



BIM

Boletín de Información de Medicamentos

Febrero 2026

Centro Información de Medicamentos

Servicio de Farmacia

cim@humv.es

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



En este número...

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.

GENERAL.....	3
AEMPS	7
CARDIOLOGÍA.....	8
Mavacamten en la miocardiopatía hipertrófica no obstructiva sintomática	8
Terapia antitrombótica tras ablación con catéter de la fibrilación auricular	9
Seguridad y efectos a corto plazo de empagliflozina en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad renal terminal	10
ENDOCRINOLOGÍA	11
Olezarsen para el manejo del riesgo de hipertrigliceridemia grave y pancreatitis.....	11
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	12
No inferioridad de una dosis de vacuna contra el virus del papiloma humano frente a dos dosis.....	12
Zoliflodacina versus ceftriaxona más azitromicina para el tratamiento de la gonorrea urogenital no complicada: un ensayo clínico internacional, aleatorizado, controlado, abierto, de fase III y de no inferioridad	13
FARMACOCINÉTICA	14



Selección de dosis basada en un modelo farmacocinético poblacional de olanzapina inyectable de liberación prolongada (TV-44749) para uso subcutáneo en adultos con esquizofrenia	14
HEMATOLOGÍA.....	15
Venetoclax-dexametasona vs pomalidomida-dexametasona en mieloma múltiple en recaída/refractario con t(11;14)	15
Tafasitamab, lenalidomida y rituximab en el linfoma folicular en recaída o refractario	16
Pirtobrutinib frente a ibrutinib en la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño no tratados previamente y recidivante/refractario .	17
Seguridad y eficacia de un esquema “ahorrador” de dexametasona con daratumumab y lenalidomida en pacientes frágiles con mieloma múltiple en primera línea	18
NEFROLOGÍA	19
Seguridad y eficacia de vadadustat frente a darbepoetina alfa para la anemia relacionada con la enfermedad renal crónica en pacientes que reciben diálisis según la dosis inicial del agente estimulante de la eritropoyesis.....	19
NEUMOLOGÍA.....	21
Reducción y suspensión de corticoides orales en adultos con asma grave no controlada dependiente de corticoides tratados con tezepelumab ..	21
NEUROLOGÍA.....	22
Fremanezumab en niños y adolescentes con migraña episódica	22
OFTALMOLOGÍA.....	23
Tenecteplasa en la oclusión aguda de la arteria central de la retina .	23
ONCOLOGÍA.....	24
Vorasidenib en gliomas de bajo grado con mutaciones en IDH1 o IDH2	24
Valor pronóstico de los resultados informados por los pacientes sobre la supervivencia en pacientes con cáncer de pulmón avanzado tratados con inhibidores de puntos de control inmunitarios	25
Sacituzumab-govitecan más pembrolizumab en cáncer de mama triple negativo	26
REUMATOLOGÍA.....	27
Eficacia y seguridad de fasinumab en pacientes con dolor por artrosis de rodilla o cadera.....	27
SEGURIDAD CLÍNICA.....	28
TRASPLANTES	29
Everolimus y tacrolimus en dosis bajas tras un trasplante cardíaco en niños	29

GENERAL

Problemas de suministro de medicamentos

SALINO Sol. 0.9% 1.000 ml Bolsa: EN ROTURA CN 6024478 - FREEFLEX cloruro sódico 0,9% 10 bolsas solución perfusión 1000 ml [FRESENIUS KABI ESPAÑA]. Disponible como alternativa: SALINO Sol. 0.9% 1.000 ml Bolsa (FLEBOFLEX) (CN 6051405 FLEBOFLEX SALINA FISIO GRIFOLS).

BENCILPENICILINA 2 MU Y 5MU INYECTABLE: actualización:

- Fin de rotura de BENCILPENICILINA 2 MU se libera petición y prescripción.
- BENCILPENICILINA 5 MU suministro controlado, por lo que NO se dispensa para stock de planta (bloqueo petición por paciente).
- BENCILPENICILINA 1 MU disponible hasta agotar stock.

LEVOTIROXINA_IV 500 mcg Inyectable ROTURA CN 6966877 - LEVOTIROXINA SANOFI 500 MCG hasta 12/2026. El Servicio de Farmacia HUMV ha recibido medicamento extranjero que comenzará a distribuirse cuando se agote el stock de 500mcg/ml:

- OTRA DOSIS: LEVOTIROXINA IV 200 mcg Inyectable.
- CN 1197290 - L-THYROXINE SERB 200 mcg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE.
- Conservación: tª ambiente.



Canula xilonibsa Bolsa 25 (CN 1495440). Esta cánula es utilizada con el medicamento XILONIBSA 10 mg/pulsación, solución para pulverización cutánea. (CN 868166). Farmacia HUMV ya tiene stock de caducidad superior al 06/03/2026.



GLUCOSA Sol. 5%_500 ml Bolsa: CN 6223246 - GLUCOSADO BRAUN 5% 10X500 ML PLASTICO [B.BRAUN MEDICAL]. El stock de farmacia es 0, quedando disponible durante la rotura GLUCOSA Sol. 5%_500 ml Bolsa Viaflo (CN 6172094 - GLUCOSA BAXTER 5% VIAFLO).

Toda información sobre problemas de abastecimiento y las medidas adoptadas en nuestro hospital en [página WEB del Servicio de Farmacia](#) (intranet) 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

CAMBIO DE PRESENTACION Y DOSIS de FENTOLAMINA:

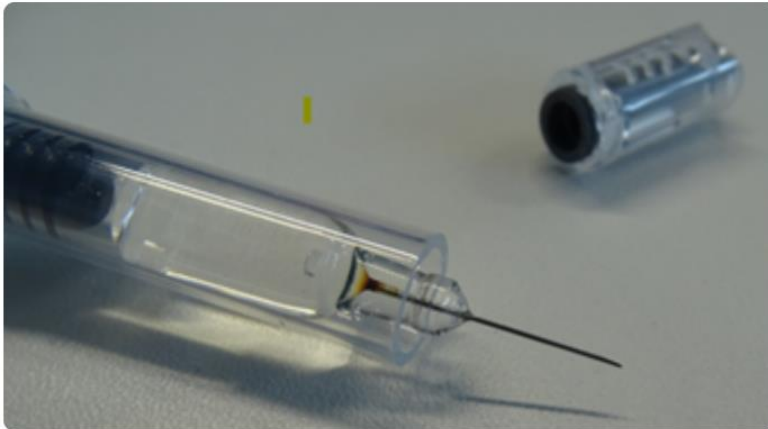
- Antes: FENTOLAMINA 10 mg/ml Ampollas (Med. Extranjero)
- Ahora: FENTOLAMINA 5 mg/1 ml Ampolla (Med. Extranjero)

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

- Dostarlimab.
- Netilmicina.
- Enzalutamida v6.
- Daratumumab v4.

ALERTA FARMACEUTICA EN HUMV: La AEMPS informa sobre un defecto de calidad en el medicamento Arixtra® y las precauciones a adoptar.

- El laboratorio titular ha informado de un defecto de calidad tras recibir varias reclamaciones relacionadas con un cambio de color y posible obstrucción de la aguja de varias jeringas precargadas de Arixtra®.
- Este defecto está relacionado con la presencia de una partícula de hierro que se ha oxidado en el interior de la aguja, y **podría potencialmente afectar a cualquier lote y presentación del medicamento.** Para evitar los riesgos potenciales del uso de una jeringa afectada, antes de dispensar o administrar este medicamento se debe inspeccionar cuidadosamente para detectar un cambio de color en la base de la aguja, donde se une con el cuerpo de la jeringa.



Ejemplo de jeringa con oxidación en la base de la aguja

- **El Servicio de Farmacia HUMV ha re-etiquetado todas las jeringas de Arixtra® con etiqueta informativa** *"inspeccionar cuidadosamente para detectar un cambio de color en la base de la aguja, donde se une con el cuerpo de la jeringa. Si detecta este cambio de color, no se debe administrar y proceder a su devolución a Farmacia"*

AEMPS [enlace](#).

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
20/02/2026	Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de febrero de 2026
12/02/2026	La AEMPS informa del cambio de dosificación de Rybelsus (semaglutida) y los posibles errores de medicación
09/02/2026	La AEMPS informa de retrasos en el restablecimiento del suministro de Tenormin 0,5 mg/ml solución inyectable
06/02/2026	La AEMPS informa sobre un defecto de calidad en el medicamento Arixtra y las precauciones a adoptar
02/02/2026	La AEMPS informa de problemas de suministro del medicamento Tronoxal 1.000 mg polvo para solución para perfusión

AEMPS. Notas informativas. [Enlace](#).

AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano

Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano. Enero de 2026. Publicado 9/2/26.

[Enlace](#).



AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBF) deben evaluar los medicamentos de uso humano para su incorporación efectiva a la práctica asistencial, cada una dentro del ámbito de sus competencias. Para evitar redundancias, desde 2013 se pasa a elaborar un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS a través de un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica. De este modo, se consigue el mismo beneficio final para cada uno de ellos, manteniendo la coherencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente

AEMPS. Informes De Posicionamiento Terapéutico. [Enlace](#).

CARDIOLOGÍA

Mavacamten en la miocardiopatía hipertrófica no obstructiva sintomática

Mavacamten está aprobado para tratar a adultos con miocardiopatía hipertrófica (MCH) obstructiva sintomática. Sin embargo, sus efectos en la MCH no obstructiva siguen siendo inciertos.

Material y método: Se realiza un ensayo clínico de fase III, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para determinar si mavacamten mejora la capacidad funcional y el estado de salud informado por los pacientes adultos con MCH no obstructiva sintomática. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 para recibir mavacamten (iniciando con 5 mg por día y ajustándose hasta un máximo de 15 mg por día según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo) o placebo (con ajuste simulado de la dosis) durante 48 semanas. Los dos objetivos primarios fueron el cambio desde el inicio hasta la semana 48 en el consumo máximo de oxígeno y en la puntuación del resumen clínico del cuestionario de miocardiopatía de Kansas City de 23 ítems (KCCQ-CSS; las puntuaciones oscilan entre 0 y 100, donde las puntuaciones más altas indican un mejor estado de salud).

Resultados: Se aleatorizaron a 289 pacientes para recibir mavacamten y a 291 para recibir placebo. La edad media ($\pm$ DE) de los pacientes fue de 56 ± 15 años, y el 46% eran mujeres. Desde el inicio hasta la semana 48, el cambio medio ajustado por mínimos cuadrados en el consumo máximo de oxígeno fue de 0.52 ml/Kg/min (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0.09 a 0.95) en el grupo de mavacamten y de 0.05 ml/Kg/min (IC del 95%, -0.38 a 0.47) en el grupo placebo (diferencia entre grupos, 0.47 ml/Kg/min; IC del 95%, -0.03 a 0.98; $p=0.07$). El cambio



medio ajustado por mínimos cuadrados en la puntuación KCCQ-CSS fue de 13.1 puntos (IC del 95%, 10.7 a 15.5) en el grupo de mavacamten y de 10.4 puntos (IC del 95%, 8.0 a 12.8) en el grupo placebo (diferencia entre grupos, 2.7 puntos; IC del 95%, -0.1 a 5.6; $p=0.06$). Las reducciones en la fracción de eyección y las interrupciones del régimen del ensayo fueron más frecuentes con mavacamten que con placebo.

Conclusión: Entre los pacientes con MCH no obstructiva, mavacamten no produjo una mejora significativamente mayor en el consumo máximo de oxígeno ni una disminución de los síntomas en comparación con placebo.

N Engl J Med. 2025 Sep;393(10):961-72.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40888717/>

Terapia antitrombótica tras ablación con catéter de la fibrilación auricular

La evidencia disponible es insuficiente para determinar si la ablación con catéter de la fibrilación auricular (FA) permite la suspensión del tratamiento anticoagulante oral a largo plazo.

Material y método: Se realizó un ensayo aleatorizado, abierto (ciego para los resultados) en el que se incluyeron 1284 pacientes sometidos a ablación con catéter de la FA, que resultó exitosa, al menos 1 año antes de la inclusión y con una puntuación CHA₂DS₂-VASc de 1 o más (≥ 2 en mujeres o en pacientes con enfermedad vascular como factor de riesgo). Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir ácido acetilsalicílico (70–120 mg diarios, según disponibilidad local) o rivaroxabán (15 mg diarios) y continuar durante 3 años. Se realizaron estudios de resonancia magnética cerebral al inicio y a los 3 años. El objetivo primario fue la aparición de al menos un evento (ictus, embolia sistémica o ictus embólico subclínico) de nueva aparición durante los 3 años de seguimiento; este último se definió por la presencia de uno o más infartos nuevos de ≥ 15 mm en la resonancia magnética cerebral. El objetivo secundario fue la aparición de hemorragia mortal o mayor.

Resultados: De los 1284 pacientes, 641 fueron asignados al grupo de rivaroxabán y 643 al grupo de ácido acetilsalicílico. El objetivo primario ocurrió en 5 pacientes del grupo de rivaroxabán (0,31 eventos por 100 pacientes-año) y en 9 pacientes del grupo de ácido acetilsalicílico (0,66 eventos por 100 pacientes-año), lo que correspondió a un hazard ratio (HR) de 0,56 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,19–1,65), con una diferencia absoluta de riesgo a 3 años de -0,6 puntos porcentuales (IC del 95%, -1,8 a 0,5; $p=0,28$). Se detectaron nuevos infartos cerebrales menores de 15 mm en 22 de 568 pacientes (3,9%) del grupo de rivaroxabán y en 26 de 590 pacientes (4,4%) del grupo de ácido acetilsalicílico (HR, 0,89; IC del 95%, 0,51–1,55). El objetivo secundario de seguridad —hemorragia mortal o mayor— se



produjo en 10 pacientes (1,6%) del grupo de rivaroxabán y en 4 pacientes (0,6%) del grupo de ácido acetilsalicílico (HR instantáneos, 2,51; IC del 95%, 0,79–7,95) a los 3 años.

Conclusión: En pacientes con factores de riesgo de ictus que habían sido sometidos a una ablación con catéter exitosa de la FA al menos 1 año antes, el tratamiento con rivaroxabán no reduce de forma significativa la incidencia de ictus, embolia sistémica o ictus embólico subclínico en comparación con el ácido acetilsalicílico.

N Engl J Med. 2026 Jan;394(4):323-32.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41211931/>

Seguridad y efectos a corto plazo de empagliflozina en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad renal terminal

El objetivo es evaluar la seguridad de la empagliflozina en dosis crecientes en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) en hemodiálisis de mantenimiento y con insuficiencia cardíaca (IC).

Material y método: Estudio de un solo brazo, abierto y de escalada de dosis, que incluyó pacientes con ERT en hemodiálisis y diagnóstico de IC, con fracción de eyección reducida o preservada, incluidos entre junio y septiembre de 2023. Los pacientes recibieron de forma secuencial empagliflozina a dosis de 5 mg, 10 mg y 25 mg diarios, durante 4 semanas cada dosis, además del tratamiento estándar. Se monitorizaron semanalmente los signos vitales previos a la diálisis, electrocardiogramas, hemogramas completos y perfiles bioquímicos. Los cambios dependientes de la dosis se evaluaron mediante modelos lineales mixtos.

Resultados: Se incluyeron 17 pacientes y no se registraron efectos adversos significativos. El tratamiento con empagliflozina se asoció con una reducción significativa de la duración del QRS (coeficiente de regresión, -3,35 ms; $p < 0,001$), intervalos QT estables, un incremento del calcio sérico (coeficiente de regresión, 0,02 mg/dl; $p = 0,004$) y una disminución de los niveles de bicarbonato (coeficiente de regresión, -0,27 mmol/l; $p = 0,019$). Asimismo, la presión arterial diastólica medida antes de la diálisis aumentó de forma significativa a lo largo del tiempo (coeficiente de regresión, 1,70 mmHg; $p = 0,025$).

Conclusión: La administración secuencial de empagliflozina a dosis de 5 mg, 10 mg y 25 mg diarios durante 4 semanas cada una muestra un perfil de seguridad favorable en pacientes con ERT en hemodiálisis de mantenimiento. Se requieren estudios adicionales para determinar la relevancia clínica de los cambios fisiológicos observados.



Am J Cardiovasc Drugs. 2026 Jan;26(1):83-96.
Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40855136/>

ENDOCRINOLOGÍA

Olezarsen para el manejo del riesgo de hipertrigliceridemia grave y pancreatitis

Los pacientes con hipertrigliceridemia grave presentan un mayor riesgo de pancreatitis aguda. No se ha establecido la eficacia ni la seguridad del olezarsen, un oligonucleótido antisentido dirigido al ARN mensajero de la apolipoproteína C-III, en esta población.

Material y método: Se realizaron dos ensayos doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo (CORE-TIMI 72a y CORE2-TIMI 72b). Pacientes con hipertrigliceridemia grave fueron aleatorizados en una proporción 1:1:1 para recibir olezarsen en dosis de 50 mg, olezarsen en dosis de 80 mg o placebo mensualmente durante 12 meses. El objetivo primario fue el cambio porcentual en el nivel de triglicéridos a los 6 meses, reportado como la diferencia entre cada grupo de dosis de olezarsen y el grupo placebo (cambio ajustado al placebo). Los objetivos secundarios incluyeron la evaluación del cambio porcentual en el nivel de triglicéridos a los 12 meses y en la apolipoproteína C-III, el colesterol remanente y el colesterol no lipoproteína de alta densidad (no HDL) a los 6 meses y 12 meses. Se evaluaron los eventos de pancreatitis aguda en ambos ensayos.

Resultados: Se incluyó a un total de 1061 pacientes en el análisis primario (617 en el ensayo CORE-TIMI 72a y 444 en el ensayo CORE2-TIMI 72b). A los 6 meses, el cambio en la media de mínimos cuadrados ajustada a placebo respecto al valor basal en el nivel de triglicéridos fue de -62,9 puntos porcentuales en el grupo de olezarsen 50 mg y de -72,2 puntos porcentuales en el grupo de olezarsen 80 mg en el ensayo CORE-TIMI 72a, y de -49,2 puntos porcentuales en el grupo de olezarsen 50 mg y de -54,5 puntos porcentuales en el grupo de olezarsen 80 mg en el ensayo CORE2-TIMI 72b ($p < 0,001$ para todas las comparaciones de olezarsen con placebo). Las disminuciones en los niveles de triglicéridos, apolipoproteína C-III, colesterol remanente y colesterol no HDL fueron mayores con olezarsén que con placebo ($p < 0,001$ para todas las comparaciones). La incidencia de pancreatitis aguda fue menor con olezarsen que con placebo (cociente de tasas medio: 0,15; IC 95 %: 0,05 a 0,40; $p < 0,001$). La incidencia de cualquier evento adverso pareció ser similar entre los grupos del ensayo. Las elevaciones en los niveles de enzimas hepáticas y la trombocitopenia (recuento de plaquetas: $< 100\,000/\text{mcl}$) fueron más frecuentes con la dosis de 80 mg de olezarsen, y se observó un aumento dosis-dependiente de la fracción de grasa hepática.



Conclusión: En pacientes con hipertrigliceridemia grave, el tratamiento con olezarsen produjo una reducción significativamente mayor de los niveles de triglicéridos a los 6 meses y de la incidencia de pancreatitis aguda que con placebo.

N Engl J Med. 2026 Jan;394(5):429-41.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41211918/>

ENFERMEDADES INFECCIOSAS

No inferioridad de una dosis de vacuna contra el virus del papiloma humano frente a dos dosis

La vacunación multidosis contra el virus del papiloma humano (VPH) es eficaz; sin embargo, datos recientes sugieren que una sola dosis podría proporcionar protección. Sin embargo, no se sabe con certeza si una sola dosis de la vacuna contra el VPH brinda una protección similar a la de dos dosis.

Material y método: En este ensayo, se evaluó si una dosis de una vacuna contra el VPH era no inferior a dos dosis. Niñas de 12 a 16 años fueron asignadas aleatoriamente, en una proporción 1:1:1:1, a recibir una o dos dosis de una vacuna bivalente contra el VPH o una o dos dosis de una vacuna nonavalente contra el VPH. El objetivo principal fue la infección por VPH tipo 16 o 18, entre el mes 12 y el mes 60, y persistente durante al menos 6 meses. El margen de no inferioridad preespecificado fue de 1,25 infecciones por cada 100 pacientes. También se evaluó la efectividad de la vacuna comparando la infección por VPH16 o VPH18 entre las participantes del ensayo y la de las niñas y mujeres inscritas en una encuesta no aleatorizada.

Resultados: Se inscribieron y aleatorizaron un total de 20.330 pacientes, de las cuales 3.005 no vacunadas participaron en la encuesta. El análisis de no inferioridad mostró que una dosis de la vacuna fue no inferior a dos dosis en la prevención de la infección por VPH16 o VPH18. La diferencia de tasas entre una y dos dosis de la vacuna bivalente fue de -0,13 infecciones por cada 100 pacientes (intervalo de confianza [IC] del 95 %, de -0,45 a 0,15; $p < 0,001$ para la no inferioridad), y la diferencia entre una y dos dosis de la vacuna nonavalente fue de 0,21 infecciones por cada 100 pacientes (IC del 95 %, de -0,09 a 0,51; $p < 0,001$ para la no inferioridad). La efectividad de la vacuna fue de al menos el 97 % en cada uno de los cuatro grupos del ensayo. No se identificaron problemas de seguridad.

Conclusión: Una dosis de vacuna bivalente o nonavalente contra el VPH proporciona protección contra la infección por VPH16 o VPH18 y es no inferior a dos dosis.

N Engl J Med. 2025 Dec;393(24):2421-33

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41337735/>



Zoliflodacina versus ceftriaxona más azitromicina para el tratamiento de la gonorrea urogenital no complicada: un ensayo clínico internacional, aleatorizado, controlado, abierto, de fase III y de no inferioridad

El desarrollo de nuevos tratamientos para la gonorrea constituye una prioridad de salud pública mundial. El objetivo de este estudio es evaluar eficacia y seguridad de zoliflodacina en comparación con la combinación de ceftriaxona más azitromicina en pacientes con gonorrea urogenital no complicada.

Material y método: En este ensayo clínico de fase III, internacional, aleatorizado, controlado, abierto y de no inferioridad, fueron incluidos pacientes de 12 años o más con sospecha clínica de gonorrea urogenital no complicada. Para participar en el estudio se seleccionaron países con alta prevalencia de la enfermedad. Los centros seleccionados para participar fueron dirigidos por investigadores principales con experiencia en investigación, que tenían conocimientos en VIH o infecciones de transmisión sexual y su tratamiento. Los pacientes fueron aleatorizados (2:1) para recibir una dosis única de zoliflodacina 3 g (vía oral) o ceftriaxona 500 mg (vía intramuscular) más azitromicina 1 g (vía oral) como grupo comparador. La asignación del tratamiento fue conocida para los pacientes y los clínicos responsables de su atención; sin embargo, el personal del laboratorio de microbiología y el equipo central del estudio del patrocinador permanecieron enmascarados hasta el cierre de la base de datos. El objetivo principal fue la proporción de pacientes con curación microbiológica (erradicación de *Neisseria gonorrhoeae*, determinada mediante cultivo uretral o endocervical) en la prueba de curación (*test of cure* [TOC]; día 6 ± 2) en la población por intención de tratar. El análisis principal de eficacia declaró la no inferioridad si el límite superior del intervalo de confianza del 95% para la diferencia entre tratamientos (comparador menos zoliflodacina) se situaba por debajo del margen de no inferioridad del 12%.

Resultados: Se evaluó a 1011 pacientes. 81 pacientes no cumplieron los criterios de selección y 930 pacientes fueron aleatorizados a zoliflodacina (n=621) o al comparador (n=309). La media de edad de los pacientes fue de 29,7 años (DE 9,4). De los 930 pacientes, 815 (88%) fueron asignados al sexo masculino al nacer y 115 (12%) al sexo femenino. En cuanto al origen étnico, 514 (55%) eran negros o afroamericanos, 285 (31%) asiáticos y 113 (12%) blancos. Las tasas de curación microbiológica en el TOC en la población por intención de tratar (urogenital) fueron de 460 de 506 participantes (90,9%; IC del 95%: 88,1–93,3) para zoliflodacina y de 229 de 238 participantes (96,2%; IC del 95%: 92,9–98,3) para el comparador. La diferencia estimada entre los grupos fue del 5,3% (IC del 95%: 1,4–8,6) y el límite superior del intervalo de confianza se situó dentro del margen de no inferioridad preestablecido de menos del 12%. En general, zoliflodacina fue bien tolerada y los efectos adversos fueron similares entre los grupos de tratamiento. Los efectos adversos relacionados con el tratamiento notificados con mayor frecuencia incluyeron cefalea, neutropenia y leucopenia en el grupo de zoliflodacina, y dolor en el lugar de inyección, neutropenia y diarrea



en el grupo de comparación. La mayoría de los acontecimientos adversos fueron de intensidad leve o moderada y no se notificaron acontecimientos adversos graves.

Conclusión: Zoliflodacina demuestra ser no inferior a la combinación de ceftriaxona más azitromicina para el tratamiento de la gonorrea urogenital no complicada y presenta un perfil de seguridad similar. Estos datos sugieren que la zoliflodacina puede ser una opción eficaz de tratamiento oral para la gonorrea urogenital no complicada.

Lancet. 2026 Jan;407(10524):147-60.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41391465/>

FARMACOCINÉTICA

Selección de dosis basada en un modelo farmacocinético poblacional de olanzapina inyectable de liberación prolongada (TV-44749) para uso subcutáneo en adultos con esquizofrenia

TV-44749 es una olanzapina inyectable subcutánea (SC) de acción prolongada, basada en una novedosa tecnología de administración de fármacos por copolímeros que garantiza una liberación controlada de olanzapina durante el intervalo de dosificación. La formulación y la vía de administración SC de TV-44749 buscan eliminar las causas del síndrome de delirio/sedación postinyección (SDPI) que puede ocurrir con la formulación intramuscular de olanzapina. El objetivo de este análisis es utilizar un modelo farmacocinético poblacional (PPK) y una simulación para seleccionar dosis de TV-44749 para un ensayo clínico de fase III que sean comparables a las dosis aprobadas de olanzapina oral y que logren una ocupación del receptor D₂ de dopamina (D₂RO) dentro del rango terapéutico.

Material y método: El modelo PPK se desarrolló utilizando datos de un estudio de fase I en pacientes sanos y pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo. El estudio de fase I consistió en un período de olanzapina oral seguido de un período de lavado y, posteriormente, dosis únicas o múltiples de TV-44749. El modelo PPK se evaluó utilizando gráficos de bondad de ajuste y la relación entre las concentraciones plasmáticas de olanzapina y la D₂RO estriatal se describió utilizando un modelo Emax, donde Emax es la ocupación máxima del receptor. Además, el modelo PPK se caracterizó mediante una función de entrada doble de Weibull que representa una liberación del fármaco en dos fases: una liberación rápida inicial de una fracción de la dosis, seguida de una liberación retardada y sostenida de una segunda fracción con un modelo de disposición bicompartimental.

Resultados: se incluyeron 90 pacientes, de los cuales el 73 % eran hombres, la edad media (DE) fue de 45,6 (10,3) años, el peso fue de 85,8 (15,7) kg y el IMC fue de 28,3 (4,7) kg/m². El



modelo PPK final mostró un perfil de absorción complejo y multifásico de TV-44749, con una primera fase, con liberación inicial del 23,6 % de la dosis asociada, alcanza un máximo (TD = 63,2 % de liberación) ~5 días después de la dosis. La segunda fase, asociada con una liberación retardada y más sostenida, alcanza un máximo a los 14 días después de la dosis (TD₁) de la fracción restante de la dosis administrada de TV-44749 (76,4 %). Las covariables estadísticamente significativas incluyeron el impacto del peso corporal en el volumen de distribución y el aclaramiento, y el efecto de la dosis en el parámetro TD₁. Los parámetros farmacocinéticos en estado estacionario previstos (C_{máx}, C_{media} y C_{máx}) de dosis mensuales de TV-44749 de 318, 425 y 531 mg fueron comparables a las dosis orales diarias de 10, 15 y 20 mg, respectivamente. Los valores de exposición resultaron en niveles simulados de D₂RO dentro del rango recomendado (60 %-80 %).

Conclusión: La administración del TV-44749 ha demostrado alcanzar niveles plasmáticos terapéuticos clínicamente relevantes de olanzapina en un plazo de 1 a 2 días, que se mantienen durante el intervalo de dosificación. Esto respalda el potencial de TV-44749 para convertirse en la primera olanzapina SC de administración mensual con menor riesgo de SDPI.

J Clin Pharmacol. 2026 Jan;66(1):e70144.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41496255/>

HEMATOLOGÍA

Venetoclax-dexametasona vs pomalidomida-dexametasona en mieloma múltiple en recaída/refractario con t(11;14)

Venetoclax, un inhibidor oral de la proteína antiapoptótica BCL-2, tiene eficacia en el mieloma múltiple recidivante/refractario (RRMM) positivo para t(11;14), que se ve potenciada por la dexametasona, que promueve la dependencia de BCL-2.

Material y método: El estudio CANOVA de fase III, aleatorizado y abierto incluyó a pacientes adultos con RRMM positivo para t(11;14) que habían recibido ≥ 2 líneas de tratamiento previas. Los pacientes fueron aleatorizados (1:1) a venetoclax-dexametasona o pomalidomida-dexametasona hasta progresión o toxicidad inaceptable. El objetivo primario fue la supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por un comité de revisión independiente en la población por intención de tratar, analizada mediante la prueba de log-rank estratificada (tasa de error de tipo I bilateral, $\alpha = 0,05$), con hazard ratio (HR) e IC del 95 % estimados mediante el modelo de riesgos proporcionales de Cox estratificado. Los objetivos secundarios incluyeron las tasas de respuesta, la supervivencia global (SG), la tasa de negatividad de la enfermedad mínima residual (EMR) ($<10^{-5}$) y la seguridad.



Resultados: En total, se aleatorizaron a 263 pacientes (venetoclax-dexametasona, n=133; pomalidomida-dexametasona, n=130). La mediana de la SLP fue de 9,9 meses (IC del 95%, 6,9 a 12,6) con venetoclax-dexametasona frente a 5,8 meses (IC del 95%, 3,8 a 9,2) con pomalidomida-dexametasona (HR, 0,823 [IC del 95%, 0,596 a 1,136]; p=0,24). La respuesta global y las tasas de respuesta parcial muy buena o mejor fueron del 6% y el 39%, respectivamente, con venetoclax-dexametasona frente al 35% y el 14% con pomalidomida-dexametasona. La tasa de negatividad de la EMR fue del 8% con venetoclax-dexametasona y del 0% con pomalidomida-dexametasona. La mediana de SG fue de 32,4 meses (IC del 95%, 26,4 a 40,7) con venetoclax-dexametasona y de 26,9 meses (IC del 95%, 20,4 a 38,9) con pomalidomida-dexametasona (HR, 0,856 [IC del 95%, 0,612 a 1,197]). Las tasas de efectos adversos de grado ≥ 3 durante el tratamiento fueron del 67% con venetoclax-dexametasona frente al 83% con pomalidomida-dexametasona. Se produjeron 16 (12%) muertes en la rama venetoclax-dexametasona frente a 8 (6%) con pomalidomida-dexametasona.

Conclusión: No se alcanza el objetivo primario de la SLP. La SLP y la SG son numéricamente mayores con venetoclax-dexametasona frente a pomalidomida-dexametasona en la RRMM positiva para t(11;14). En consonancia con estudios anteriores, se observan infecciones asociadas al tratamiento con venetoclax-dexametasona; no se observan nuevas señales de seguridad.

J Clin Oncol. 2026 Jan;44(3):164-75

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41370738/>

Tafasitamab, lenalidomida y rituximab en el linfoma folicular en recaída o refractario

El linfoma folicular se caracteriza por episodios de remisión y recaída, lo que conlleva que los pacientes reciban múltiples líneas de tratamiento. La combinación de lenalidomida y rituximab es una inmunoterapia de uso habitual en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario. El objetivo de este estudio consiste en evaluar la eficacia y la seguridad de la adición de tafasitamab, un anticuerpo monoclonal contra CD19 con región Fc optimizada, a lenalidomida y rituximab en este contexto.

Material y método: InMIND es un ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico. En él, se incluyeron adultos con linfoma folicular en recaída o refractario que habían recibido al menos una línea previa de tratamiento sistémico, y fueron asignados aleatoriamente (1:1) a recibir hasta 12 ciclos de tratamiento (duración del ciclo de 28 días) con tafasitamab (12 mg/kg en perfusión intravenosa los días 1, 8, 15 y 22 de los ciclos 1–3 y los días 1 y 15 de los ciclos 4–12) o placebo, ambos en combinación con lenalidomida (20 mg/día vía oral los días 1–21 de los ciclos 1–12) y rituximab (375 mg/m² en perfusión intravenosa los días 1, 8, 15 y 22 del ciclo 1 y el día 1 de



los ciclos 2–5). El objetivo principal fue la supervivencia libre de progresión (SLP) en la población por intención de tratar, que incluyó a todos los pacientes aleatorizados; la seguridad se evaluó en todos los pacientes aleatorizados que recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio.

Resultados: Se incluyeron 548 pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario y fueron aleatorizados a recibir tratamiento con tafasitamab (n=273) o placebo (n=275). De todos los pacientes aleatorizados, 299 (55%) eran hombres y 249 (45%) mujeres. La adición de tafasitamab a lenalidomida y rituximab se asoció con un riesgo significativamente menor de progresión, recaída o muerte frente a placebo (SLP mediana evaluada por el investigador de 22,4 meses [IC 95% 19,2–no evaluable] en el grupo de tafasitamab frente a 13,9 meses [11,5–16,4] en el grupo placebo; cociente de riesgos 0,43 [IC 95% 0,32–0,58]; $p<0,0001$) en el análisis primario planificado. La mejora en la SLP fue confirmada por un comité de revisión independiente. Los efectos adversos se registraron en 272 (99%) de 273 pacientes en el grupo de tafasitamab y en 270 (99%) de 275 pacientes en el grupo placebo. Los efectos adversos más frecuentes en cualquiera de los grupos fueron neutropenia (133 [49%] vs 123 [45%]) y diarrea (103 [38%] vs 77 [28%]). No se produjeron muertes por efectos adversos relacionados con el tratamiento en el grupo de tafasitamab; en el grupo placebo, dos pacientes (1%) presentaron eventos adversos fatales relacionados con el tratamiento.

Conclusión: La adición de tafasitamab a lenalidomida y rituximab se asoció con una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante de la SLP, con un perfil de seguridad aceptable en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario. Esta combinación representa un posible nuevo estándar de tratamiento.

Lancet. 2026 Jan;407(10524):133-46.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41360064/>

Pirtobrutinib frente a ibrutinib en la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño no tratados previamente y recidivante/refractario

El pirtobrutinib, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTKi) no covalente y altamente selectivo, ha demostrado eficacia y seguridad en pacientes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico pequeño (LLC/SLL) que habían recibido previamente BTKi covalente. Se presentan los resultados de la primera comparación aleatorizada directa entre pirtobrutinib e ibrutinib en pacientes con LLC/SLL sin tratamiento previo con BTKi, tanto en pacientes naïve como en pacientes con enfermedad recidivante/refractaria (R/R).

Material y método: Los pacientes (n=662) fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1:1 a recibir pirtobrutinib o ibrutinib. Ninguno de los pacientes había recibido previamente BTKi. Los objetivos primarios fueron la tasa de respuesta global (TRG) entre



todos los pacientes asignados aleatoriamente (población por intención de tratar [ITT]) y los pacientes con enfermedad R/R.

Resultados: Se obtuvieron datos de no inferioridad estadísticamente significativa de la TRG para pirtobrutinib frente a ibrutinib tanto en el grupo ITT (87% [IC del 95%, 82,9 a 90,4] frente a 78,5% [IC del 95%, 73,7 a 82,9]; cociente de TRG=1,11 [IC del 95%, 1,03 a 1,19]; $p<0,0001$) como en la población R/R ($n=437$; 84% [IC del 95%, 78,5 a 88,6] frente a 74,8% [IC del 95%, 68,5 a 80,4]; tasa de TRG=1,12 [IC del 95%, 1,02 a 1,24]; $p<0,0001$). En pacientes naïve ($n=225$), la TRG fue del 92,9% (IC del 95%, 86,4 a 96,9) con pirtobrutinib frente al 85,8% (IC del 95%, 78,0 a 91,7) con ibrutinib. La supervivencia libre de progresión (SLP) favoreció al pirtobrutinib en el ITT (hazard ratio [HR], 0,57 [IC del 95%, 0,39 a 0,83]), R/R (HR, 0,73 [IC del 95%, 0,47 a 1,13]) y naïve (HR, 0,24 [IC del 95%, 0,10 a 0,59]). Los efectos secundarios mayoritarios fueron de perfil cardíaco (fibrilación/flutter auricular e hipertensión) y menores en el grupo de pirtobrutinib.

Conclusión: Pirtobrutinib demuestrano inferioridad en la tasa de respuesta objetiva frente a ibrutinib, con una tendencia favorable en la SLP temprana, especialmente en pacientes naïve, y un perfil de seguridad favorable que incluye bajas tasas de fibrilación auricular e hipertensión.

J Clin Oncol. 2026 Feb;44(6):476-85.

Enlace: https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO-25-02477?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

Seguridad y eficacia de un esquema “ahorrador” de dexametasona con daratumumab y lenalidomida en pacientes frágiles con mieloma múltiple en primera línea

Los pacientes frágiles y con mieloma múltiple recién diagnosticado tienen peores resultados debido a las mayores tasas de efectos adversos (EA) y a la interrupción del tratamiento. Este estudio evalúa un esquema de tratamiento sin dexametasona que incluye daratumumab más lenalidomida frente a lenalidomida más dexametasona en pacientes frágiles con mieloma múltiple recién diagnosticado.

Material y método: Se trata de un ensayo prospectivo, aleatorizado y abierto, realizado en 61 centros activos del *Intergroup Francophone of Myeloma*. Los pacientes diagnosticados de mieloma múltiple de novo con 65 años o más y con una puntuación de fragilidad del *Eastern Cooperative Oncology Group* de 2 o más fueron aleatorizados en proporción 2:1 para recibir daratumumab (1.800 mg por vía subcutánea) más lenalidomida oral (25 mg al día durante 21 días en ciclos de 28 días) y dexametasona (20 mg semanales) solamente, durante dos ciclos (grupo “ahorrador” de dexametasona) o lenalidomida (25 mg al día) y dexametasona oral (20 mg semanales; grupo de control). Los pacientes fueron estratificados



según el Sistema Internacional de Estadificación, la edad y el centro. El objetivo primario fue la supervivencia libre de progresión (SLP). La eficacia se evaluó en la población por intención de tratar y la seguridad se evaluó en todos los pacientes expuestos al menos a una dosis de la intervención aleatorizada.

Resultados: Se incluyeron 335 pacientes, de los cuales 295 fueron aleatorizados (200 a lenalidomida más daratumumab y 95 a lenalidomida más dexametasona). La mediana de edad fue de 81 años (RIQ 77-84), con 180 (61%) mayores de 80 años, y 151 (51%) mujeres. La mediana del seguimiento fue de 46,3 meses (RIQ 46,0-52,7). La mediana de SLP fue de 53,4 meses (IC del 95%: 35,3-no alcanzada) en el grupo que no recibió dexametasona, frente a 22,5 meses (16,5-39,0) en el grupo de control (hazard ratio [HR] 0,51, IC del 95%: 0,37-0,70, $p < 0,0001$). Los EA de grado 3-5 más frecuentes fueron neutropenia (110 [55] de 200 pacientes en el grupo con ahorro de dexametasona frente a 23 [24%] de 95 pacientes en el grupo control) e infección (38 [19%] frente a 20 [2 %]). Se produjeron EA graves en 126 pacientes (63%) del grupo de ahorro de dexametasona y en 66 pacientes (69 %) del grupo de control. Se produjeron EA mortales en 23 pacientes (12%) del grupo de ahorro de dexametasona y en 12 pacientes (13%) del grupo de control, con 4 (2%) y 2 (2%) EA de grado 5 relacionados con el tratamiento, respectivamente.

Conclusión: El uso de lenalidomida más daratumumab, con dexametasona limitada a los dos primeros ciclos de tratamiento (grupo "ahorrador"), reduce el riesgo de progresión o muerte en comparación con lenalidomida más dexametasona, sin que se observen problemas adicionales de seguridad. Por lo tanto, la lenalidomida más daratumumab podría considerarse una opción terapéutica para los pacientes de edad avanzada con fragilidad y mieloma múltiple recién diagnosticado.

Lancet Oncol. 2025 Oct;26(10):1323-33

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41038184/>

NEFROLOGÍA

Seguridad y eficacia de vadadustat frente a darbepoetina alfa para la anemia relacionada con la enfermedad renal crónica en pacientes que reciben diálisis según la dosis inicial del agente estimulante de la eritropoyesis

Los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) y la suplementación con hierro son tratamientos estándar para la anemia relacionada con la enfermedad renal crónica (ERC). Dirigirse a valores más altos de hemoglobina en la ERC aumenta el riesgo cardiovascular. No



está claro si este aumento del riesgo se debe a dosis más altas de AEE o a niveles más elevados de hemoglobina, pero se buscan terapias alternativas para los pacientes que requieren dosis altas de AEE. Los ensayos de fase III INNO2VATE en pacientes con ERC dependiente de diálisis (ERC-DD) demostraron la no inferioridad de vadadustat en comparación con darbepoetina alfa. Para determinar el potencial de vadadustat para tratar la anemia, incluso en pacientes que requieren dosis altas de AEE, se compararon su seguridad y eficacia con las de darbepoetina alfa en los subgrupos preespecificados según la dosis basal de AEE en el ensayo INNO2VATE de ERC-DD prevalente.

Material y método: Se comparó la seguridad y la eficacia de vadadustat frente a darbepoetina alfa en subgrupos preespecificados según la dosis basal de AEE (baja [≤ 90 U/kg/semana], intermedia [>90 y <300 U/kg/semana] o alta [≥ 300 U/kg/semana]) en el ensayo INNO2VATE. El objetivo primario de seguridad fue el tiempo hasta el primer evento cardiovascular adverso mayor (MACE, por sus siglas en inglés) adjudicado. Los objetivos primarios y secundarios de eficacia fueron el cambio medio del nivel de hemoglobina respecto al valor basal en las semanas 24–36 y 40–52, respectivamente.

Resultados: En comparación con darbepoetina alfa, los cocientes de riesgo (hazard ratios) para el primer MACE con vadadustat fueron de 0.99 (IC del 95%, 0.81–1.23), 0.93 (IC del 95%, 0.74–1.18) y 0.62 (IC del 95%, 0.34–1.14) para los subgrupos con dosis basal baja, intermedia y alta de AEE, respectivamente ($p=0.92$). Vadadustat fue no inferior a darbepoetina alfa en el cambio de hemoglobina desde el valor basal hasta el período primario de evaluación, con diferencias medias (vadadustat–darbepoetina alfa) de -0.10 g/dL (IC del 95%, -0.19 a -0.02), -0.20 g/dL (IC del 95%, -0.30 a -0.09) y -0.39 g/dL (IC del 95%, -0.67 a -0.11) para los subgrupos con dosis baja, intermedia y alta de AEE, respectivamente.

Conclusión: Al comparar la seguridad y la eficacia según la dosis basal de AEE en pacientes con ERC en diálisis de mantenimiento, vadadustat fue no inferior a darbepoetina alfa en todos los subgrupos de dosis de AEE, incluidos los pacientes con requerimientos basales altos de AEE.

Hemodial Int. 2026 Jan;30(1):80-100.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41376433/>



NEUMOLOGÍA

Reducción y suspensión de corticoides orales en adultos con asma grave no controlada dependiente de corticoides tratados con tezepelumab

El estudio SOURCE fase III, diseñado para evaluar la reducción del uso de corticoides orales (OCS, de sus siglas en inglés), demostró un efecto ahorrador de OCS con tezepelumab frente a placebo en pacientes con asma dependiente de ellos y recuentos basales de eosinófilos (EOS) en sangre ≥ 150 células/ μL . Este estudio (WAYFINDER) tuvo como objetivo evaluar adicionalmente la capacidad de tezepelumab para reducir o suspender el uso de OCS en una cohorte más amplia de pacientes con asma grave no controlada dependiente de OCS.

Material y método: Estudio fase IIIb, multicéntrico, de un solo brazo que incluyó adultos (18–80 años) con asma grave no controlada que recibían una dosis de mantenimiento de OCS de 5–40 mg/día (o equivalente) de prednisona o prednisolona. Los pacientes recibieron tezepelumab 210 mg por vía subcutánea cada 4 semanas durante un máximo de 52 semanas. Los objetivos primarios del estudio, evaluados en las semanas 28 y 52, fueron: evaluar la proporción de pacientes que redujeron la dosis de mantenimiento de OCS a ≤ 5 mg/día sin pérdida del control del asma y la proporción que suspendió completamente los OCS sin pérdida del control del asma. Las reducciones de OCS por debajo de 5 mg/día estaban condicionadas por una función suprarrenal conservada.

Resultados: Se incluyeron 382 pacientes de los cuales 298 (206 mujeres [69,1%]) recibieron tezepelumab y fueron incluidos en los análisis de eficacia y seguridad. La dosis media basal de OCS de mantenimiento fue de 10,8 (DE 6,5) mg/día. La proporción de pacientes que alcanzó una dosis de mantenimiento de OCS ≤ 5 mg/día sin pérdida del control del asma fue de 265/298 (88,9% [IC 95%: 84,8–92,3]) en la semana 28 y de 268/298 (89,9% [85,9–93,1]) en la semana 52. La proporción de pacientes que suspendió completamente los OCS sin pérdida del control del asma fue de 96/298 (32,2% [26,9–37,8]) en la semana 28 y de 150/298 (50,3% [44,5–56,2]) en la semana 52. La reducción y suspensión de OCS se observaron en los subgrupos preespecificados según los EOS en sangre basal, la fracción de óxido nítrico exhalado o el estado alérgico. Se notificaron reacciones adversas graves en 28 (9,4%) de los 298 pacientes, siendo los más frecuentes el asma (13) y la neumonía (3), y se suspendió el tratamiento en 4 pacientes (1,3%). Durante el estudio se produjeron dos fallecimientos, ninguno de los cuales se consideró relacionado causalmente con el tratamiento con tezepelumab.

Conclusión: Tras 52 semanas de tratamiento abierto con tezepelumab, casi el 90% de los pacientes con asma grave no controlada dependiente de OCS alcanzaron una dosis de mantenimiento de OCS ≤ 5 mg/día y más del 50% suspendieron completamente los OCS, manteniendo el control del asma. Estos resultados indican que el tratamiento con tezepelumab puede facilitar la reducción del uso de OCS y de la carga asociada a estos fármacos.



Lancet Respir Med. 2025 Nov:S2213-2600(25)00359-5.
Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41317738/>

NEUROLOGÍA

Fremanezumab en niños y adolescentes con migraña episódica

Fremanezumab, un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa de forma selectiva sobre el péptido relacionado con el gen de la calcitonina, está aprobado para la profilaxis de la migraña en adultos. Se requiere evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados y controlados en niños y adolescentes.

Material y método: Pacientes de 6 a 17 años con diagnóstico de migraña episódica (definida como migraña durante ≥ 6 meses y ≤ 14 días de cefalea al mes) fueron aleatorizados para recibir inyecciones subcutáneas mensuales de fremanezumab (120 mg en pacientes con peso corporal < 45 kg y 225 mg en aquellos con peso corporal ≥ 45 kg) o un placebo equivalente durante 3 meses. Se permitió a los pacientes utilizar medicación específica para la migraña en el tratamiento de las crisis agudas de cefalea. El objetivo principal fue el cambio respecto al valor basal en el número promedio de días de migraña al mes. Los objetivos secundarios incluyeron el cambio en el número de días al mes con cefalea de al menos intensidad moderada y una reducción del 50% o más en el número de días de migraña al mes.

Resultados: De los 237 pacientes aleatorizados, 234 se incluyeron en la población de análisis completo: 123 en el grupo de fremanezumab (36 recibieron la dosis de 120 mg y 87 la dosis de 225 mg) y 111 en el grupo placebo. Fremanezumab redujo el número de días de migraña al mes en 2,5 frente a 1,4 con placebo (diferencia: 1,1; $p=0,02$), y el número de días al mes con cefalea de al menos intensidad moderada en 2,6 frente a 1,5 con placebo (diferencia: 1,1; $p=0,02$). El porcentaje de pacientes que presentó una reducción del 50% o más en el número de días de migraña al mes fue del 47,2% con fremanezumab y del 27,0% con placebo ($p=0,002$). El eritema en el lugar de la inyección fue el acontecimiento adverso más frecuente con fremanezumab (9,8% de los participantes, frente al 5,4% con placebo).

Conclusión: En niños y adolescentes con migraña episódica, fremanezumab produce mayores reducciones en el número de días de migraña y de cefalea que el placebo. El eritema en el lugar de la inyección es el acontecimiento adverso más frecuente asociado a fremanezumab. Se requiere un seguimiento más prolongado para comprender con mayor profundidad la eficacia y la seguridad del fármaco en esta población.



N Engl J Med. 2026 Jan;394(3):243-52.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41534042/>

OFTALMOLOGÍA

Tenecteplasa en la oclusión aguda de la arteria central de la retina

La oclusión de la arteria central de la retina puede provocar pérdida permanente de la visión. A día de hoy, no existe un tratamiento eficaz.

Material y método: Se realizó un ensayo clínico de fase III, doble ciego, doble simulación, aleatorizado y controlado en adultos con oclusión aguda no arterítica de la arteria central de la retina que presentaron síntomas dentro de las 4,5 horas previas al tratamiento. Los pacientes fueron aleatorizados, en proporción 1:1, a recibir tenecteplasa intravenosa (a una dosis de 0,25 mg/Kg) y placebo oral o placebo intravenoso y aspirina oral (a una dosis de 300 mg). El objetivo principal fue la recuperación de la visión, definida como una agudeza visual mejor corregida (AVMC) en el ojo afectado a los 30 días de hasta 0,7 logMAR (logaritmo del ángulo mínimo de resolución; equivalente a $\geq 20/100$). Los objetivos secundarios fueron una AVMC de hasta 0,5 logMAR (equivalente a $\geq 20/63$), una mejoría media de la AVMC y una puntuación de perimetría a los 30 días. Los puntos finales de seguridad incluyeron hemorragia intracraneal sintomática, sangrado mayor y muerte.

Resultados: Se aleatorizó a un total de 78 pacientes en 16 centros de seis países, 40 recibieron tenecteplasa y 38 aspirina. A los 30 días, 8 pacientes (20%) del grupo de tenecteplasa y 9 pacientes (24%) del grupo de aspirina recuperaron la visión (diferencia de riesgo: -3,7 puntos porcentuales; IC 95%: -22,0 a 14,7; $p=0,69$). Los resultados de los objetivos visuales secundarios no difirieron sustancialmente entre los grupos. Se observó una mayor incidencia de eventos adversos en el grupo de tenecteplasa, incluyendo una hemorragia intracraneal mortal.

Conclusión: La tenecteplasa intravenosa administrada dentro de las 4,5 horas posteriores al inicio de la oclusión de la arteria central de la retina no produjo una recuperación visual significativamente mayor a los 30 días que la aspirina oral, pero se asoció con graves problemas de seguridad.

N Engl J Med. 2026 Jan;394(5):442-50.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41604638/>



ONCOLOGÍA

Vorasidenib en gliomas de bajo grado con mutaciones en IDH1 o IDH2

En un ensayo de fase III, vorasidenib, un inhibidor oral de IDH1/2 mutado con penetración cerebral, mejoró la supervivencia libre de progresión (SLP) y el tiempo hasta la siguiente intervención. Se analizaron 6 meses adicionales de datos en doble ciego, evaluando además su efecto sobre tasa de crecimiento tumoral, calidad de vida, función neurocognitiva y control de crisis epilépticas.

Material y método: INDIGO fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de fase III. Los pacientes elegibles debían ser: > 12 años o más con glioma difuso residual o recurrente de grado 2 con mutación IDH1/2, una puntuación de estado funcional de Karnofsky de 80 o superior, al menos una cirugía previa y ningún otro tratamiento anticanceroso previo. Los pacientes fueron aleatorizados (1:1; estratificados según el estado de codeleción del cromosoma 1p/19q determinado localmente y el tamaño basal del tumor) a vorasidenib oral (40 mg) o placebo una vez al día en ciclos continuos de 28 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. La SLP fue el objetivo primario, y el tiempo hasta la siguiente intervención fue el secundario clave. Otros objetivos secundarios preespecificados incluyeron la tasa de crecimiento tumoral (variación semestral del volumen tumoral) y la CVRS (Evaluación Funcional de la Terapia Oncológica Cerebral [FACT-Br]). Los objetivos exploratorios preespecificados incluyeron la función neurocognitiva (instrumentos de rendimiento cognitivo) y la actividad convulsiva (autodeclarada).

Resultados: se incluyeron 331 pacientes, quienes fueron aleatorizados a vorasidenib (n=168) o placebo (n=163). 187 (56 %) pacientes eran hombres, 144 (44 %) mujeres. La mediana de seguimiento fue de 20,1 meses (RIC: 15,9 a 23,8). Tras 6 meses adicionales de seguimiento, la mediana de SLP (no alcanzada [IC del 95 %: 22,1 a no estimada] frente a 11,4 meses [IC del 95 %: 11,1 a 13,9]; cociente de riesgos instantáneos [HR]: 0,35 [IC del 95 %: 0,25 a 0,49]) y el tiempo hasta la siguiente intervención (no estimado [no estimado a no estimado] frente a 20,1 meses [17,5 a 27,1]; HR: 0,25 [0,16 a 0,40]) se mantuvieron sustancialmente mejorados con vorasidenib frente a placebo. La tasa de crecimiento tumoral fue del -1,3 % (IC del 95 %: -3,2 a 0,7) con vorasidenib y del 14,4 % (IC del 95 %: 12,0 a 16,8) con placebo (diferencia del 15,9 % [IC del 95 %: 12,6 a 19,3]). Las puntuaciones totales medias de FACT-Br fueron similares entre los grupos de vorasidenib y placebo (158,2 [DE 26,4] y 158,8 [23,3]) al inicio y se mantuvieron altas (154,2 [29,8] y 153,2 [29,4]) al final del tratamiento. No se observaron diferencias entre vorasidenib y placebo en las funciones neurocognitivas de aprendizaje verbal, función ejecutiva, atención, memoria de trabajo y función psicomotora desde el inicio hasta el final del tratamiento. El grupo de vorasidenib presentó tasas de convulsiones más bajas que el grupo placebo (18,2 convulsiones por persona-año [IC del 95 %: 8,4 a 39,5] frente a 51,2 convulsiones por persona-año [IC del 95 %: 22,9 a 114,8]). Los efectos adversos emergentes del tratamiento (EAET) de grado 3 o peor más frecuentes en los grupos de vorasidenib y placebo, respectivamente, fueron aumento de la alanina



aminotransferasa (17 [10%] y dos [1%]), aumento de la aspartato aminotransferasa (ocho [5%] y ninguno), convulsiones (siete [4%] y cinco [3%]) y aumento de la γ -glutamilttransferasa (cinco [3%] y dos [1%]). Se produjeron EAET graves en 20 (12%) pacientes del grupo de vorasidenib y diez (6%) del grupo placebo; los más frecuentes fueron convulsiones. No se registraron muertes relacionadas con el tratamiento.

Conclusión: Vorasidenib redujo la tasa de crecimiento tumoral y mejoró el control de las convulsiones en comparación con placebo, sin observarse efectos negativos en la CVRS ni en la neurocognición. Un seguimiento adicional confirmó la robustez de la SLP y el tiempo hasta la siguiente intervención en pacientes con glioma difuso de grado 2 con mutación en IDH1/2. Estos hallazgos respaldan el uso de vorasidenib en pacientes con gliomas de grado 2 con mutación en IDH1/2 que solo se sometieron a intervención quirúrgica y no requieren radioterapia ni quimioterapia de forma inmediata.

Lancet Oncol. 2025 Dec;26(12):1665-75.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41175888/>

Valor pronóstico de los resultados informados por los pacientes sobre la supervivencia en pacientes con cáncer de pulmón avanzado tratados con inhibidores de puntos de control inmunitarios

Existe un potencial clínico en el uso de los resultados informados por los pacientes (PROs, de sus siglas en inglés) para predecir la supervivencia en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado. Evaluamos el valor pronóstico de los PROs para la supervivencia en dos estudios de fase III con cemiplimab en CPCNP avanzado.

Material y método: Se utilizaron datos de EMPOWER-Lung 1 y EMPOWER-Lung 3 Parte 2, dos ensayos clínicos globales, aleatorizados, de fase III. Los pacientes con CPCNP avanzado y expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ recibieron cemiplimab en monoterapia (n=283), y los pacientes sin mutaciones genéticas de EGFR, ALK o ROS1 recibieron cemiplimab más quimioterapia (n=312). Los PROs se evaluaron mediante los cuestionarios *Core Quality of Life* (QLQ-C30) y *Quality of Life Lung Cancer 13* (QLQ-LC13) de la *European Organization for Research and Treatment of Cancer*. Se analizó la asociación entre los PROs basales y la supervivencia, y se utilizó la estadística C para evaluar el valor pronóstico de los PROs en comparación con la escala de estado funcional del *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG PS).

Resultados: Se evaluaron 25 PROs, de los cuales 15 se asociaron significativamente ($p < 0,05$) con la supervivencia global y fueron mejores predictores que el ECOG PS. Catorce



PROs se asociaron significativamente ($p < 0,05$) con la supervivencia libre de progresión; de estos, 13 mostraron un valor pronóstico superior al ECOG PS.

- La disnea y el estado funcional registrados por los pacientes tuvieron los valores pronósticos más altos para la supervivencia global ($c=0,635$ y $c=0,619$, respectivamente) y la supervivencia libre de progresión ($c=0,593$ y $c=0,583$, respectivamente).
- La estratificación del estado funcional en categorías alto, medio y bajo mostró que los pacientes con alto estado funcional al inicio presentaban una supervivencia global significativamente mejor (alto vs bajo; HR, 0,41; IC 95%, 0,23–0,71; $p=0,001$), lo que se tradujo en una reducción del 59% del riesgo de muerte.
- De manera similar, los pacientes en la categoría de alto estado funcional tuvieron una supervivencia libre de progresión significativamente favorable (alto vs bajo; HR, 0,44; IC 95%, 0,29–0,66; $p < 0,001$), con una reducción del 56% del riesgo de muerte.

Conclusión: Los PROs basales, incluidos la disnea y el estado funcional, presentan un valor pronóstico significativo para la supervivencia de pacientes con CPCNP avanzado tratados con inhibidores de puntos de control inmunitarios.

Front Immunol. 2025 Oct;16:1640595.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41194933/>

Sacituzumab-govitecan más pembrolizumab en cáncer de mama triple negativo

El cáncer de mama triple negativo positivo para el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) es un subtipo agresivo de cáncer de mama, en el que sigue existiendo una necesidad no cubierta de mejorar los resultados terapéuticos en pacientes con esta patología, que no ha sido tratado previamente, localmente avanzado irresecable o metastásico.

Material y método: En este ensayo de fase III, abierto, se asignó aleatoriamente a los pacientes en una proporción 1:1 a recibir sacituzumab govitecan más pembrolizumab o quimioterapia más pembrolizumab. El objetivo principal fue la supervivencia libre de progresión (SLP), evaluada mediante una revisión central independiente y ciega. Los objetivos secundarios incluyeron la supervivencia global (SG), la respuesta objetiva (respuesta completa o parcial) y la duración de la respuesta, evaluadas mediante una revisión central independiente y ciega, así como la seguridad.

Resultados: Un total de 443 pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir sacituzumab govitecan más pembrolizumab (221 pacientes) o quimioterapia más pembrolizumab (222 pacientes). La mediana de SLP fue de 11,2 meses (intervalo de confianza [IC] del 95%, 9,3 a 16,7) con sacituzumab govitecan más pembrolizumab y de 7,8



meses (IC del 95%, 7,3 a 9,3) con quimioterapia más pembrolizumab (hazard ratio para la progresión de la enfermedad o la muerte, 0,65; IC del 95%, 0,51 a 0,84; p bilateral < 0,001). Los datos sobre la SG eran preliminares. El porcentaje de pacientes con una respuesta objetiva fue del 60% (IC del 95%, 53% a 66%) con sacituzumab govitecan más pembrolizumab y del 53% (IC del 95%, 46% a 60%) con quimioterapia más pembrolizumab; entre los pacientes con respuesta, la mediana de la duración de la respuesta fue de 16,5 meses (IC del 95%, 12,7 a 19,5) y 9,2 meses (IC del 95%, 7,6 a 11,3), respectivamente. Se produjeron efectos adversos de grado 3 o superior en el 71% de los pacientes que recibieron sacituzumab govitecan más pembrolizumab y en el 70% de los que recibieron quimioterapia más pembrolizumab; la incidencia de interrupción del tratamiento debido a efectos adversos fue del 12% y del 31%, respectivamente. Se produjeron eventos adversos que provocaron la muerte en el 3% de los pacientes de cada grupo.

Conclusión: El sacituzumab govitecan más pembrolizumab condujo a una SLP significativamente más prolongada que la quimioterapia más pembrolizumab en pacientes con cáncer de mama triple negativo avanzado, PD-L1 positivo y sin tratamiento previo.

N Engl J Med. 2026 Jan;394(4):354-66.

Enlace: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2508959?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmedt

REUMATOLOGÍA

Eficacia y seguridad de fasinumab en pacientes con dolor por artrosis de rodilla o cadera

El dolor crónico asociado a la artrosis u osteoartrosis (OA) supone una carga considerable y las opciones terapéuticas actuales son limitadas. El objetivo de este ensayo fue comparar la eficacia y la seguridad de fasinumab, un anticuerpo monoclonal anti-factor de crecimiento nervioso frente a placebo y naproxeno en pacientes con dolor moderado a intenso debido a artrosis de rodilla o cadera.

Material y método: Se aleatorizaron pacientes con OA de difícil tratamiento en una proporción 3:3:3:1 para recibir fasinumab 1 mg por vía subcutánea (SC) cada 4 semanas (Q4S), cada 8 semanas (Q8S), naproxeno 500 mg por vía oral dos veces al día o placebo. El objetivo primario fue evaluar el cambio desde el valor basal hasta la semana 16 en las subescalas de dolor y función física del índice WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*; escala 0–10) para fasinumab frente a placebo. Como objetivo secundario se estudió la comparación con naproxeno y la seguridad.



Resultados: Se aleatorizaron a 3307 pacientes; 1801 se incluyeron en el análisis de eficacia y 3014 en el análisis de seguridad. A la semana 16, se observaron reducciones estadísticamente significativas mayores en las puntuaciones de dolor y función física del WOMAC, respectivamente, con fasinumab 1 mg Q4S (-2,90 y -2,78) en comparación con placebo (-2,32 y -2,10) y naproxeno (-2,61 y -2,41) ($p < 0,005$). Como efectos adversos, las artropatías adjudicadas (AA) y las sustituciones articulares se produjeron en todos los grupos de tratamiento, siendo más frecuentes en los grupos tratados con fasinumab 1 mg Q8S y 1 mg Q4S que en los grupos placebo y naproxeno. El porcentaje de pacientes con AA fue del 7,2%, 9,7%, 1,1% y 2,6%, respectivamente; y el de pacientes con sustitución articular fue del 5,6%, 6,4%, 3,4% y 3,1%, respectivamente. De las AA observadas en los grupos tratados con fasinumab, el 95,0% y el 75,5% correspondieron a OA de progresión rápida tipo 1 en los grupos de 1 mg Q8S y 1 mg Q4S, respectivamente.

Conclusión: En una población con OA de difícil tratamiento, fasinumab 1 mg cada 4 semanas logró mejoras clínicamente relevantes a la semana 16 frente a placebo y naproxeno. El perfil de seguridad fue similar al observado previamente con fasinumab.

RMD Open. 2026 Jan;12(1):e006436.

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41545313/>

SEGURIDAD CLÍNICA

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Noviembre de 2025. (Publicación 26/01/2026).

[Enlace](#) .



Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Principio Activo	Nombre Comercial	Asunto	Fecha
Salbutamol	VENTOLIN ¹⁰⁰ MICROGRAMOS /INHALACIÓN, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN	VENTOLIN (SALBUTAMOL) 100 MICROGRAMOS/INHALACIÓN, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN: POTENCIAL USO INADVERTIDO DE UN INHALADOR PRESURIZADO DE SALBUTAMOL VACÍO	Febrero 2026 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.

- Ciltacabtagén autoleucel (Carvykti®).
- Acetato de leuprorelina (ELIGARD®).
- Serplulimab (Hetronify).
- Venetoclax (Venclyxto®).

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

TRASPLANTES

Everolimus y tacrolimus en dosis bajas tras un trasplante cardíaco en niños

Los estudios sugieren que everolimus puede reducir el riesgo de rechazo, vasculopatía del injerto cardíaco (VAC), enfermedad renal crónica (ERC) y citomegalovirus (CMV) tras un trasplante cardíaco. El uso de everolimus es controvertido debido a los datos que demuestran



un mayor número de muertes por infección cuando se introduce de *ново* tras el trasplante. No está claro si everolimus es seguro y eficaz cuando se inicia a los 6 meses del trasplante en niños, una población en la que la mediana de supervivencia del injerto se limita a 15 años y en la que no se han realizado ensayos clínicos aleatorizados. El objetivo es evaluar la seguridad y eficacia de everolimus combinado con tacrolimus en dosis bajas para prevenir eventos adversos mayores de trasplante (MATE) en niños después de un trasplante de corazón.

Material y método: en este ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, se incluyeron a 211 pacientes que estaban vivos 6 meses después de un trasplante cardíaco pediátrico. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir everolimus y tacrolimus en dosis baja (n=107) o tacrolimus en dosis estándar y micofenolato mofetilo (n=104) durante 30 meses. El objetivo principal de eficacia fue la puntuación MATE-3 a los 30 meses, un objetivo ordinal compuesto validado que incluye rechazo celular agudo, VAC y ERC. El objetivo principal de seguridad fue la puntuación MATE-6, que abarca la puntuación MATE-3 más el rechazo mediado por anticuerpos, la infección y el trastorno linfoproliferativo postrasplante.

Resultados: Entre los 211 pacientes aleatorizados, la edad media fue de 8,2 (DE, 6,3) años, 97 (46%) se sometieron a trasplante por cardiopatía congénita y 49 (23%) fueron tratados por rechazo antes de los 6 meses. A los 30 meses, la puntuación media MATE-3 no difirió entre los 2 grupos de tratamiento (diferencia de medias, -0,32; IC del 95%, -0,90 a 0,20; P = 0,16). La puntuación media MATE-6 no fue mayor en el grupo de everolimus que en el grupo de micofenolato (diferencia de medias ajustada al valor inicial, -0,40; IC del 95%, -1,81 a 0,93), cumpliendo el criterio de éxito para la seguridad (margen de no inferioridad <3). No hubo diferencias en la supervivencia del injerto, la supervivencia libre de MATE o la ausencia de cualquier MATE individual. El everolimus se asoció con una mejoría en la tasa de filtración glomerular estimada a los 12 meses (diferencia media, 10,5 mL/min/1,73 m²; IC del 95 %, 1,09-19,91 mL/min/1,73 m²) y una menor incidencia de infección por CMV (cociente de riesgos, 0,50; IC del 95 %, 0,26-0,93).

Conclusión: En pacientes pediátricos supervivientes de trasplante cardíaco a los 6 meses, everolimus y tacrolimus a dosis bajas no mostraron diferencias con tacrolimus y micofenolato en la prevención del compuesto de rechazo celular, VAC y ERC a los 30 meses. Sin embargo, everolimus y tacrolimus a dosis bajas parecen ser seguros, considerando la carga total de 6 MATE, y podrían estar asociados con una mejor función renal y una menor infección por CMV.

JAMA. 2025 Oct;334(15):1339-48

Enlace: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40960806/>



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

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. *Febrero 2026*.
ISBN: 978-84-09-83491-4

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/>