento de la concentración mínima de sarilumab, que se estabilizó en 20-25 mg/L.

Conclusión: El efecto farmacocinético de sarilumab se estabilizó en un nivel mínimo de concentración de 20-25 mg/L para los puntos finales de saturación, eficacia y seguridad objetivo, lo que respalda una dosis de 200 mg cada 2 semanas para PMR.

J Clin Pharmacol. 2025 Aug;65(8):988-998. [ENLACE](#)

HEMATOLOGÍA

Engasertib versus placebo para el sangrado en la telangiectasia hemorrágica hereditaria

La telangiectasia hemorrágica hereditaria puede provocar epistaxis recurrente y grave, así como anemia y una reducción de la calidad de vida. La enfermedad continúa sin disponer de terapias autorizadas a nivel mundial.

Material y método: En este ensayo multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, se evaluó la seguridad y la eficacia de engasertib oral, un nuevo inhibidor alostérico selectivo



de AKT, en pacientes con telangiectasia hemorrágica hereditaria. Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1:1 para recibir engasertib a una dosis de 30 mg, engasertib a una dosis de 40 mg o placebo una vez al día durante 12 semanas. Los objetivos principales fueron la frecuencia y la gravedad de los eventos adversos. Entre los objetivos secundarios se incluyeron la frecuencia y la duración de la epistaxis. Actualmente, se está llevando a cabo una extensión abierta del estudio.

Resultados: Un total de 75 pacientes fueron asignados a engasertib 30 mg (24 pacientes), engasertib 40 mg (25 pacientes) o placebo (26 pacientes). Entre los pacientes que recibieron al menos una dosis del régimen del ensayo, los eventos adversos más frecuentes relacionados con el efecto farmacodinámico de engasertib incluyeron exantema leve a moderado (5 pacientes [21%] en el grupo de 30 mg, 10 [42%] en el de 40 mg y 2 [8%] en el de placebo) e hiperglucemia leve a moderada (3 pacientes [12%] en el grupo de 40 mg y ninguno en los otros dos grupos), ambos reversibles. La incidencia de eventos adversos graves en cada uno de los dos grupos de engasertib fue similar a la del grupo placebo. Desde el inicio hasta la semana 12, la disminución media en la frecuencia de epistaxis fue del $26,5 \pm 26,5$ % con 30 mg de engasertib, del $27,8 \pm 35,1$ % con 40 mg de engasertib y del $18,0 \pm 36,0$ % con placebo; la disminución media en la duración de la epistaxis fue del $29,9 \pm 53,2$ %, $41,4 \pm 41,0$ % y $23,8 \pm 53,4$ %, respectivamente.

Conclusión: El perfil de seguridad de engasertib es similar al del placebo, excepto por un exantema leve a moderado, que se resuelve en la mayoría de los pacientes que continúan recibiendo el fármaco. El tratamiento con engasertib se asocia con disminuciones en la frecuencia y la duración de la epistaxis.

N Engl J Med. 27 de noviembre de 2025;393(21):2131-2141. [ENLACE](#)

HEMATOLOGÍA

Seguridad, eficacia y satisfacción con el tratamiento en adultos con púrpura trombocitopénica inmune que cambiaron a avatrombopag desde otro agonista del receptor de la trombopoyetina.

Este estudio fase 4, multicéntrico y abierto se llevó a cabo para evaluar la seguridad, la eficacia y la satisfacción con el tratamiento al cambiar a avatrombopag desde otro agonistas del receptor de la trombopoyetina (TPO) (eltrombopag o romiplostim) en pacientes con púrpura trombocitopénica inmune (PTI).

Material y método: Los adultos que habían recibido ≥ 90 días de tratamiento con eltrombopag o romiplostim y habían mostrado una respuesta (2 recuentos plaquetarios [RP] $\geq 50 \times 10^9/L$) cambiaron a avatrombopag sin un período de lavado definido por el protocolo.



El objetivo primario fue la incidencia de efectos adversos (EA) del tratamiento. Los objetivos secundarios fueron la proporción de pacientes que presentaron un RP entre $\geq 50 \times 10^9/L$ y $\leq 200 \times 10^9/L$ (días 15, 30, 60 y 90) y el cambio desde el inicio en cada campo del "Cuestionario de Satisfacción del Tratamiento con Medicamentos (TSQM, de sus siglas en inglés)", hasta el día 90.

Resultados: De los 60 pacientes incluidos, el 58,3% presentó EA y el 10,0 % presentó EA graves (1 relacionado con avatrombopag [trombocitopenia que se resolvió]; 5 no relacionados [incluida 1 muerte no relacionada]).

Se notificó un RP $\geq 50 \times 10^9/L$ a $\leq 200 \times 10^9/L$ en el 51,7 % de los pacientes al inicio y en el 31,7% (RP medio $256,2 \times 10^9/L$ [desviación estándar $176,7 \times 10^9/L$]), 55,0 %, 60,0 % y 55,0 % en los días 15, 30, 60 y 90, respectivamente.

Las puntuaciones del TSQM aumentaron desde el inicio hasta el día 90 en todos los campos (cambio medio: conveniencia +13.5; eficacia +14.4; satisfacción global +14.2; EA +8.3). No se observó correlación entre la dosis estable de avatrombopag (día 90) y la dosis previa de TPO (alta o baja).

Conclusión: Los pacientes con PTI pueden cambiar de manera segura desde otro TPO a avatrombopag y mantener recuentos plaquetarios adecuados, a la vez que experimentan una mayor satisfacción con el tratamiento.

Blood Adv. 2025 Jun 10;9(11):2733-2743. [ENLACE](#)

NEUROLOGÍA

Eficacia y seguridad de lecanemab a largo plazo en la Enfermedad de Alzheimer precoz

En el estudio Clarity AD, el lecanemab redujo los marcadores de amiloide en la enfermedad de Alzheimer sintomática precoz y ralentizó el deterioro cognitivo y funcional a los 18 meses. En este artículo, se presentan los datos de 36 meses de la fase de extensión abierta.

Material y método: Clarity AD es un estudio fase III, aleatorizado de 18 meses de duración (Core), con una fase de extensión abierta en la que los pacientes recibieron lecanemab en abierto. Se evaluaron los resultados de eficacia, seguridad y los resultados clínicos y de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS de sus siglas en inglés) en general y en las cohortes de «inicio tardío» (recibieron placebo en Core) e «inicio temprano» (recibieron lecanemab en Core). Se analizaron, también, los subgrupos con baja patología (bajos niveles basales de amiloide o tau). Las variables principales fueron: la incidencia de acontecimientos adversos y los cambios en los signos vitales, electrocardiogramas, pruebas de seguridad de laboratorio, evaluaciones de tendencias suicidas, anticuerpos antifármacos y parámetros de



seguridad de la resonancia magnética , así como el cambio con respecto al valor basal del estudio principal en la escala *Clinical Dementia Rating–Sum of Boxes* y anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA).

Resultados: El estudio incluyó a 1795 pacientes y en la fase de extensión abierta se incluyeron 1616 pacientes que habían recibido al menos una dosis de lecanemab. Las tasas de ARIA fueron bajas después de 6 meses y no se asociaron con una progresión a largo plazo. No surgieron nuevos eventos adversos clínicamente significativos a lo largo del estudio. En todos los objetivos clínicos y de CVRS, los pacientes tratados con lecanemab continuaron obteniendo beneficios durante 36 meses. La separación entre el inicio temprano y el inicio tardío se mantuvo entre los 18 y los 36 meses. El subgrupo con patología baja mostró estabilidad o mejora durante los 18-36 meses.

Conclusión: Los beneficios continúan acumulándose con el tratamiento continuo con lecanemab durante 36 meses. Los resultados en el subgrupo con baja patología respaldan el inicio temprano del tratamiento con lecanemab.

Alzheimers Dement. 2025 Dec;21(12):e70905 [ENLACE](#)

ONCOLOGÍA

Abemaciclib más abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

El abemaciclib, un potente inhibidor de CDK4 y CDK6, ha demostrado actividad antitumoral en modelos de cáncer de próstata y en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que han recibido tratamientos intensivos. Nuestro objetivo fue evaluar la seguridad y la eficacia del abemaciclib en combinación con abiraterona en pacientes con mCRPC.

Material y método: CYCLONE 2 fue un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III. Los pacientes elegibles fueron adultos mayores de 18 años con adenocarcinoma de próstata confirmado histológicamente y enfermedad metastásica documentada mediante gammagrafías óseas, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas, y progresión radiográfica o del PSA durante el tratamiento continuo de privación androgénica. Se permitió el tratamiento previo con docetaxel para el cáncer de próstata metastásico sensible a la castración; se excluyó el tratamiento previo con abiraterona, apalutamida, enzalutamida, darolutamida o inhibidores de CDK4 y CDK6.

El ensayo se llevó a cabo en tres partes.

- La parte 1 fue una fase inicial de cuatro brazos, controlada con placebo, para determinar la seguridad y la dosis recomendada de abemaciclib con abiraterona en la fase 2. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente (2:2:1:1) para recibir abiraterona (1000 mg por vía oral una vez al día) y prednisona o prednisolona (5 mg



por vía oral dos veces al día) con abemaciclib 150 mg o 200 mg por vía oral dos veces al día o con placebo equivalente (150 mg o 200 mg dos veces al día).

- En la parte 2 y la parte 3, los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1) a recibir abiraterona y prednisona o prednisolona estándar, más abemaciclib en la dosis recomendada para la fase 2 o un placebo equivalente.

El objetivo primario, la supervivencia libre de progresión radiográfica evaluada por el investigador, se analizó en la población por intención de tratar (participantes de todas las partes del estudio).

Resultados: 393 pacientes fueron aleatorizados, 206 pacientes a abemaciclib más abiraterona y 187 a placebo más abiraterona. La mediana de edad fue de 70,0 años (RIC: 63,0-76,0). Se eligió como dosis recomendada para la fase 2 la dosis más alta probada, 200 mg de abemaciclib administrados dos veces al día. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 26,3 meses (RIC: 22,1-48,2) para el grupo de abemaciclib más abiraterona y de 25,6 meses (RIC: 22,1-40,8) para el grupo de placebo más abiraterona. No se alcanzó el criterio de valoración principal de la supervivencia libre de progresión radiográfica: se notificaron casos de supervivencia libre de progresión radiográfica en 92 (45 %) de los 206 pacientes del grupo de abemaciclib más abiraterona y en 95 (51 %) de los 187 pacientes del grupo de placebo más abiraterona (HR 0,83 [IC del 95 %: 0,62-1,11]; $p = 0,21$). La mediana de supervivencia libre de progresión radiográfica fue de 22,0 meses (IC del 95 %: 19,3-27,5) para abemaciclib más abiraterona y de 20,3 meses (IC del 95 %: 16,5-24,4) para placebo más abiraterona.

Los efectos adversos de grado 3 o superior más frecuentemente notificados en el grupo de abemaciclib más abiraterona fueron anemia (28 [14 %] de 206 frente a ocho [4 %] de 185 en el grupo de placebo más abiraterona), neutropenia (26 [13 %] frente a uno [1 %]) y aumento de la alanina aminotransferasa (18 [9 %] frente a 12 [6 %]). Se produjeron acontecimientos adversos graves en 91 (44 %) de los 206 pacientes del grupo de abemaciclib más abiraterona y en 68 (37 %) de los 185 pacientes del grupo de placebo más abiraterona. Se produjeron tres muertes relacionadas con el tratamiento debido a enfermedad pulmonar intersticial en el grupo de abemaciclib más abiraterona.

Conclusión: La inhibición dual de CDK4 y CDK6 y de la vía del receptor de andrógenos con abemaciclib más abiraterona no mejoró la supervivencia libre de progresión radiográfica en comparación con la abiraterona sola en la población del estudio CYCLONE 2 con mCRPC. La seguridad de la combinación fue coherente con la seguridad previamente comunicada de los fármacos individuales. Se necesitan más investigaciones para identificar terapias combinadas eficaces para los pacientes con mCRPC, especialmente en aquellos que presentan características pronósticas adversas.

Lancet Oncol. 2025 Nov;26(11):1489-1500. [ENLACE](#)



ONCOLOGÍA

Dosis bajas de nurulimab más prolgolimab frente a monoterapia con prolgolimab en el melanoma cutáneo avanzado

Material y método: OCTAVA fue un ensayo clínico internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III, que evaluó la combinación de dosis fijas de nurulimab (anti-CTLA-4) y prolgolimab (anti-PD-1) (BCD-217, Nuru+Prolgo) seguida de mantenimiento con prolgolimab frente a la monoterapia con prolgolimab como tratamiento de primera línea para el melanoma irresecable o metastásico (un/mM).

Los pacientes sin tratamiento previo basado en inmunoterapia para un/mM fueron aleatorizados 1:1 a Nuru+Prolgo (n = 135) o prolgolimab (n = 136) durante 4 ciclos, seguidos de mantenimiento con prolgolimab durante un máximo de dos años.

El objetivo primario fue la supervivencia libre de progresión (SLP), acorde a los criterios iRECIST.

Resultados: Con una mediana de seguimiento de 15,8 meses, la mediana de la SLP fue significativamente mayor con nurulimab + prolgolimab [15,4 meses (IC del 95 %, 10,3-NA)] en comparación con la monoterapia con prolgolimab [10,8 meses (4,7-NA)] (HR 0,68; IC del 95 %, 0,482-0,957; iRECIST). El análisis RECIST 1.1 confirmó este beneficio (mPFS 9,9 frente a 2,8 meses). La tasa de respuesta objetiva también fue mayor en el grupo de combinación. Sobre el perfil de seguridad, las reacciones adversas de grado 3-4 relacionadas con el tratamiento fueron: 16,3 % (combinación) frente a 14,0 % (monoterapia). Las reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario (irAE) fueron: 52,6 % frente a 32,4 % (p = 0,0007); irAE de grado ≥ 3 : 13,3 % frente a 5,9 % (p = 0,04). Las interrupciones debido a EA fueron: 9,6 % (combinación) frente a 4,4 % (monoterapia).

Conclusión: La combinación de dosis fijas Nuru+Prolgo demostró una eficacia significativamente superior frente a la monoterapia con aPD-1 en el tratamiento de primera línea de la un/mM, con un perfil de seguridad manejable.

Eur J Cancer. 2025 Sep 9;227:115674. [ENLACE](#)

TRASPLANTE

Efecto de la terapia de aceptación y compromiso sobre la motivación y la adherencia a la medicación inmunosupresora en receptores de trasplante hepático.

Después de un trasplante de hígado, los receptores continúan recibiendo tratamientos con fármacos inmunosupresores en distintas dosis durante años, con el fin de garantizar el buen funcionamiento y la supervivencia del injerto. Aunque las personas trasplantadas saben lo importante que es seguir estos tratamientos, la adherencia puede disminuir con el tiempo



debido a la falta de motivación, lo que aumenta el riesgo de rechazo del órgano. La terapia de aceptación y compromiso (ACT) parece ser una opción ideal para mejorar la motivación y, de manera indirecta, la adherencia al tratamiento.

El objetivo fue evaluar el efecto de la ACT en la adherencia a la medicación inmunosupresora y en la motivación de personas receptoras de trasplante hepático.

Material y método: Este estudio se llevó a cabo en un hospital especializado en trasplantes, con la participación de que habían cumplido al menos 6 meses desde el trasplante de hígado. La muestra incluyó a 140 pacientes (70 en el grupo experimental y 70 en el grupo control). El estudio fue aleatorizado y controlado. El grupo control no recibió ninguna intervención, mientras que el grupo experimental participó en un programa de ACT compuesto por ocho sesiones impartidas por un psicólogo. La recolección de datos se realizó mediante un formulario de características personales, la Escala de Adherencia al Régimen de Medicación Inmunosupresora (AIDRS), la Escala de Atención Plena (MS) y la Escala de Motivación para Adultos (AMS). El análisis de datos empleó métodos estadísticos descriptivos y pruebas de significación para comparar variables.

Resultados: Según las pruebas de homogeneidad, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos experimental y control en cuanto a características individuales (edad, tiempo desde el trasplante, medicamentos inmunosupresores, comorbilidades, etc.). En el grupo experimental, la adherencia al régimen de medicación inmunosupresora después de la ACT se situó muy cerca del puntaje máximo de la AIDRS. En cambio, en el grupo control, la adherencia permaneció cerca del valor promedio de la escala. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.05$). Además, los puntajes obtenidos en la MS y la AMS aumentaron con respecto a las mediciones iniciales. Al comparar ambos grupos, el puntaje final de la AMS en el grupo experimental fue casi el doble que en el grupo control, una diferencia también significativa ($p < 0.05$).

Conclusión: La importancia de cumplir plenamente con el régimen de medicación inmunosupresora para mejorar la función del injerto tras un trasplante hepático es bien conocida. Los resultados de este estudio muestran que los pacientes que participaron en ACT presentaron una mayor adherencia al tratamiento inmunosupresor, atribuible a un aumento en la motivación y en la conciencia plena. Se recomienda el uso de la ACT para mejorar la adherencia a la medicación inmunosupresora, dada su efectividad.



Boletín de
Información de
Medicamentos



Servicio Cántabro de Salud



Hospital Universitario Marqués de
Valdecilla

Centro Información de Medicamentos (CIM).
Servicio de Farmacia Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Av/ Valdecilla s/n. CP: 39008. Santander. Cantabria.
cim.humv@scsalud.es
<http://www.humv.es/>

Autores: Berta Rogado Vegas, María Rioja Carrera, Julia Sánchez Gundín, Teresa Giménez Poderós, Amelia Gómez Ramos, María Belén Aznar de la Riera, Ainara Pineda Sánchez, Álvaro Laborie Martínez, Andrea Ruiz Serrano, Ángela González García, Beatriz Sánchez Fernández, Carla Piroscia Pontide, Sergio Fernández Campa, Sandra Marcos Hermoso.

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Boletín de Información de Medicamentos. *Diciembre 2025*
ISBN: 978-84-09-81486-2

SUSCRÍBASE AL BOLETÍN EN FORMATO ELECTRÓNICO

Este boletín sólo se distribuye por vía electrónica. Los profesionales sanitarios que trabajan en HUMV recibirán el boletín en su dirección electrónica de trabajo y no necesitan suscribirse.

El resto de profesionales que deseen recibir el boletín deben enviar un e-mail a cim@humv.es indicando la dirección de correo electrónico en la que desean recibirlo.

Puede consultar los números publicados en <http://www.humv.es/webfarma/>