



BIM

Boletín de Información de Medicamentos

Noviembre 2025

Centro Información de Medicamentos

Servicio de Farmacia

cim@humv.es

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



En este número...

Contenido

GENERAL.....	3
Problemas de suministro de medicamentos	3
Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024.....	5
NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV	6
SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV	8
AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS	8
AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.	9
AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO	10
SEGURIDAD CLÍNICA	11
Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.	11
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios.....	11
AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos.....	12
ANESTESIA Y REANIMACIÓN	
La esketamina atenúa las oscilaciones hemodinámicas durante la inducción de la anestesia en pacientes ancianos sometidos a cirugía gastrointestinal.....	12
CARDIOLOGÍA	
Cagrilintida-semaglutida en adultos con sobrepeso u obesidad y diabetes tipo 2.....	13

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.



CARDIOVASCULAR	
Eficacia y seguridad de baxdrostat en hipertensión no controlada y resistente.....	14
DIGESTIVO	
Evaluación de un régimen de un solo comprimido de 1600 mg de 5-aminosalicilato para la colitis ulcerosa.....	15
FARMACOCINÉTICA	
Modelado farmacocinético/farmacodinámico poblacional para optimizar los regímenes de dosis de aztreonam-avibactam en pacientes adultos.....	16
FARMACOCINÉTICA	
Farmacocinética poblacional de Fruquintinib, un inhibidor oral selectivo de VEGFR -1, -2 y -3, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario....	17
HEMATOLOGÍA	
Ibrutinib más rituximab frente a inmunoterapia en pacientes con linfoma de células del manto no tratado previamente.....	18
HEMATOLOGÍA	
Efectividad comparativa de valoctocogene roxaparvovec y efanesoctocog alfa en el tratamiento de la hemofilia A grave.....	19
INFECCIOSAS	
Resultados de seguridad en lactantes cuyas madres utilizaron el anillo vaginal de dapivirina o la PrEP oral durante el embarazo : un estudio aleatorizado de fase IIIb.....	20
NEUMOLOGÍA	
Asociación de biomarcadores de inflamación tipo 2 con la respuesta al dupilumab en la EPOC.....	21
NEUROLOGÍA	
Función cognitiva preservada tras la administración de estatinas durante el tratamiento del cáncer con doxorubicina.....	22
NEUROLOGÍA	
Inebilizumab en miastenia gravis generalizada.....	24
ONCOLOGÍA	
Talazoparib más enzalutamida en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Resultados finales de supervivencia global del ensayo TALAPRO-2.....	25
ONCOLOGÍA	
Enfortumab vedotin más pembrolizumab en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no tratado.....	26



GENERAL

Problemas de suministro de medicamentos

GLUCOSA Sol. 5%_250 ml Fr Plástico: 6226131 GLUCOSADO BRAUN 5% 20X250 ML PLASTICO en rotura HASTA SEMANA DEL 18 NOV. Como el stock es 0 en Farmacia, y hasta que se encuentre alternativa en formato FRASCO PLASTICO, disponible GLUCOSA Sol. 5%_250 ml Bolsa (6024324 - FREEFLEX GLUCOSA 5% 30 BOLSAS SOLUCION PERFUSION 250 ML)

- **PARACETAMOL 1 g Sobres:** 7152422 GELOCATIL 1 g SOLUCION ORAL es medicamento no financiado, cuando se agote el stock se dejará de adquirir el medicamento.

Disponibles en Farmacia:

- PARACETAMOL 500 mg Comprimidos
- PARACETAMOL 650 mg Comprimidos (actualmente en rotura)
- PARACETAMOL 1000 mg Comprimidos

- **PARACETAMOL 650mg Comprimidos:** 6023822 - PARACETAMOL NORMON 650 MG 500 COMPRIMIDOS en rotura. Stock 0 en Farmacia, se bloquea petición y prescripción.

Disponibles en Farmacia:

- PARACETAMOL 500 mg Comprimidos
- PARACETAMOL 1000 mg Comprimidos

- **SALINO Sol. 0.9% 1.000 ml Bolsa:** 6024478 - FREEFLEX cloruro sodico 0,9% bolsa 1000 ml de FRESENIUS KABI ESPAÑA con retraso de suministro superior a 15 días. Disponible SALINO Sol. 0.9% 1.000 ml Bolsa (FLEBOFLEX) de Grifols

- **SALINO HIPOTÓNICO 0,45% IV Frasco 500 ml:** En rotura Cloruro de sodio 0,45% Grifols 500 ml (648279) y Farmacia lo ha recibido como medicamento extranjero, etiquetado en otro idioma (CN: 1196323 CLORURO DE SODIO LABESFAL):

- **CIPROFLOXACINO 0.3% COLIRIO:** Oftacilox® 687830 en rotura según AEMPS hasta 2/2/26, según laboratorio hasta finales de febrero.

Farmacia va a adquirir presentación en monodosis 6931745 – CETRAFLUX® (CIPROFLOXACINO 0.3% COLIRIO monodosis (0.25 ml) que se liberará cuando se agote el stock de Oftacilox®

- **MEBENDAZOL 20 mg / 1 ml SUSPENSION ORAL:** rotura stock de 7006718 - LOMPER 100 MG/5 ML SUSP 30 ML. Fecha estimada según laboratorio hasta mediados de enero del 2026.

Se bloquea petición y prescripción.

Farmacia adquiere comprimidos



CefUROXima 50 mg/ 1 ml SUSPENSION ORAL (728788 - ZINNAT 250 mg/5 ml SUSPENSION ORAL). En rotura de stock, fecha estimada de suministro según CIMA de AEMPS: 01/02/2026.

El medicamento es 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.

DOXICICLINA 100 mg/ 5 ml Inyectable

No disponible como medicamento extranjero. La AEMPS está intentando gestionar la importación de nuevas unidades extranjeras. Farmacia no tiene stock, se bloquea petición y prescripción.

DIETA COMPL POLIM HIPERPROT HIPERCAL (>1,5 Kcal/ml) sin Fibra (Fr: 500ml)(NEUTRO)(FRESUBIN 2 KCAL HP)

En rotura 5048994 FRESUBIN 2 KCAL HP 12 EASYBOTTLE 500 ml NEUTRO. Farmacia sin stock, se bloquea petición y prescripción.

DISPONIBLE 5051604 - ISOSOURCE 2.0 PROTEIN 12 SMARTFLEX 500 ml NEUTRO (DIETA COMPL POLIM HIPERPROT HIPERCAL (>1,5 Kcal/ml) sin Fibra (Fr: 500ml)(NEUTRO)(ISOSOURCE 2.0 PROTEIN)

DEXAMETASONA 0,1%/ GENTAMICINA 0,3%/ TETRAZOLINA 0,05% COLIRIO

Continua rotura de 6720967 - Colircusi GENTADEXA, según laboratorio, fecha estimada de resuministro junio 2026

Farmacia ha recibido en su lugar NETILMICINA 0,3% / DEXAMETASONA 0,1% GEL OFTALMICO (Cn: 7299356 - NETDEX 3 mg/ml + 1mg/ml MONOUNIDOSIS GEL OFTALMICO de 0,4 ml)

CALCIO, Gluconato 940 mg (2,25 mmol o 4,5 mEq de Ca) / 10 ml Ampolla (SUPLECAL)

27/11/2025: 7262954 – SUPLECAL. En rotura de stock. Fecha estimada de suministro 5/12/25.

- Calcio gluconato (Suplecal®), es una sal orgánica. Los viales tienen una presentación de 10 ml y contienen un total de 2,1 mmol de Ca/10 ml, 4,5 meq de Ca/10 ml. **Ficha técnica [enlace](#)**

- Calcio cloruro (CLORURO CALCICO BRAUN® 10%), es una sal inorgánica. Los viales tienen una presentación de 10 ml y contienen 9,3 mmol de Ca/10 ml, 9,13 meq de Ca/10ml. Hiperosmolar si se administra por via iv directa, por lo que administrar siempre diluido. **Ficha técnica [enlace](#)**



Por tanto, la alternativa ante el desabastecimiento de Suplecal en HUMV es CALCIO, Cloruro 1 g / 10 ml (10%) Ampolla (6356562 - CLORURO CALCICO BRAUN 10%), Ficha técnica [enlace](#). La equivalencia es: dos ampollas de Gluconato Cálcico Suplecal® a una de cloruro de calcio hexahidratado al 10%.

Para evitar errores de dosificación, se ruega a las unidades clínicas que revisen su stock y devuelvan a Farmacia las ampollas de Gluconato Cálcico (Suplecal) que tengan almacenadas en sus botiquines. Farmacia se ha quedado sin stock, por lo que se bloquea petición prescripción del medicamento.

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](#)

NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV

NUEVOS DICTÁMENES DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL FORMULARIO HUMV. [Enlace](#) a Comité Corporativo de Farmacia.

- Omalizumab biosimilar
- Ritlecitinib
- Lorlatinib
- Nivolumab v5

MEDICAMENTOS QUE NO PUEDEN SER ENVIADOS POR EL TUBO NEUMÁTICO

Actualización [enlace](#)

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FÁRMACOS PELIGROSOS CON SISTEMA CERRADO CHEMOLOCK

El Servicio de Farmacia informa a todas las unidades de enfermería que a partir del próximo día 12 de noviembre de 2025, a la hora de administrar un medicamento peligroso se sustituye el artículo 011-H2629 por el artículo 034-CL3034 cuya referencia del Hospital es 621890.

Ya se ha informado anteriormente a las unidades donde habitualmente se administran tratamientos oncológicos elaborados por Farmacia Oncológica (Hematología, Pediatría, Oncología, Hospital de Día, Urología, Ensayos, Alergias, Rayos, Oncodom). Sin embargo hay otros medicamentos peligrosos utilizados en el hospital que también requieren el uso de sistemas cerrados para su administración intravenosa y por tanto TODAS las unidades deben conocer los nuevos fungibles necesarios para el nuevo sistema cerrado de membrana CHEMOLOCK.



Los medicamentos PELIGROSOS para tratamientos no oncológicos que vienen elaborados desde el Servicio de Farmacia (en bolsa de suero para vía INTRAVENOSA, o en JERINGA para otras vías) son:

BLEOMICINA
CICLOFOSFAMIDA
CICLOSPORINA
CIDOFOVIR
FLUCONAZOL
FLUORURACILO
GANCICLOVIR
METOTREXATO
MICOFENOLATO DE MOFETILO
MITOMICINA
PAMIDRONATO
PENTAMIDINA
TACROLIMUS
VORICONAZOL
ZOLEDRÓNICO, ACIDO

En este [ENLACE](#) se muestra cómo se utiliza el **SISTEMA CERRADO CHEMOLOCK**

CAMBIO FORMA FARMACÉUTICA: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 300 DE COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES A CAPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Debido al cese de comercialización de 8410569 ADIRO 300 EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, Farmacia ha adquirido TROMALYT 300, CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Las indicaciones de adiro 300mg en la ficha técnica ([enlace](#)):

Está indicado en adultos para la profilaxis secundaria tras un primer evento isquémico coronario o cerebrovascular de:

- Infarto de miocardio
- Angina estable o inestable
- Angioplastia coronaria
- Accidente cerebrovascular no hemorrágico transitorio o permanente
- Reducción de la oclusión del injerto después de realizar un by-pass coronario

Por su forma galénica de liberación diferida, Adiro 100 / 300 no está indicado en el infarto agudo de miocardio. Sin embargo, si en caso de urgencia debe recurrirse a su utilización, se recomienda triturar el comprimido o bien masticarlo y tragarlo con el fin de acelerar la absorción del ácido acetilsalicílico.

Las indicaciones son las misma para TROMALYT 300, CAPSULAS DURAS DE LIBERACION PROLONGADA (ficha técnica [enlace](#))



Tromalyt también es Ácido acetilsalicílico 300 mg pero en forma de micropellets de liberación prolongada, por lo que no es factible abrir capsulas y "triturar" en caso de urgencia a diferencia que el Adiro.

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV

MEDICAMENTO DE NO FORMULARIO

1. Solicitar INCLUSIÓN de un medicamento en el Formulario HUMV
2. Solicitar USO NO URGENTE de un medicamento de no formulario en el Hospital
3. Solicitar el USO URGENTE de un medicamento de no formulario en el Hospital

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
26/11/2025	<u>La AEMPS informa de problemas de suministro del medicamento Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable</u> Nota Informativa ICM (CONT), 12/2025
25/11/2025	<u>Los problemas de suministro de medicamentos experimentan en 2025 una notable reducción interanual con un 15% menos de incidencias</u>



Publicación en web	Título del documento
	Nota Informativa ICM (CONT), 11/2025 Problemas de suministro
14/11/2025	La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en octubre Nota Informativa IPT, 12/2025
11/11/2025	Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de noviembre de 2025 Nota Informativa MUH (CMH), 10/2025
03/11/2025	La AEMPS lanza un apartado web relacionado con las solicitudes para la actuación de España como Estado Miembro de Referencia (ES EMR) Nota Informativa MUH, 22/2025
29/10/2025	La AEMPS informa sobre la presentación de actualizaciones anuales de variaciones de tipo IA y la aplicación de las nuevas directrices de variaciones europeas Nota Informativa MUH, 21/2025

[Enlace](#)

AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano. Octubre de 2025 (publicación 30/10/2025)

[Enlace](#)



AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

Polihexanida (Akantior®) en el tratamiento de la queratitis por Acanthamoeba en adultos y niños a partir de 12 años de edad

Serplulimab (Hetronifly®), en combinación con carboplatino y etopósido para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido (CPM-EE)

Crovalimab (Piasky®) en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos a partir de 12 años con un peso igual o superior a 40 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna:

- en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad
- en pacientes clínicamente estables tras haber sido tratados con un inhibidor de C5 del complemento durante al menos los últimos 6 meses

Melatonina (Slenyto®) en el tratamiento del insomnio en niños y adolescentes de 6 a 17 años con trastorno por déficit de atención e hiperactividad, en los que las medidas de higiene del sueño han sido insuficientes

Tislelizumab (Tevimbra®) en combinación con etopósido y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extenso (CPM-EE)

Tislelizumab (Tevimbra®) en combinación con gemcitabina y cisplatino, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma nasofaríngeo recurrente, no susceptible de cirugía curativa ni radioterapia, o metastásico

Nivolumab (Opdivo®) en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, seguido de nivolumab en monoterapia como tratamiento adyuvante, para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recurrencia en pacientes adultos cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1 $\geq 1\%$

Ribociclib (Kisqali®) en combinación con un inhibidor de la aromatasa en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con elevado riesgo de recaída



Acalabrutinib (Calquence®) para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario que no hayan sido tratados previamente con un inhibidor de BTK

Garadacimab (Andembry®) en la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad AEMPS. Informes De Posicionamiento Terapeutico.

[Enlace](#)

SEGURIDAD CLÍNICA

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Agosto y Septiembre de 2025.
(Publicación 12/11/2025)

[Enlace](#)

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Principio activo	Nombre comercial	Asunto	Fecha
Levetiracetam	Keppra	Solución oral de Keppra (Levetiracetam) frasco de 150 ml para niños de entre 6 meses y 4 años de edad: riesgo de error de medicación debido a un cambio en la jeringa	Noviembre -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.

Sarilumab (KEVZARA)

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

ANESTESIA Y REANIMACIÓN

La esketamina atenúa las oscilaciones hemodinámicas durante la inducción de la anestesia en pacientes ancianos sometidos a cirugía gastrointestinal.

Los pacientes sometidos a cirugía por tumores gastrointestinales presentan una mayor susceptibilidad a la inestabilidad hemodinámica durante la inducción anestésica, riesgo que se ve aún más agravado por el ayuno preoperatorio. Las fluctuaciones oscilatorias de la presión arterial incrementan los riesgos perioperatorios. Las propiedades simpaticomiméticas de la esketamina podrían contrarrestar la hipotensión inducida por el propofol. Este estudio tuvo como objetivo evaluar el impacto del uso complementario de esketamina sobre la incidencia de inestabilidad hemodinámica durante la inducción anestésica.

Material y método: Este ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y doble ciego (ChiCTR2200060641) incluyó pacientes que cumplieran los criterios de estado físico I a III de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) de 18 a 75 años, programados para cirugía de tumores gastrointestinales.

Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir esketamina intravenosa (0,2 mg/kg) o solución salina (placebo) durante la inducción. La anestesia se indujo con propofol (1,5–2,0 mg/kg), sufentanilo (0,2 µg/kg) y cisatracurio (0,3 mg/kg).

El objetivo principal fue la incidencia de inestabilidad hemodinámica (definida como hipertensión [PAM > 20% sobre el valor basal], hipotensión [PAM < 65 mmHg o disminución > 20%], taquicardia [FC > 100 lpm], bradicardia [FC < 50 lpm] o necesidad de vasopresores) desde la inducción hasta los 5 minutos posteriores a la intubación.

Los objetivos secundarios incluyeron el consumo intraoperatorio de efedrina, el tiempo de recuperación postoperatoria, el tiempo hasta la extubación, la duración de la estancia en la unidad de cuidados postanestésicos, la agitación al despertar, la tos durante la intubación y otros efectos adversos.



Resultados: La incidencia de inestabilidad hemodinámica durante la inducción fue significativamente menor en el grupo esketamina en comparación con el grupo control (29,3% frente a 55,9%; OR = 0,33; IC 95%: 0,18–0,60; $P < 0,001$).

En particular, la esketamina redujo la incidencia de hipotensión (27,2% frente a 44,1%; $p = 0,016$) e hipertensión (3,3% frente a 12,9%; $p = 0,016$). El uso de efedrina también fue menor (12,0% frente a 24,7%; $p = 0,025$). El gasto cardíaco se mantuvo estable en el grupo esketamina, mientras que disminuyó significativamente en el grupo control después de la inducción ($p < 0,05$). Además, la incidencia de tos fue menor en el grupo esketamina (8,7% frente a 32,3%; $p < 0,001$). No se observaron diferencias en los tiempos de recuperación, agitación al despertar ni en la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios..

Conclusión: La administración complementaria de una dosis baja de esketamina (0,2 mg/kg) durante la inducción anestésica con propofol reduce de forma significativa la inestabilidad hemodinámica y preserva el gasto cardíaco en pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal, sin retrasar la recuperación. Este enfoque mejora la seguridad cardiovascular durante una fase de inducción considerada de alto riesgo.

BMC Anesthesiol. 2025 Oct 17;25(1):506. [ENLACE](#)

CARDIOLOGÍA

Cagrilintida-semaglutida en adultos con sobrepeso u obesidad y diabetes tipo 2

Se ha demostrado que tanto la cagrilintida como la semaglutida inducen una pérdida de peso corporal cuando se administran como monoterapia. Sin embargo, se requieren datos adicionales sobre la administración conjunta de cagrilintida y semaglutida (combinación denominada *CagriSema*) para el control del peso en adultos con diabetes mellitus tipo 2, incluyendo aquellos que se someten a monitorización continua de la glucosa.

Material y método: En este ensayo clínico fase IIIa, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, realizado en 12 países, se asignó a adultos con un índice de masa corporal de 27 o superior, un nivel de hemoglobina glucosilada entre 7% y 10%, y diabetes mellitus tipo 2, en una proporción 3:1, para recibir cagrilintida-semaglutida (2,4 mg de cada fármaco) o placebo una vez por semana, junto con una intervención en el estilo de vida, durante 68 semanas. Los dos objetivos principales fueron el cambio porcentual en el peso corporal y el porcentaje de pacientes que lograron una reducción de peso de al menos un 5%. Los objetivos secundarios incluyeron los cambios en las medias glucémicas y las evaluaciones de seguridad.

Resultados: Un total de 1206 pacientes fueron aleatorizados para recibir la combinación de cagrilintida-semaglutida (904 pacientes) o placebo (302 pacientes). El cambio medio estimado en el peso corporal desde el inicio hasta la semana 68 fue de -13,7% en el grupo



cagrilintida-semaglutida y de -3,4% en el grupo placebo (diferencia estimada: -10,4 puntos porcentuales; intervalo de confianza del 95%, de -11,2 a -9,5; $p<0,001$). Una mayor proporción de pacientes en el grupo cagrilintida-semaglutida, en comparación con el grupo placebo, presentó una reducción de peso de al menos un 5% ($p<0,001$); lo mismo se observó para reducciones de al menos un 10%, 15% y 20% ($p<0,001$ para la última comparación). El porcentaje de pacientes con un nivel de hemoglobina glucosilada $\leq 6,5\%$ fue del 73,5% en el grupo cagrilintida-semaglutida y del 15,9% en el grupo placebo. Los eventos adversos gastrointestinales se notificaron en el 72,5% de los pacientes del grupo cagrilintida-semaglutida y en el 34,4% de los del grupo placebo; la mayoría fueron transitorios y de intensidad leve o moderada.

Conclusión: La administración semanal de cagrilintida-semaglutida (2,4 mg de cada fármaco) produce una reducción del peso corporal significativamente mayor que la observada con placebo en adultos con obesidad y diabetes mellitus tipo 2.

N Engl J Med. Agosto de 2025;393(7):648-659. [ENLACE](#)

CARDIOVASCULAR

Eficacia y seguridad de baxdrostat en hipertensión no controlada y resistente

La desregulación de la aldosterona desempeña un papel patogénico importante en la hipertensión difícil de controlar. En varios estudios, el baxdrostat, un inhibidor de la aldosterona sintasa, redujo la presión arterial sistólica en reposo de pacientes con hipertensión no controlada o resistente.

Material y método: En este ensayo clínico de fase III, multinacional, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, se reclutaron pacientes con presión arterial sistólica en reposo entre 140 mmHg y menos de 170 mmHg, a pesar de recibir tratamiento estable con dos fármacos antihipertensivos (hipertensión no controlada) o tres o más (hipertensión resistente), incluyendo un diurético. Tras un periodo inicial de dos semanas con placebo, se aleatorizó a los pacientes con presión arterial sistólica en reposo ≥ 135 mmHg en una proporción 1:1:1 para recibir baxdrostat a una dosis de 1 mg, baxdrostat a una dosis de 2 mg o placebo una vez al día durante 12 semanas. El objetivo principal fue evaluar el cambio en la presión arterial sistólica en reposo desde el inicio hasta la semana 12.

Resultados: Un total de 796 pacientes fueron aleatorizados y 794 recibieron 1 mg de baxdrostat (264 pacientes), 2 mg de baxdrostat (266 pacientes) o placebo (264 pacientes), además del tratamiento de base. A las 12 semanas, el cambio respecto al valor basal en la media de mínimos cuadrados de la presión arterial sistólica en posición sentada fue de -14,5



mmHg (IC del 95 %, -16,5 a -12,5) con 1 mg de baxdrostat, -15,7 mmHg (IC del 95 %, -17,6 a -13,7) con 2 mg de baxdrostat y -5,8 mmHg (IC del 95 %, -7,9 a -3,8) con placebo. La diferencia estimada con respecto al placebo (diferencia corregida por placebo) fue de -8,7 mmHg (IC del 95 %, -11,5 a -5,8) con 1 mg de baxdrostat y de -9,8 mmHg (IC del 95 %, -12,6 a -7,0) con 2 mg de baxdrostat ($p < 0,001$ en ambas comparaciones). Se notificó un nivel de potasio superior a 6,0 mmol/L en 6 pacientes (2,3 %) tratados con 1 mg de baxdrostat, en 8 pacientes (3,0 %) tratados con 2 mg de baxdrostat y en 1 paciente (0,4 %) tratado con placebo.

Conclusión: En pacientes con hipertensión no controlada o resistente, la adición de baxdrostat al tratamiento de base resultó en una presión arterial sistólica en reposo significativamente menor a las 12 semanas que con placebo.

Referencia: N Engl J Med. 2025 Oct;393(14):1363-1374. [ENLACE](#)

DIGESTIVO

Evaluación de un régimen de un solo comprimido de 1600 mg de 5-aminosalicilato para la colitis ulcerosa

El 5-aminosalicilato (5-ASA) se recomienda para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) leve a moderada. Sin embargo, la adherencia al tratamiento puede ser baja y esto se asocia con un mayor riesgo de brotes. El objetivo de este ensayo es investigar si un régimen de un solo comprimido de 1600 mg de 5-ASA mejora la adherencia con tasas de remisión preservadas en comparación con un régimen convencional de tres comprimidos de 800 mg.

Material y método: Se incluyeron 178 pacientes con CU (89 por grupo) en este ensayo clínico de fase IV, abierto, aleatorizado y controlado. Los pacientes debían presentar remisión estable con 5-ASA durante al menos 2 meses y no tener enfermedades concomitantes que pudieran afectar la adherencia al tratamiento. Se aleatorizaron (1:1) para recibir 5-ASA 1600 mg en comprimido único o 5-ASA 2400 mg (tres comprimidos de 800 mg al día) durante 12 meses. El objetivo principal fue comparar la adherencia en ambos grupos de tratamiento. Además, se realizaron cinco evaluaciones durante los 12 meses, en las que se entregó la medicación, se recogieron muestras de sangre y heces y se determinaron las puntuaciones de los síntomas.

Resultados: Un porcentaje ligeramente mayor de pacientes del grupo de 5-ASA 1600 mg mostró adherencia al tratamiento (92% frente a 88%, $p = 0,32$) y se observó un menor número medio de dosis omitidas (24,5 frente a 26,5). No se observaron diferencias en el número de recaídas ni en la proporción de pacientes que las experimentaron. Ni la adherencia al tratamiento ni el grupo de tratamiento fueron predictores significativos de recaída.



Conclusión: El tratamiento con un solo comprimido de dosis 1600 mg de 5-ASA podría ser una alternativa viable al régimen convencional de tres comprimidos al día.

Referencia: Aliment Pharmacol Ther. 2025 Nov;62(9):877-886. [ENLACE](#)

FARMACOCINÉTICA

Modelado farmacocinético/farmacodinámico poblacional para optimizar los regímenes de dosis de aztreonam-avibactam en pacientes adultos.

Aztreonam-avibactam, una combinación de β -lactámicos/inhibidores de β -lactamasas en proporción fija (3:1), fue aprobada en Europa en 2024 para adultos con infección intraabdominal complicada (IIAC), infección urinaria complicada, neumonía intrahospitalaria/asociada a ventilación mecánica y otras infecciones causadas por microorganismos aerobios gramnegativos con opciones de tratamiento limitadas.

Material y método: Los datos farmacocinéticos de dos ensayos de fase III se añadieron a los datos previos para desarrollar un modelo farmacocinético poblacional simultáneo de aztreonam y avibactam. El modelo final se utilizó para simular las exposiciones según el tipo de infección y la función renal, y estimar la probabilidad conjunta de alcanzar el objetivo farmacodinámico (PTA) para los pacientes de fase III (aztreonam $60\% fT > CMI_{ATM-AVI}$ de 8 mg/L y avibactam $50\% fT > C_T$ de 2,5 mg/L). Simulaciones adicionales evaluaron dosis de carga simplificadas, regímenes para enfermedad renal terminal y regímenes de ceftazidima-avibactam + aztreonam.

Resultados: El modelo final incluyó 4914 muestras de plasma de aztreonam (431 sujetos) y 18222 muestras de plasma de avibactam (2635 sujetos). Un modelo de dos compartimentos con infusión de orden cero y eliminación de primer orden se ajustó mejor a los datos. El aclaramiento de creatinina variable en el tiempo fue una covariable clave en el aclaramiento para ambos fármacos, mientras que el tipo de infección fue una covariable clave en el aclaramiento y el volumen, con las exposiciones más bajas observadas en pacientes con cIAI. Los regímenes de dosis finales de aztreonam-avibactam alcanzaron PTA conjunta de 89% a >99% en estado estacionario en todos los grupos de función renal. Los regímenes de dosis de ceftazidima-avibactam + aztreonam propuestos por la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América (IDSA) alcanzaron PTA conjunta <85% debido a exposiciones insuficientes a avibactam.

Conclusión: Los regímenes de dosis de aztreonam-avibactam aprobados (dosis de carga única y dosis de mantenimiento regulares, todas infusiones intravenosas de 3 h) están optimizados para la PTA articular en todos los grupos de función renal y tipos de infección.

Antimicrob Agents Chemother. 2025 Aug 6;69(8):e0195024. [ENLACE](#)



FARMACOCINÉTICA

Farmacocinética poblacional de Fruquintinib, un inhibidor oral selectivo de VEGFR -1, -2 y -3, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario.

Fruquintinib es un inhibidor selectivo oral de la tirosina quinasa de los tres receptores del factor de crecimiento endotelial vascular (1, 2 y 3), aprobado para pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado, independientemente del estado de los biomarcadores.

Material y método: Este análisis farmacocinético poblacional (FC) caracterizó las fuentes de variabilidad interpaciente en la FC de fruquintinib y su metabolito principal, M11, utilizando datos de 557 sujetos que recibieron fruquintinib en cinco estudios de fase I/Ib y el estudio de fase III FRESCO-2. El modelo integrado fue un modelo monocompartimental con absorción de primer orden, tiempo de retardo en la absorción y eliminación lineal para fruquintinib, y un modelo monocompartimental con eliminación lineal para M11.

Resultados: La vida media de fruquintinib y M11 se estimó en 43,2 y 54 h, respectivamente. La FC de fruquintinib demostró proporcionalidad a la dosis. El aclaramiento oral de fruquintinib y el volumen de distribución aparente (V/F) aumentaron con el aumento del peso corporal. La constante de la tasa de absorción de fruquintinib fue un 60,7 % menor con el uso concurrente de inhibidores de la bomba de protones (IBP), y la V/F de fruquintinib fue un 9,08 % menor en sujetos sanos en comparación con pacientes con cáncer. Se estimó que las magnitudes de los efectos de las covariables del peso corporal, el uso concurrente de IBP y el estado de salud sobre las exposiciones a fruquintinib fueron <20 %, lo cual no se considera clínicamente significativo. La edad (18,0-82,0 años), el sexo, la raza (asiática, negra y blanca), la etnia (hispana frente a no hispana), la puntuación del estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group, el tipo de tumor, la insuficiencia renal leve o moderada y la insuficiencia hepática leve no tuvieron un impacto clínicamente significativo en fruquintinib o la farmacocinética de M11.

Conclusión: Este análisis respalda la misma dosis inicial de fruquintinib, sin necesidad de ajustes, para estos factores específicos del paciente.

J Clin Pharmacol. 2025 Jul;65(7):873-884. [ENLACE](#)



HEMATOLOGÍA

Ibrutinib más rituximab frente a inmunquimioterapia en pacientes con linfoma de células del manto no tratado previamente

El ibrutinib, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (iBTK), prolonga la supervivencia libre de progresión cuando se añade a la inmunquimioterapia como tratamiento de primera línea. El ensayo ENRICH comparó la combinación sin quimioterapia de ibrutinib y el anticuerpo anti-CD20 rituximab (ibrutinib-rituximab) con la inmunquimioterapia estándar (R-CHOP [rituximab-ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona] o bendamustina-rituximab) en pacientes de 60 años o más con linfoma de células del manto no tratado.

Material y método: ENRICH fue un ensayo aleatorizado, abierto, de fase II/III y de superioridad. Pacientes de 60 años o más con linfoma de células del manto no tratado (enfermedad en estadio II-IV de *Ann Arbor*, con una puntuación de 0-2 en la escala de rendimiento del *Eastern Cooperative Oncology Group*) fueron aleatorizados para recibir rituximab más inmunquimioterapia o ibrutinib-rituximab en una proporción de 1:1, estratificados según la elección de inmunquimioterapia por parte del investigador.

- Los pacientes asignados al grupo de ibrutinib-rituximab recibieron 560 mg de ibrutinib oral al día en combinación con seis a ocho ciclos de 375 mg/m² de rituximab intravenoso el día 1 de cada ciclo, siguiendo el calendario correspondiente a la elección de la inmunquimioterapia previa a la aleatorización (cada 21 días para R-CHOP o cada 28 días para rituximab-bendamustina).
- El R-CHOP comprendía 750 mg/m² de ciclofosfamida, 50 mg/m² de doxorubicina y 1,4 mg/m² de vincristina el día 1 de cada ciclo de 21 días, con 100 mg de prednisolona los días 1 a 5 de cada ciclo.
- El rituximab-bendamustina consistió en 90 mg/m² de bendamustina los días 1 y 2 de cada ciclo, en combinación con 375 mg/m² de rituximab el día 1 de cada ciclo.
-

Todos los pacientes que respondieron en ambos grupos al final de la inducción recibieron rituximab de mantenimiento administrado cada 8 semanas durante 2 años, y los pacientes asignados al grupo de intervención continuaron con ibrutinib hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable.

El resultado principal fue la supervivencia libre de progresión evaluada por el investigador, estratificada por la elección de la inmunquimioterapia y analizada en la población por intención de tratar.

Resultados: Se aleatorizaron 397 pacientes a inmunquimioterapia o ibrutinib-rituximab. De los 397, 107 (27 %) fueron preasignados a la opción de inmunquimioterapia R-CHOP y 290 (73 %) fueron preasignados a rituximab-bendamustina. En total, 198 fueron asignados al grupo de control (53 a R-CHOP y 145 a bendamustina-rituximab) y 199 fueron asignados a la



intervención. La mediana de edad fue de 74 años (RIC 70-77) para el grupo de intervención y de 74 años (70-78) en el grupo de control. 296 pacientes (75 %) eran hombres y 101 pacientes (25 %) eran mujeres; no se recopilaban datos sobre el origen étnico. Tras una mediana de seguimiento de 47,9 meses, la mediana de supervivencia libre de progresión con ibrutinib-rituximab fue superior a la de la inmunoterapia, con una *hazard ratio* (HR) ajustado de 0,69 (IC del 95 %: 0,52-0,90); $p = 0,0034$. Para aquellos con elección previa a la aleatorización de R-CHOP, la HR fue de 0,37 (0,22-0,62), y con bendamustina-rituximab, la HR fue de 0,91 (0,66-1,25). Entre la inducción y el mantenimiento, el 67 % de los pacientes asignados a ibrutinib-rituximab y el 70 % de los pacientes que recibieron inmunoterapia notificaron acontecimientos adversos de grado 3 o superior.

Conclusión: Según los datos disponibles, este es el primer ensayo aleatorizado en linfoma de células del manto no tratado que demuestra una mejora significativa en la supervivencia libre de progresión con ibrutinib-rituximab en comparación con la inmunoterapia. Este estudio sugiere que ibrutinib-rituximab debe considerarse una nueva opción terapéutica estándar para el tratamiento de primera línea de pacientes de edad avanzada con linfoma de células del manto.

Referencia: :Lancet. 2025 Oct 25;406(10514):1953-1968. doi: 10.1016/S0140-6736(25)01432-1. Epub 2025 Oct 3. PMID: 41052510; PMCID: PMC12549478. [ENLACE](#)

HEMATOLOGÍA

Efectividad comparativa de valoctocogene roxaparvovec y efanesoctocog alfa en el tratamiento de la hemofilia A grave

La hemofilia A, un trastorno hemorrágico recesivo ligado al cromosoma X, se caracteriza por una actividad reducida del factor VIII (FVIII). La hemofilia A puede afectar significativamente la calidad de vida de las personas debido al riesgo de hemorragias espontáneas. El objetivo del tratamiento de la hemofilia A es prevenir la aparición de episodios hemorrágicos. La innovación de las terapias génicas para el tratamiento de la hemofilia tiene el potencial de sustituir la profilaxis tradicional, al posibilitar una única infusión terapéutica capaz de mantener la producción endógena de FVIII durante varios años. Este análisis evaluó la efectividad comparativa de valoctocogene roxaparvovec, una terapia génica, frente a la terapia profiláctica de reemplazo de FVIII con efanesoctocog alfa, ante la actual ausencia de evidencia comparativa directa entre estos tratamientos.

Material y método: La comparación entre valoctocogene roxaparvovec y efanesoctocog alfa se realizó mediante una comparación indirecta ajustada por emparejamiento (de sus siglas en inglés, MAIC). Los datos a nivel de paciente del ensayo de fase III GENEr8-1 de valoctocogene roxaparvovec se reponderaron para ajustarse a las características basales de



los datos del ensayo de fase III XTEND-1, correspondiente a efanesoctocog alfa. Las variables utilizadas para el emparejamiento incluyeron la proporción de pacientes sin episodios hemorrágicos tratados y la tasa media anualizada de sangrados para sangrados tratados antes de iniciar la terapia. Tras el reajuste de ponderaciones, se comparó la proporción de pacientes sin episodios hemorrágicos después de 52 semanas, junto con la tasa media anualizada de sangrados. En cada población se evaluaron los sangrados tratados, los sangrados articulares tratados y los sangrados espontáneos tratados.

Resultados: Tras la ponderación mediante el método MAIC, los pacientes tratados con valoctocogeno roxaparvovec presentaron mayores probabilidades de no experimentar sangrados tratados (OR=2,68; IC 95%: 1,18–6,14) y de no presentar sangrados articulares tratados (OR=2,75; IC 95%: 1,09–6,86), en comparación con efanesoctocog alfa. Las probabilidades de no presentar sangrados espontáneos tratados también fueron superiores con valoctocogeno roxaparvovec, aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa. Las tasas medias anualizadas de sangrados —para sangrados tratados, articulares tratados y espontáneos tratados— fueron similares entre los grupos, sin diferencias estadísticamente significativas.

Conclusión: Este análisis MAIC sugiere que valoctocogeno roxaparvovec ofrece una mayor probabilidad de que los pacientes no presenten sangrados tratados en comparación con efanesoctocog alfa durante el primer año tras el inicio del tratamiento.

Adv Ther. 2025 Nov;42(11):5600-5611 [ENLACE](#)

INFECCIOSAS

Resultados de seguridad en lactantes cuyas madres utilizaron el anillo vaginal de dapivirina o la PrEP oral durante el embarazo : un estudio aleatorizado de fase IIIb

El riesgo de contraer VIH durante el embarazo sigue siendo elevado, y se requieren datos adicionales que respalden el uso de la profilaxis preexposición (PrEP) durante la gestación. El objetivo del estudio MTN-042/DELIVER es evaluar el anillo vaginal de dapivirina (DVR) y el uso diario de tenofovir disoproxil fumarato más emtricitabina por vía oral como PrEP durante el embarazo. En este informe se presentan los resultados en lactantes tras la exposición intrauterina confirmada.

Material y método: Este estudio aleatorizado, controlado, abierto y de fase IIIb se llevó a cabo en cuatro países africanos. Se incluyeron mujeres embarazadas, VIH-negativas y sanas, de entre 18 y 40 años, con una edad gestacional de 36-37 semanas (cohorte 1), 30-35 semanas (cohorte 2) y 12-29 semanas (cohorte 3), que fueron aleatorizadas en una proporción de 2:1 (cohortes 1 y 2) y 4:1 (cohorte 3) para recibir el DVR (dapivirina 25 mg) o PrEP oral (tenofovir disoproxil fumarato 300 mg más emtricitabina 200 mg). Todos los lactantes nacidos de las



participantes fueron incluidos en el análisis primario de seguridad infantil para evaluar la seguridad tras la exposición intrauterina al producto del estudio. Las visitas de seguimiento de los lactantes se realizaron a las 2 semanas, 6 semanas, 6 meses y 12 meses de edad. El objetivo principal fue la seguridad infantil, incluyendo eventos adversos graves (grado 3) y eventos adversos de grado 3 o superior. Se evaluaron y recopilamos los resultados del parto (nacido vivo o muerto, prematuridad), los eventos adversos (incluyendo la frecuencia entre cada visita del estudio) y el crecimiento hasta los 12 meses.

Resultados: Se incluyeron 545 lactantes: 147 en la cohorte 1, 154 en la cohorte 2 y 244 en la cohorte 3. La exposición intrauterina media fue de 23,3, 59,7 y 113,8 días, respectivamente. El 99% (545 de 550) de los embarazos resultaron en nacidos vivos. Los eventos adversos graves (grado 3) ocurrieron en 66 (17%) de 398 lactantes del grupo DVR y en 15 (10%) de 147 del grupo de PrEP oral. Los eventos adversos de grado 3 o superior ocurrieron en 95 (24%) de 398 y 29 (20%) de 147 lactantes, respectivamente, ninguno relacionado con la exposición al producto. De los 81 eventos adversos graves de inicio reciente, 41 (51%) ocurrieron antes de las 6 semanas de edad, y de las 11 anomalías congénitas, 10 (91%) fueron diagnosticadas antes de los 6 meses de edad. No se registraron transmisiones de VIH maternas ni infantiles.

Conclusión: Durante los 12 meses de seguimiento de los lactantes, tanto el DVR como la PrEP oral mostraron un perfil de seguridad general favorable, sin que se registraran eventos adversos complejos relacionados con el producto del estudio. Estos hallazgos, junto con los datos disponibles sobre seguridad materna, respaldan el uso del DVR y de la PrEP oral en mujeres embarazadas para la prevención del VIH.

Lancet VIH. Noviembre 2025;12(11):e763-e773. [ENLACE](#)

NEUMOLOGÍA

Asociación de biomarcadores de inflamación tipo 2 con la respuesta al dupilumab en la EPOC

El recuento elevado de eosinófilos en sangre (≥ 300 células por μL), un marcador de inflamación tipo 2, puede identificar a los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que presentan un mayor riesgo de exacerbaciones. En el ensayo BOREAS, dupilumab reduce las exacerbaciones en pacientes con EPOC e inflamación tipo 2. En este análisis *post hoc*, se evaluó el valor predictivo y los cambios longitudinales en los biomarcadores de inflamación tipo 2 en pacientes con EPOC e inflamación tipo 2 del ensayo BOREAS que recibieron tratamiento con dupilumab.

Material y método: BOREAS es un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado que incluyó pacientes con EPOC e inflamación tipo 2 (eosinófilos en sangre en el cribado ≥ 300 células por μL). Los pacientes se aleatorizaron 1:1 mediante una estratificación según el país de procedencia y la dosis de corticosteroides inhalados al inicio del estudio. De ellos, 468 pacientes recibieron 300 mg de dupilumab cada 2 semanas durante



52 semanas, y 471 pacientes fueron asignados a recibir un placebo equivalente. Este análisis *post hoc* evaluó los recuentos de eosinófilos en sangre, el óxido nítrico exhalado fraccionado (FeNO), la eotaxina-3 sérica, la inmunoglobulina E (IgE) total en plasma y las concentraciones séricas de la quimiocina regulada por activación y expresada en pulmón (PARC) en la población de seguridad.

Resultados: De los 939 pacientes incluidos en el estudio, 319 (34%) eran mujeres y 620 (66%) hombres; 657 (70%) eran exfumadores y 282 (30%) fumadores actuales. A la semana 52, se observaron mayores reducciones porcentuales medianas en el grupo tratado con dupilumab en comparación con placebo para la mayoría de los biomarcadores: IgE total -22,5% [RIC -30,4 a -16,5] vs -0,9% [-6,5 a 4,8]; FeNO -28,6% [-57,1 a 0] vs -6,9% [-35,7 a 25,0]; Eotaxina-3 -8,8% [-15,6 a -2,9] vs -0,4% [-5,6 a 5,0]; PARC -14,4% [-29,2 a 2,1] vs -0,8% [-13,9 a 17,2]. Las reducciones fueron similares entre los grupos de tratamiento al estratificar por el recuento de eosinófilos en sangre. En general, se observó una reducción del riesgo de exacerbaciones, con una mayor magnitud de reducción en los pacientes con recuentos basales más altos de eosinófilos en sangre ($p=0,0056$) y valores basales más elevados de FeNO ($p=0,043$).

Conclusión: Los pacientes con EPOC e inflamación tipo 2 que han recibido dupilumab, muestran una reducción de los biomarcadores de inflamación tipo 2, siendo el recuento elevado de eosinófilos en sangre y el FeNO predictores de una mayor respuesta al tratamiento. Estos hallazgos respaldan el uso de estrategias terapéuticas guiadas por biomarcadores con el fin de optimizar el tratamiento.

Lancet Respir Med. 2025 Aug;13(8):687-697. [ENLACE](#)

NEUROLOGÍA

Función cognitiva preservada tras la administración de estatinas durante el tratamiento del cáncer con doxorrubicina.

El tratamiento con quimioterapia basada en antraciclinas y el uso de estatinas se han asociado con el deterioro de la función cognitiva en pacientes con cáncer.

Material y método: Este análisis secundario del ensayo clínico aleatorizado "Preventing Anthracycline Cardiovascular Toxicity With Statins" (Prevención de la toxicidad cardiovascular por antraciclinas mediante estatinas), realizado en 31 centros de Estados Unidos, incluyó participantes con linfoma en estadio I-IV o cáncer de mama en estadio I-III sometidos a tratamiento con doxorrubicina.

El objetivo fue evaluar la asociación entre el uso de estatinas y el rendimiento en atención, fluidez verbal y función ejecutiva en pacientes que reciben tratamiento con doxorrubicina por



cáncer. Esto se evaluó mediante el Trail Making Test parte A (TMT-A), Trail Making Test parte B (TMT-B) y el Controlled Oral Word Association Test (COWAT), respectivamente.

Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir una dosis diaria de atorvastatina 40 mg o placebo, comenzando antes del inicio del tratamiento con doxorubicina y continuando durante 24 meses.

Resultados: En total participaron 238 personas (edad media 49 años; 217 mujeres [91,2%]), asignadas al grupo de estatinas (n = 118) o al grupo placebo (n = 120). Los valores del TMT-A a los 6 y 24 meses fueron similares entre los grupos:

- Grupo estatinas: media de 32,5 segundos (IC 95%, 29,4–35,7) y 29,8 segundos (IC 95%, 26,4–33,2);
- Grupo placebo: media de 28,4 segundos (IC 95%, 25,2–31,5) y 27,8 segundos (IC 95%, 24,5–31,0).

Desde el inicio del tratamiento hasta los 24 meses posteriores, los pacientes que recibieron estatinas mostraron una mejora significativa media de 10,2 segundos en el TMT-B (IC 95%, 1,9–18,5), mientras que los del grupo placebo presentaron una mejora no significativa de 0,2 segundos (IC 95%, –8,5 a 8,1). El análisis de la interacción tiempo-tratamiento no mostró diferencias significativas entre los grupos.

En cuanto a los puntajes del COWAT, durante el mismo periodo ambos grupos mejoraron:

- Placebo: +3,62 puntos (IC 95%, 1,71–5,54);
- Estatinas: +4,74 puntos (IC 95%, 2,69–6,79), sin diferencias significativas entre ellos.

Conclusión: Este análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado sugiere que el uso de estatinas durante el tratamiento con doxorubicina en pacientes con linfoma o cáncer de mama no se asoció con un empeoramiento de las funciones cognitivas durante 24 meses.

Los análisis dentro de cada grupo sugieren que las estatinas podrían haber contribuido a una mejor función ejecutiva, reflejada en los resultados del TMT-B.

JAMA Netw Open. 2025 Oct 1;8(10):e2538325. [ENLACE](#)



NEUROLOGÍA

Inebilizumab en miastenia gravis generalizada

La miastenia gravis generalizada (MGg) autoinmune es una enfermedad caracterizada por debilidad muscular fluctuante. Inebilizumab es un anticuerpo monoclonal que induce la depleción de linfocitos B CD19+, células que desempeñan un papel central en la fisiopatología de la enfermedad.

Material y método: Ensayo clínico fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, pacientes con MGg que presentaban anticuerpos frente al receptor de acetilcolina (Ac anti-AChR positivo) o frente a la cinasa específica del músculo (Ac anti-MuSK positivo) fueron asignados aleatoriamente (1:1) a recibir inebilizumab por vía intravenosa (300 mg los días 1 y 15 para todos y una dosis adicional el día 183 en los pacientes con Ac anti-AChR positivo) o placebo correspondiente durante 52 semanas (en los anti-AChR positivo) o 26 semanas (en los anti-MuSK positivos). El tratamiento con glucocorticoides se redujo progresivamente a partir de la semana 4, con el objetivo de alcanzar una dosis de 5 mg/día en la semana 24. El objetivo primario fue el cambio desde el inicio hasta la semana 26 en la puntuación de la escala *Myasthenia Gravis Activities of Daily Living* (MG-ADL, por sus siglas en inglés) (rango: 0–24; puntuaciones más altas indican mayor gravedad de la enfermedad) en la población combinada con anticuerpos anti-AChR o anti-MuSK. El objetivo secundario principal fue el cambio desde el inicio hasta la semana 26 en la puntuación de la *Quantitative Myasthenia Gravis scale* (QMG, por sus siglas en inglés) (rango: 0–39; puntuaciones más altas indican mayor actividad de la enfermedad) en la misma población combinada. También se evaluaron los efectos adversos.

Resultados: Se aleatorizaron un total de 238 pacientes (119 por grupo). Los pacientes tratados con inebilizumab mostraron una mayor reducción en la puntuación MG-ADL frente al placebo (cambio medio ajustado por mínimos cuadrados, $-4,2$ vs $-2,2$; diferencia ajustada, $-1,9$; IC95%: $-2,9$ a $-1,0$; $p < 0,001$) en la semana 26. Asimismo, los tratados con inebilizumab presentaron una reducción significativamente mayor en la puntuación QMG respecto al grupo placebo (cambio medio ajustado, $-4,8$ vs $-2,3$; diferencia ajustada, $-2,5$; IC95%: $-3,8$ a $-1,2$; $p < 0,001$). Los efectos adversos más frecuentes con inebilizumab fueron cefalea, tos, nasofaringitis, reacciones relacionadas con la perfusión e infecciones del tracto urinario. Inebilizumab no se asoció con una mayor incidencia de efectos adversos graves.

Conclusión: En pacientes con MGg con Ac anti-AChR positivo o anti-MuSK positivo, el tratamiento con inebilizumab mejoró la función y redujo la gravedad de la enfermedad.

Referencia: N Engl J Med. 2025 Jun;392(23):2309-2320. [ENLACE](#)



ONCOLOGÍA

Talazoparib más enzalutamida en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. Resultados finales de supervivencia global del ensayo TALAPRO-2.

El análisis primario de este ensayo de fase III que combinaba talazoparib con enzalutamida demostró una mejora significativa de la supervivencia libre de progresión radiográfica (*rPFS, de sus siglas en inglés*) en comparación con enzalutamida más placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración no seleccionados por alteraciones del gen de reparación por recombinación homóloga (*HRR, por sus siglas en inglés*). Aquí se presenta el análisis final de la supervivencia global, un análisis descriptivo actualizado de la *rPFS* y la seguridad en la cohorte no seleccionada para alteraciones del gen *HRR*.

Material y método: TALAPRO-2 fue un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III. En la cohorte sin selección genética, se incluyeron hombres adultos (≥ 18 años) con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración asintomático o con síntomas leves que recibían terapia de privación androgénica continua y que no habían recibido previamente terapia sistémica para prolongar la vida para el cáncer de próstata resistente a la castración (1:1) a talazoparib 0,5 mg más enzalutamida 160 mg o enzalutamida más placebo, administrados por vía oral una vez al día como tratamiento inicial para el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, estratificados según el estado de alteración del gen *HRR* (deficiente en *HRR* frente a no deficiente en *HRR* o desconocido) y el tratamiento previo para la enfermedad sensible a la castración (sí frente a no).

El objetivo primario fue la *rPFS* y la supervivencia global (tiempo desde la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa) fue un objetivo secundario basado en eventos, ambos evaluados en la población por intención de tratar. La seguridad se evaluó en pacientes que recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio.

Resultados: Se incluyó un total de 805 pacientes (402 [50 %] a talazoparib más enzalutamida, 403 [50 %] a enzalutamida más placebo). Tras una mediana de seguimiento de 52,5 meses (RIC 48,6-56,0), la supervivencia global mejoró significativamente con talazoparib más enzalutamida en comparación con enzalutamida más placebo (hazard ratio [HR] 0,80 [IC del 95 %: 0,66-0,96]; $p = 0,016$); la mediana de la supervivencia global fue de 45,8 meses (IC del 95 %: 39,4-50,8) en el grupo de talazoparib, en comparación con 37,0 meses (IC del 95 %: 34,1-40,4) en el grupo de control. La supervivencia global fue mayor con talazoparib más enzalutamida que con enzalutamida más placebo en pacientes con deficiencia de gen *HRR* ($n = 169$; HR 0,55 [0,36-0,83]; $p = 0,0035$) y, en menor medida, en pacientes sin deficiencia de gen *HRR* o con deficiencia desconocida ($n = 636$; HR 0,88 [0,71-1,08]; $p = 0,22$). La *rPFS* actualizada también favoreció al talazoparib más enzalutamida (HR 0,67 [0,55-0,81]; $p < 0,0001$); la mediana de la *rPFS* fue de 33,1 meses para el talazoparib más enzalutamida frente a 19,5 meses para la enzalutamida más placebo.



La seguridad fue coherente con el perfil conocido de talazoparib; los efectos adversos comunes de grado 3 o superior con talazoparib más enzalutamida fueron anemia (195 [49 %] frente a 18 [4 %] pacientes con enzalutamida más placebo) y neutropenia (77 [19 %] frente a seis [1 %] pacientes con enzalutamida más placebo).

Conclusión: La combinación de talazoparib con enzalutamida mejora significativamente la supervivencia global en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, lo que respalda esta combinación como opción de tratamiento inicial estándar para estos pacientes.

Referencia: Lancet. 2025 Aug 2;406(10502):447-460. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00684-1 [ENLACE](#)

ONCOLOGÍA

Enfortumab vedotin más pembrolizumab en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico no tratado



Boletín de
Información de
Medicamentos



Servicio Cántabro de Salud



Hospital Universitario Marques de
Valdecilla



Servicio de Farmacia Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Av/ Valdecilla s/n. CP: 39008. Santander. Cantabria.
<http://www.humv.es/webfarma/>

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. Noviembre 2025.

ISBN: 978-84-09-80334-7

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.

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