



BIM

Boletín de Información de Medicamentos

Enero 2026

Centro Información de Medicamentos

Servicio de Farmacia

cim@humv.es

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



En este número...

Contenido

<u>GENERAL</u>	3
<u>Problemas de suministro de medicamentos</u>	3
<u>Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024</u>	5
<u>NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV</u>	6
<u>SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV</u>	6
<u>AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS</u>	6
<u>AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano</u>	8
<u>AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO</u>	8
<u>SEGURIDAD CLÍNICA</u>	9
<u>Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano</u>	9
<u>Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios</u>	9
<u>AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos</u>	10

CARDIOLOGÍA

Lorundrostat en pacientes con hipertensión no controlada e hipertensión resistente al tratamiento.....11

CARDIOLOGÍA

Importancia pronóstica de las puntuaciones nutricionales en pacientes con insuficiencia cardíaca: perspectivas del ensayo PARAGON-HF.....12

CARDIOLOGÍA

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.



Uso de la medicación oral y frecuencia de administración en la práctica clínica de pacientes con miocardiopatía amiloide por transtirretina.....13

DERMATOLOGÍA

Efecto del tralokinumab en la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes con comorbilidades atópicas.....14

DIGESTIVO

Cendakimab en adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica.....15

DIGESTIVO

Linerixibat en pacientes con colangitis biliar primaria y prurito colestásico.....16

ENDOCRINO

Orforglipron, un agonista oral no peptídico del receptor de GLP-1, para el tratamiento de la obesidad en personas con diabetes mellitus tipo 217

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION

Eficacia y seguridad de tirzepatida en niños y adolescentes con diabetes tipo 2.....18

HEMATOLOGÍA

Mitapivat en adultos con α -talasemia o β -talasemia no dependientes de transfusiones sanguíneas.....19

HEMATOLOGÍA

Mosunetuzumab más polatuzumab vedotina en el linfoma B difuso de células grandes recaída/refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas....20

HEMATOLOGÍA

Ruxolitinib y decitabina más acondicionamiento con busulfán-ciclofosfamida en profilaxis de recaídas en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda o Síndromes Mielodisplásicos de alto riesgo.....21

INFECCIOSAS

Rifampicina oral en dosis altas en adultos con meningitis tuberculosa.....22

INFECCIOSAS

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal de ARNm modificado.....23

OFTALMOLOGÍA

Aflibercept 8 mg intravítreo en la degeneración macular neovascular relacionada con la edad....24

ONCOLOGÍA

La alta pérdida de tejido adiposo durante la quimioterapia neoadyuvante predice un mal pronóstico en pacientes con cáncer gástrico.....25

ONCOLOGÍA

Zanzalintinib más atezolizumab versus regorafenib en cáncer colorrectal.....26

PSIQUIATRÍA

Lumateperona adyuvante en pacientes con trastorno depresivo mayor.....27



GENERAL

Problemas de suministro de medicamentos

- **VITAMINAS A+E (Retinol/Tocoferol 5.000 UI/10 mg Cáps. (AUXINA A+E):** AUXINA A+E CAPSULAS BLANDAS (CN: 700768). Según AEMPs, sin fecha de reabastecimiento y *Existen tratamientos alternativos no sujetos a prescripción.*

No está disponible ningún medicamento comercializado como alternativa directa que contenga ambos principios activos a la misma dosis o los principios activos por separado. Farmacia no tiene stock, así que se bloquea petición y prescripción.

Queda disponible en Farmacia:

- RETINOL(Vit A)/TOCOFEROL(Vit E) 50.000 UI/100 mg Cáps. (AUXINA A+E FUERTE) (CN: 713479) que según ficha técnica ([enlace](#))

También están disponibles en farmacia las vitaminas por separado:

- RETINOL (VITAMINA A) 50.000 UI Cáps. (AUXINA A MASIVA)
- VITAMINA E (TOCOFEROL) 200 UI (200 mg) Cápsulas blandas
- VITAMINA E (TOCOFEROL) 50 UI (50 mg) Cápsulas blandas

- **METILPREDNISOLONA 4 mg Comprimidos:**

Según CIMA de AEMPS: El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

8425006 - URBASON 4 MG 30 COMPRIMIDOS En rotura hasta fecha estimada 31/1/26.

8424924 - URBASON 4 MG 10 COMPRIMIDOS En rotura sin fecha de re-suministro

El Servicio de Farmacia no tiene stock suficiente para satisfacer la demanda, así que se registre petición por paciente (no para acumular para stock de planta)

- **TIAMAZOL 5 mg Comprimidos:** en rotura sin fecha de re- suministro 7005247 - TIRODRIL 5 mg 40 Comprimidos [ALDO UNION SL]. El stock de farmacia es muy bajo para satisfacer la demanda. Para evitar acumular en los botiquines de planta, se restringe a petición por paciente y número máximo a dispensar 5.
- **DROPERIDOL 2,5 mg/1 ml Ampolla:** ROTURA DE STOCK DE las dos presentaciones comercializadas de Droperidol: xomolix (661030) Y 721204 DROPERIDOL HIKMA. El Stock de Farmacia es 0, por lo que se bloquea la petición y la prescripción en PEA
- **BENCILPENICILINA 2 MU Y 5MU INYECTABLE:** Rotura de stock de las presentaciones comerciales de BENCILPENICILINA 2 MU Y 5MU INYECTABLE

MEDICAMENTO	FECHA ESTIMADA	Comentario en CIMA
-------------	----------------	--------------------



	DE SUMINISTRO	
SODIOPEN 2.000.000 U.I., 100 viales + 100 ampollas de disolvente Código nacional: 605378	13/02/2026	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Existen unidades limitadas de Penilevel 2000000 UI, el titular de la autorización de comercialización está realizando una distribución controlada de las mismas.
SODIOPEN 5.000.000 U.I., 100 viales + 100 ampollas de disolvente Código nacional: 604884	17/02/2026	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Existen unidades limitadas de Penilevel 2000000 UI, el titular de la autorización de comercialización está realizando una distribución controlada.
PENILEVEL 2.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente Código nacional: 653440	04/03/2026	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
PENILEVEL 5.000.000 U.I. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 ampolla de disolvente Código nacional: 653446	Sin fecha	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

Laboratorios están haciendo suministro controlado y el laboratorio no suministra las cantidades habituales y suficientes para satisfacer demanda. Farmacia HUMV ha adquirido BENCILPENICILINA 1MU INYECTABLE (CN: 653439 PENILEVEL 1.000.000 U.I.)

Fin de problema de suministro:

- **FENILEFrina (OFTAL) 10% COLIRIO** se recepciona en Farmacia nueva presentación de COLIRCUSI FENILEFRINA en envase de plástico. Se ha cambiado el conservante de Tiomersal (organomercurial) a Cloruro de Benzalconio y consecuentemente han cambiado las condiciones de transporte y almacenamiento. El nuevo COLIRCUSI FENILEFRINA puede ser transportado y almacenado a temperatura normal de productos farmacéuticos y "por debajo de 25°C".

- **MEBENDAZOL 20 mg / 1 ml SUSPENSION ORAL**
- **METILPREDNISOLONA 8 mg Inyectable**
- **TRIMETOPRIM 160 mg / SULFAMETOXAZOL 800mg Vial (SOLTRIM).** Se bloquea petición y prescripción de Bactrimel®. El stock en farmacia de Bactrimel® se destina a las unidades clínicas que tienen pacientes en tratamiento

OXIBUPROCAINA 0,4%/ TETRACAINA 0,1% COLIRIO (ANESTESICO DOBLE)

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.

- Delgocitinib
- Atezolizumab v5
- Trastuzumab subcutáneo
- Golimumab
- Aflibercept intravítreo

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	Titulo del documento
28/01/2026	<u>Los problemas de suministro de medicamentos de impacto mayor se reducen un 17% en 2025</u> <u>Nota Informativa ICM (CONT), 02/2026</u> <u>Problemas de suministro</u>
27/01/2026	<u>La AEMPS informa de la apertura del procedimiento para la inclusión de ensayos clínicos en el proyecto FAST-EU</u> <u>Nota Informativa MUH, 03/2026</u> <u>Ensayos clínicos</u>
23/01/2026	<u>Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de enero de 2026</u> <u>Nota Informativa MUH (CMH), 1/2026</u> <u>Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH)Última información</u>
19/01/2026	<u>La AEMPS informa sobre el procedimiento de inscripción en el Registro de Preparados Estandarizados de Cannabis</u> <u>Nota Informativa MUH, 02/2026</u> <u>Última información</u>
12/01/2026	<u>España consolida su liderazgo europeo en investigación clínica</u> <u>Nota Informativa MUH, 01/2026</u> <u>Ensayos clínicos</u>
09/01/2026	<u>La AEMPS actualiza la información sobre un defecto de calidad en el medicamento Lipoplus 20%</u> <u>Nota Informativa ICM (CONT), 01/2026</u>
08/01/2026	<u>La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en diciembre</u> <u>Nota Informativa IPT, 01/2026</u> <u>IPT Última información</u>

[Enlace](#)



AEMPS: Alertas Farmaceuticas

Alerta uso no médico colirio tropicamida. [Enlace](#)

Alerta Óxido Nitroso (gas de la risa). [Enlace](#)

AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

[Enlace](#)

AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

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

Durvalumab (Imfinzi®), en combinación con gemcitabina y cisplatino como tratamiento neoadyuvante, seguido de durvalumab en monoterapia como tratamiento adyuvante después de la cistectomía radical, para el tratamiento de adultos con cáncer de vejiga músculo invasivo (CVMI) resecable

Ixekizumab (Taltz®) para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ), en las formas de artritis psoriásica juvenil (APsJ) y artritis relacionada con entesitis (ARE) activa en pacientes a partir de 6 años de edad y con un peso corporal de al menos 25 kg, que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional

Guselkumab (Tremfya®) para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de la respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico

Nemolizumab (Nemluvio®) para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes a partir de 12 años de edad que son candidatos para tratamiento sistémico y para el tratamiento de adultos con prurigo nodular de moderado a grave que son candidatos para tratamiento sistémico



Tislelizumab (Tevimbra®) en combinación con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante y luego continuado en monoterapia como tratamiento adyuvante para cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recidiva

Gefapixant (Lyfnua®) en tos crónica refractaria o idiopática

Lisocabtagén maraleucel (Breyanzi®) en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes, linfoma B de alto grado, linfoma B de células grandes primario mediastínico y linfoma folicular grado 3b que han recaído en los 12 meses posteriores a la finalización, o que son refractarios, a la quimioinmunoterapia de primera línea

Artesunato (Artesunato Amivas®) en el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños

Acalabrutinib (Calquence®) en combinación con venetoclax con o sin obinutuzumab para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratados previamente

Durvalumab (Imfinzi®) en combinación con quimioterapia basada en platino como tratamiento neoadyuvante, seguido de durvalumab en monoterapia como tratamiento adyuvante, para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico resecable con alto riesgo de recurrencia y sin mutaciones de EGFR o reordenamientos de ALK

[Enlace](#)

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
Semaglutida	Rybelsus	Rybelsus (semaglutida oral): riesgo de error de medicación debido a la comercialización de una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor	Enero del 2026 Enlace

[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.

- **Crovalimab (Piasky)**
- **Marstacimab (Hympavzi)**

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



CARDIOLOGÍA

Lorundrostat en pacientes con hipertensión no controlada e hipertensión resistente al tratamiento

La hipertensión no controlada sigue siendo un problema de salud global, la producción desregulada de aldosterona constituye un mecanismo central. Lorundrostat, un novedoso inhibidor de la aldosterona sintasa que reduce la producción de aldosterona, ha demostrado eficacia en pacientes con hipertensión no controlada, incluidos aquellos con hipertensión resistente al tratamiento.

Material y método: En este ensayo clínico aleatorizado de fase III, se evaluó la eficacia y la seguridad de lorundrostat para la reducción de la presión arterial (PA) cuando se añade a un régimen prescrito de 2 a 5 medicamentos antihipertensivos en adultos con hipertensión no controlada e hipertensión resistente al tratamiento. Para ello, se incluyó a adultos con hipertensión no controlada, incluidos aquellos con hipertensión resistente al tratamiento, entre noviembre de 2023 y septiembre de 2024, en 159 centros clínicos de 13 países.

Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:2:1 para recibir lorundrostat 50 mg/día durante 6 semanas, seguido de lorundrostat 100 mg/día durante 6 semanas ($n = 270$) en aquellos que cumplían los criterios preespecificados; lorundrostat 50 mg/día durante 12 semanas ($n = 541$); o placebo diario durante 12 semanas ($n = 272$). Los criterios preespecificados incluyeron una presión arterial sistólica ≥ 130 mm Hg, una concentración de potasio $\leq 4,8$ mmol/L, una concentración de sodio ≥ 135 mmol/L, una tasa de filtrado glomerular estimada (TFGe) > 45 mL/min/1,73 m² y una reducción de la TFGe inferior al 25 %.

El objetivo principal fue la variación de la presión arterial sistólica medida en consulta de forma automatizada en la semana 6 en los pacientes asignados a lorundrostat 50 mg frente a placebo. Los eventos adversos de especial interés incluyeron la reducción de dosis, la interrupción o la suspensión del tratamiento debidas a eventos como hiperpotasemia, hiponatremia y disminución de la función renal.

Resultados: De los 1083 pacientes, la edad media fue de 61,6 años; 508 (46,9 %) eran mujeres; 311 (28,7 %) eran de raza negra o afroamericana; 733 (67,7 %) eran de raza blanca, y 685 (63,3 %) presentaban un índice de masa corporal ≥ 30 (obesidad). En el momento de la aleatorización, 432 pacientes (39,9 %) estaban recibiendo 2 medicamentos antihipertensivos prescritos y 651 (60,1 %) recibían 3 o más.

En el grupo combinado de lorundrostat 50 mg ($n = 808$), el cambio medio ajustado por mínimos cuadrados en la presión arterial sistólica medida en consulta de forma automatizada en la semana 6 fue de $-16,9$ mm Hg (IC del 95 %, $-19,0$ a $-14,9$ mm Hg), frente a $-7,9$ mm Hg (IC del 95 %, $-11,5$ a $-4,2$ mm Hg) en el grupo placebo (diferencia media ajustada por mínimos cuadrados, $-9,1$ mm Hg [IC del 95 %, $-13,3$ a $-4,9$ mm Hg]; $p < 0,001$).

La hiponatremia, la hiperpotasemia y la disminución de la función renal se notificaron con mayor frecuencia con lorundrostat que con placebo. En el grupo de lorundrostat 50 mg con posible escalado a 100 mg, se produjo la suspensión del tratamiento en 1 paciente (0,37 %) por hiperpotasemia, en 1 (0,37 %) por hiponatremia y en ninguno por disminución de la función renal. En el grupo de lorundrostat 50 mg, la suspensión del tratamiento se produjo en



2 pacientes (0,37 %) por hiperpotasemia, en 2 (0,37 %) por hiponatremia y en 3 (0,56 %) por disminución de la función renal. El 49,9 % de los pacientes (538/1078) presentaron eventos adversos relacionados con el tratamiento, en su mayoría de gravedad leve o moderada.

Conclusión: Este ensayo demuestra la eficacia y la seguridad de lorundrostat, un inhibidor de la aldosterona sintasa, para la reducción de la presión arterial en adultos con hipertensión no controlada, incluidos aquellos con hipertensión resistente al tratamiento.

JAMA.5 de agosto de 2025;334(5):409-418. [Enlace](#)

CARDIOLOGÍA

Importancia pronóstica de las puntuaciones nutricionales en pacientes con insuficiencia cardíaca: perspectivas del ensayo PARAGON-HF

El Control del Estado Nutricional (CONUT) y el Índice de Riesgo Nutricional Geriátrico (GNRI) son índices que identifican a las personas con riesgo de desnutrición. En este estudio se busca examinar la incidencia y las implicaciones pronósticas de un CONUT o un GNRI anormales en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada.

Material y método: La puntuación CONUT y el GNRI se analizaron en serie en este análisis post hoc del ensayo PARAGON-HF (Comparación prospectiva de los resultados globales de los inhibidores del receptor de angiotensina-neprilisina con los bloqueadores del receptor de angiotensina en la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada). Una puntuación CONUT >2 o un GNRI ≤ 98 se consideró anormal. Se analizó la asociación entre CONUT y/o GNRI anormales (mediante un enfoque actualizado en el tiempo) y las hospitalizaciones totales por insuficiencia cardíaca y la muerte cardiovascular. Se incluyeron como objetivos secundarios: muerte cardiovascular, muerte por cualquier causa, hospitalizaciones totales por insuficiencia cardíaca, primera hospitalización por cualquier causa y primera hospitalización no cardiovascular. También se exploró el efecto de la hospitalización incidente en los CONUT y/o GNRI anormales incidentes posteriores.

Resultados: En 4794 pacientes (55% mujeres, edad media 72 ± 8 años), 119 (23,3%) tenían al menos una puntuación anormal en la aleatorización. Entre los 3675 pacientes restantes, 1405 (38,2 %) presentaron al menos una puntuación anormal durante una mediana de seguimiento de 2,9 años.

Cualquier puntuación anormal durante el seguimiento se asoció con un riesgo significativamente mayor de desenlaces fatales y no fatales, así como de hospitalizaciones por cualquier tipo.

Entre los pacientes con puntuaciones normales en la aleatorización, cualquier hospitalización durante el seguimiento se asoció con un riesgo significativamente mayor de presentar al menos una puntuación anormal después de la hospitalización, en comparación



con los pacientes prehospitalizados y los que nunca fueron hospitalizados (cociente de riesgos instantáneos ajustado: 1,37 [IC del 95 %: 1,22-1,55]).

Conclusión: Entre los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada, la tasa de individuos con CONUT y/o GNRI anormales fue alta, especialmente después de una hospitalización por insuficiencia cardíaca, y se relaciona con un exceso de eventos cardiovasculares y no cardiovasculares.

Prognostic Significance of Nutritional Scores in Patients With Heart Failure: Insights From the PARAGON-HF Trial. J Am Heart Assoc. 2025 May 6;14(9):eo38872. [Enlace](#)

CARDIOLOGÍA

Uso de la medicación oral y frecuencia de administración en la práctica clínica de pacientes con miocardiopatía amiloide por transtiretina

La miocardiopatía amiloide por transtiretina (ATTR-CM) es una causa de insuficiencia cardíaca (IC) cada vez más reconocida, con una mayor prevalencia en pacientes de edad avanzada y con comorbilidades que requieren tratamiento farmacológico concomitante. Acoramidis es un estabilizador de transtiretina de nueva generación, con una estabilización casi completa de la proteína ($\geq 90\%$), administrado por vía oral dos veces al día (BID), indicado para el tratamiento de la ATTR-CM. Este estudio describe el uso de medicación oral en pacientes con ATTR-CM utilizando dos fuentes complementarias: el ensayo ATTRibute-CM y datos de práctica clínica real procedentes de bases de datos.

Material y método: En el estudio ATTRibute-CM, los pacientes con ATTR-CM fueron aleatorizados en una proporción 2:1 a recibir 800 mg de clorhidrato de acoramidis o placebo equivalente, administrados BID durante 30 meses. Para este análisis se agruparon los participantes de ambos brazos (acoramidis y placebo). El uso basal de medicación oral se recogió en el momento de la inclusión en el estudio. Los datos de vida real se obtuvieron de pacientes con ATTR-CM incluidos en la base de datos desidentificada *Clinformatics Data Mart de Optum* (Optum CDM) que cumplían criterios de estabilidad. Dichos criterios incluían: (1) al menos 2 años seguimiento, con un periodo retrospectivo mínimo de 3 meses y un seguimiento prospectivo de 12 meses desde el diagnóstico, durante el periodo de estudio 2018-2021, y (2) al menos 28 días de tratamiento continuo con una determinada frecuencia posológica dentro del periodo de seguimiento de 12 meses.

Resultados: En el estudio ATTRibute-CM se asignaron aleatoriamente 632 pacientes con ATTR-CM (edad media $\pm$ DE]: 77,3 [6,6] años). En el momento de la inclusión, 407 participantes (64,4 %) estaban tomando algún medicamento administrado BID, tres veces al día (TID) o cuatro veces al día (QID), y 392 participantes (62,0 %) tomaban al menos un medicamento administrado BID. Los fármacos BID más frecuentes fueron apixabán, furosemida, metformina, metoprolol y carvedilol. En el estudio ATTRibute-CM, la adherencia al tratamiento con acoramidis fue elevada (97,1 %). A partir de un total de 2,46 millones de pacientes con IC y miocardiopatía identificados en la base de datos Optum CDM, 12.116 pacientes (edad media $\pm$ DE]: 76,3 [9,4] años) cumplieron los criterios de ATTR-CM, y 5.601



cumplieron los criterios de estabilidad. El análisis de esta base de datos de práctica clínica real mostró que 4.351 pacientes (92,1 %) tenían prescrita al menos una medicación administrada BID, TID o QID, y 4.166 pacientes (88,2 %) recibían al menos un medicamento BID. Los fármacos más frecuentes, independientemente de la frecuencia de administración, fueron furosemida, atorvastatina, metoprolol, apixabán y carvedilol. Los medicamentos BID más frecuentes fueron apixabán, carvedilol, furosemida, metoprolol y cloruro potásico.

Conclusión: Los pacientes con ATTR-CM toman medicación oral administrada varias veces al día para el tratamiento de la IC y otras comorbilidades. Como fármaco administrado BID, acoramidis no parece diferir de las estrategias farmacoterapéuticas habituales no específicas de ATTR-CM y, por tanto, no se espera que suponga una carga adicional en un entorno de práctica clínica real. Estos datos sugieren que acoramidis se alinea con los tratamientos farmacológicos ya existentes en estos pacientes y podría incorporarse a los regímenes terapéuticos actuales no específicos de ATTR-CM.

Referencia: Am J Cardiovasc Drugs. 2025 Nov;25(6):829-839. [Enlace](#)

DERMATOLOGÍA

Efecto del tralokinumab en la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes con comorbilidades atópicas

La dermatitis atópica (DA) se asocia con frecuencia a otras comorbilidades atópicas, todas ellas relacionadas con una disregulación de la inmunidad de tipo 2. El tralokinumab es un anticuerpo monoclonal que actúa de forma específica frente a la interleucina-13. Dado que la presencia de enfermedades atópicas concomitantes puede indicar un fenotipo de DA más grave, resulta importante evaluar el efecto del tratamiento con tralokinumab en pacientes con dichas comorbilidades.

Material y método: En este análisis *post hoc* se evaluó la eficacia y la seguridad del tratamiento con tralokinumab en pacientes adultos y adolescentes con DA de moderada a grave, con y sin antecedentes basales de comorbilidades atópicas autodeclaradas por el paciente, utilizando datos de los ensayos controlados con placebo ECZTRA 1, ECZTRA 2, ECZTRA 3 y ECZTRA 6. Los subgrupos se definieron en función de los antecedentes, referidos por los pacientes, de asma, alergia alimentaria, rinitis alérgica y/o conjuntivitis alérgica. Los objetivos primarios incluyeron una mejora ≥ 75 % en el índice *Eczema Area and Severity Index* (EASI-75), una puntuación de 0 o 1 en la *Investigator's Global Assessment* (IGA), y la aparición de efectos adversos en la semana 16.

Resultados: Al inicio del estudio, los pacientes con antecedentes de al menos una comorbilidad atópica presentaban una enfermedad más grave que aquellos sin comorbilidades atópicas. En la semana 16, una mayor proporción de pacientes adultos y adolescentes tratados con tralokinumab frente a placebo alcanzó EASI-75 y una puntuación



IGA de 0 o 1, independientemente de la presencia de comorbilidades atópicas en el momento basal. La mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve o moderada.

Conclusión: Independientemente de la presencia o del número de comorbilidades atópicas autodeclaradas por los pacientes, 16 semanas de tratamiento con tralokinumab mejoraron la gravedad de la DA en adultos y adolescentes.

Referencia: Ann Allergy Asthma Immunol. 2025 Oct;135(4):425-433.e4. [Enlace](#)

DIGESTIVO

Cendakimab en adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica

La esofagitis eosinofílica (EE) es una enfermedad esofágica inflamatoria crónica de tipo 2, causada por la interleucina 13 (IL-13). Cendakimab, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad, se une a la IL-13, bloqueando su interacción con los receptores alfa 1 y alfa 2 de IL-13.

Material y método: En este ensayo de fase III, se aleatorizaron pacientes con EE de 12 a 75 años a cendakimab 360 mg una vez a la semana durante 48 semanas (QW/QW), cendakimab 360 mg una vez a la semana (QW) durante 24 semanas, posteriormente 360 mg en semanas alternas durante las semanas 24 a 48 (QW/Q2W), o placebo durante 48 semanas. Los objetivos primarios en la semana 24 fueron evaluar el cambio con respecto al valor inicial en los días de disfagia medido mediante un diario de síntomas diarios modificado, validado e informado por el paciente, y la respuesta histológica (recuento máximo de eosinófilos esofágicos ≤ 6 por campo de alta resolución). Los objetivos secundarios incluyeron la evaluación de las características endoscópicas y la seguridad. Los regímenes de cendakimab QW/QW y QW/Q2W se evaluaron como un solo grupo de tratamiento en los análisis de la semana 0 a la semana 24 (cendakimab QW) y como grupos de tratamiento separados *versus* placebo en los análisis de las semanas 24 a la 48.

Resultados: Entre 430 pacientes asignados aleatoriamente a cendakimab (QW/QW, n=143; QW/Q2W, n=143) o placebo (n=144), la reducción desde el inicio en los días de disfagia en la semana 24 fue significativamente mayor con cendakimab QW *versus* placebo (cambio medio de mínimos cuadrados [error estándar], -6,1 [0,3] frente a -4,2 [0,4] días; $p<0,001$). La respuesta histológica en la semana 24 se logró en el 28,6% de los pacientes con cendakimab QW frente al 2,2% con placebo ($p<0,001$). Cendakimab mejoró la gravedad endoscópica desde el inicio hasta la semana 24, en comparación con placebo (cambio medio de mínimos cuadrados [error estándar] -5,2 [0,24] puntos frente a -1,2 [0,34] puntos). La eficacia se mantuvo en la semana 48. Se produjeron eventos adversos en el 83,8%, QW/QW, y en el 84,6%, QW/Q2W, de los pacientes con cendakimab y en el 73,4% con placebo hasta la semana 48.



Conclusión: Cendakimab demostró mejoras estadísticamente significativas en los síntomas, la respuesta histológica y las características endoscópicas de la EE en comparación con placebo; el perfil de eventos adversos y efectos secundarios no limitó la dosis.

Referencia: NEJM Evid. 2025 Oct;4(10):EVIDoaz500095. [Enlace](#)

DIGESTIVO

Linerixibat en pacientes con colangitis biliar primaria y prurito colestásico

El prurito colestásico es una manifestación frecuente y con tratamiento insuficiente en la colangitis biliar primaria (CBP), y tiene un impacto negativo significativo en la calidad de vida de los pacientes. El objetivo principal de este ensayo fue evaluar la seguridad y la eficacia de linerixibat, un inhibidor del transportador ileal de ácidos biliares como tratamiento del prurito en pacientes con CBP.

Material y método: Ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que incluyó pacientes con CBP y prurito de moderado a grave (puntuación ≥ 4 en la escala numérica del peor prurito [*Worst Itch Numerical Rating Scale*, WI-NRS de sus siglas en inglés]). Los pacientes fueron aleatorizados a recibir linerixibat oral 40 mg dos veces al día o placebo equivalente, mediante un sistema interactivo de respuesta en línea, estratificando según la gravedad del prurito (moderado o grave) y el tratamiento concomitante del prurito (resinas secuestradoras de ácidos biliares, otros tratamientos o ninguno). El objetivo principal fue evaluar el cambio en la intensidad del prurito a lo largo de 24 semanas, evaluado mediante la WI-NRS, con una escala de 0 (ausencia de prurito) a 10 (prurito máximo). Como objetivo secundario se evaluó la seguridad.

Resultados: 238 pacientes fueron aleatorizados a recibir linerixibat (n=119) o placebo (n=119). Los tratados con linerixibat presentaron una mejoría significativa del prurito a lo largo de 24 semanas en comparación con placebo (cambio medio ajustado por mínimos cuadrados desde el valor basal: -2,86 [IC 95%: -3,23 a -2,50] con linerixibat frente a -2,15 [-2,51 a -1,78] con placebo; diferencia media ajustada -0,72 [IC 95%: -1,15 a -0,28]; p=0,0013). Los efectos adversos gastrointestinales fueron más frecuentes con linerixibat que con placebo (diarrea en 72 [61%] de 119 frente a 21 [18%] de 118 pacientes; dolor abdominal en 22 [18%] frente a 4 [3%]). Se notificaron efectos adversos graves en 14 (12%) pacientes tratados con linerixibat y en 4 (3%) tratados con placebo, sin fallecimientos.

Conclusión: Linerixibat mejoró de forma significativa el prurito en comparación con placebo, lo que respalda su potencial para abordar uno de los principales síntomas de la CBP. Se observó un incremento esperado de la diarrea en los pacientes tratados con linerixibat.

Referencia: Lancet Gastroenterol Hepatol. 2026 Jan;11(1):22-33. [Enlace](#)



ENDOCRINO

Orforglipron, un agonista oral no peptídico del receptor de GLP-1, para el tratamiento de la obesidad en personas con diabetes mellitus tipo 2

La obesidad es una enfermedad crónica que contribuye de manera significativa a la aparición de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y sus complicaciones. El objetivo de este estudio fue evaluar orforglipron, un agonista oral del receptor de GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1) no peptídico, para el tratamiento de la obesidad en adultos con DM2.

Material y método: en este ensayo clínico de fase III, doble ciego, controlado con placebo de 72 semanas se incluyeron pacientes con IMC ≥ 27 kg/m² y hemoglobina glucosilada (HbA1c) 7-10 % (53-86 mmol/mol). Los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1:1:2) a orforglipron 6 mg, 12 mg, 36 mg o placebo, administrados una vez al día como complemento de modificaciones del estilo de vida. El objetivo primario fue evaluar el cambio porcentual medio del peso corporal desde la línea basal hasta la semana 72. El estimando del régimen de tratamiento (incluyendo datos de todos los pacientes aleatorizados, independientemente de eventos intercurrentes) fue el estimando primario, considerándose el estimando de eficacia como soporte. La seguridad se evaluó en todos los pacientes que recibieron al menos una dosis del fármaco.

Resultados: se incluyeron 2859 pacientes; 1613 fueron aleatorizados tras una fase de escalado de dosis: 6 mg (n = 329), 12 mg (n = 332), 36 mg (n = 322) o placebo (n = 630). La mayoría completó el estudio (1444, 89,5 %). El peso corporal basal fue 101,4 kg (DE 22,5), IMC 35,6 kg/m² (DE 6,6) y HbA1c 8,05 % (DE 0,75; 64,4 mmol/mol).

Para el estimando del régimen de tratamiento, la reducción media del peso corporal desde la línea basal hasta la semana 72 fue:

- 6 mg: -5,1 % (IC 95 % -6,0 a -4,2); ETD -2,7 (-3,7 a -1,6); $p < 0,0001$
- 12 mg: -7,0 % (-7,8 a -6,2); ETD -4,5 (-5,5 a -3,6); $p < 0,0001$
- 36 mg: -9,6 % (-10,5 a -8,7); ETD -7,1 (-8,2 a -6,1); $p < 0,0001$
- Placebo: -2,5 % (-3,0 a -1,9)

Todos los parámetros prespecificados de peso y cardiometabólicos, incluida la HbA1c, mostraron mejoras estadísticamente significativas con orforglipron.

Las interrupciones del tratamiento por efectos adversos (EA), principalmente gastrointestinales, fueron más frecuentes con orforglipron (6,1-9,9 %) que con placebo



(4,1 %). Los EA más comunes fueron de intensidad leve a moderada, predominando durante el escalado de dosis.

Conclusión: en adultos con obesidad o sobrepeso y DM2, orforglipron una vez al día añadiendo modificaciones del estilo de vida demostró una reducción de peso significativamente superior frente a placebo, con un perfil de seguridad comparable al de otros agonistas del receptor de GLP-1.

Referencia: Lancet. 2026 Dec 20;406(10522):2927-2944. [Enlace](#)

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION

Eficacia y seguridad de tirzepatida en niños y adolescentes con diabetes tipo 2.

Las opciones de tratamiento actuales para la diabetes tipo 2 de inicio en la juventud son limitadas y han demostrado una menor eficacia glucémica que las disponibles para la diabetes tipo 2 de inicio en la edad adulta. El objetivo fue evaluar la seguridad y la eficacia de la tirzepatida, un agonista del polipéptido insulínico dependiente de glucosa y del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1, en comparación con placebo, en la diabetes tipo 2 de inicio en la juventud.

Material y método: Se realizó un ensayo de fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico (39 centros) y multinacional (ocho países) durante 30 semanas, seguido de una extensión abierta de 22 semanas en la que todos los participantes recibieron tirzepatida.

Los participantes, de entre 10 y 18 años, con diabetes tipo 2 de inicio en la juventud no controlada con metformina y/o insulina basal, fueron aleatorizados (1:1:1) a recibir tirzepatida 5 miligramos, tirzepatida 10 miligramos o placebo, administrados mediante inyección subcutánea con un dispositivo de dosis única. La aleatorización se estratificó por grupo de edad (14 años o menos o mayores de 14 años) y por el uso de medicación antihiper glucémica (metformina, insulina basal o ambas).

El criterio de valoración principal fue el cambio en la hemoglobina glucosilada desde el inicio hasta la semana 30.

Para el análisis de la eficacia y la seguridad se utilizaron los datos de todos los participantes que recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio.

Resultados: Se evaluaron 146 participantes, de los cuales 99 (60 [61 %] mujeres y 39 [39 %] varones; edad media de 14,7 años [desviación estándar 1,8]; hemoglobina glucosilada media basal del 8,04 % [1,23]) fueron asignados aleatoriamente a tirzepatida 5 miligramos (n = 32), tirzepatida 10 miligramos (n = 33) o placebo (n = 34).

En la semana 30, la tirzepatida fue superior al placebo en la reducción de la hemoglobina glucosilada, con una reducción media del 2,23 % en el grupo combinado de tirzepatida frente a un aumento del 0,05 % en el grupo placebo (diferencia estimada de tratamiento de -2,28



%; intervalo de confianza del 95 %: -2,87 a -1,69; $p < 0,0001$). La eficacia glucémica se mantuvo hasta las 52 semanas con el tratamiento con tirzepatida.

La tirzepatida también produjo reducciones significativas del índice de masa corporal del 7,4 % y del 11,2 % en los grupos de 5 y 10 miligramos, respectivamente, en comparación con el 0,4 % en el grupo placebo a las 30 semanas.

Los acontecimientos adversos más frecuentes con la tirzepatida fueron de tipo gastrointestinal, todos de intensidad leve a moderada, y disminuyeron con el tiempo.

Dos pacientes (6 %) del grupo de tirzepatida 5 miligramos suspendieron el fármaco del estudio debido a un acontecimiento adverso. El perfil de seguridad de la tirzepatida fue coherente con el descrito en adultos. No se notificaron muertes durante el periodo del estudio.

Conclusión: La tirzepatida demostró mejoras significativas en el control glucémico y en el índice de masa corporal en comparación con placebo. Estos efectos se mantuvieron durante un año.

Lancet. 2025 Oct 4;406(10511):1484-1496. [Enlace](#)

HEMATOLOGÍA

Mitapivat en adultos con α -talasemia o β -talasemia no dependientes de transfusiones sanguíneas

La talasemia no dependiente de transfusiones (NTD, de sus siglas en inglés) se caracteriza por una eritropoyesis ineficaz y anemia hemolítica, lo que provoca complicaciones a largo plazo, mala calidad de vida y mortalidad prematura. No hay ningún tratamiento oral modificador de la enfermedad aprobado para la talasemia β , ni ningún agente aprobado para la talasemia α . El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad del mitapivat, un activador oral de la piruvato quinasa, en adultos con talasemia α NTD o talasemia β NTD.

Material y método: ENERGIZE es un ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, seguido de un periodo de extensión abierto. Los pacientes debían ser mayores de 18 años, padecer α -talasemia NTD o β -talasemia NTD y tener concentraciones de hemoglobina iguales o inferiores a 10 g/dl. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 2:1 a mitapivat o placebo (100 mg por vía oral dos veces al día) durante 24 semanas. El objetivo primario fue la respuesta medida como cambio en la concentración de hemoglobina (aumento $\geq 1,0$ g/dl con respecto al valor basal en la concentración media de hemoglobina desde la semana 12 hasta la semana 24). La seguridad se analizó en todos los pacientes que recibieron al menos una dosis del tratamiento del estudio.

Resultados: Se evaluó a 235 pacientes, de los cuales se incluyeron 194 (123 [63%] eran mujeres y 71 [37%] eran hombres). Se asignó a 129 pacientes al grupo de mitapivat y a 63 pacientes al grupo de placebo, que formaron el conjunto de análisis completo. Siete



pacientes del grupo de mitapivat y un paciente del grupo de placebo interrumpieron el tratamiento antes de que finalizara el periodo doble ciego de 24 semanas. 55 (42%) de los 130 pacientes del grupo de mitapivat tuvieron una respuesta de la hemoglobina, frente a uno (2%) de los 64 del grupo de placebo (diferencia media de mínimos cuadrados del 41% [IC del 95%: 32-50], $p < 0,0001$). Se notificaron acontecimientos adversos en 107 (83%) de los 129 pacientes que recibieron mitapivat y en 50 (79%) de los 63 pacientes que recibieron placebo. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia con mitapivat fueron dolor de cabeza (29 [22%] de 129 pacientes en el grupo de mitapivat frente a 6 [10%] de 63 en el grupo de placebo), insomnio inicial (18 [14%] frente a 3 [5%]), náuseas (15 [12%] frente a 5 [8%]) e infección del tracto respiratorio superior (14 [11%] frente a 4 [6%]). No se notificaron fallecimientos.

Conclusión: Mitapivat podría ser un nuevo tratamiento oral para adultos con α -talasemia NTD o β -talasemia NTD, ya que puede aumentar la concentración de hemoglobina y mejorar la fatiga.

Referencia: Lancet. 2025 Jul;406(10498):33-42. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00635-X. [Enlace](#)

HEMATOLOGÍA

Mosunetuzumab más polatuzumab vedotina en el linfoma B difuso de células grandes recaída/refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

El pronóstico para los pacientes con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en recaída/refractario que no son candidatos a un tratamiento con intención curativa es desfavorable. La combinación de mosunetuzumab, un anticuerpo biespecífico que se une a las células T, y polatuzumab vedotina, un conjugado anticuerpo-fármaco (Mosun-Pola), representa un nuevo tratamiento ambulatorio de duración fija.

Material y método: En el ensayo SUNMO de fase III, los pacientes con LBDCG en recaída/refractario que no eran candidatos a un trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas fueron asignados aleatoriamente (2:1) para recibir Mosun-Pola o rituximab, gemcitabina y oxaliplatino (R-GemOx).

Los objetivos primarios fueron la tasa de respuesta objetiva (TRO) y la supervivencia libre de progresión (SLP). Los objetivos secundarios fueron la supervivencia global (SG) y la seguridad.

Resultados: Se asignó aleatoriamente a un total de 208 pacientes para recibir Mosun-Pola ($n = 138$) o R-GemOx ($n = 70$).



Tras una mediana de seguimiento de 23,2 meses, el análisis primario de SUNMO demostró que la mediana de la **SLP** fue significativamente mayor con Mosun-Pola que con R-GemOx (11,5 meses [IC del 95 %, 5,6 a 18] frente a 3,8 meses [IC del 95 %, 2,9 a 4,1]; hazard ratio (HR) para la progresión o la muerte, 0,41 [IC del 95 %, 0,3 a 0,6]; $p < 0,0001$).

La **TRO** fue significativamente mayor con Mosun-Pola frente a R-GemOx (70 % frente a 40 %; $p < 0,0001$), con tasas de respuesta completa del 51 % y el 24 %, respectivamente.

La **SG** obtuvo una mediana de 18,7 meses para Mosun-Pola y de 13,6 meses para R-GemOx (HR, 0,80 [IC del 95 %, 0,5 a 1,2]; $p = 0,28$). Las tasas estimadas de SG a los 12 meses fueron del 61 % para Mosun-Pola y del 53 % para R-GemOx.

En el grupo de Mosun-Pola, la tasa de síndrome de liberación de citocinas (SLC) de grado ≥ 2 y el uso de tocilizumab se produjeron en menos del 5 % de los pacientes, y los resultados comunicados por los pacientes mejoraron en comparación con R-GemOx.

Conclusión: Mosun-Pola demuestra una eficacia superior frente a R-GemOx, con mejoras significativas tanto en la TRO como en la SLP, y SLC poco frecuentes con un perfil de seguridad manejable.

J Clin Oncol. 2025 Dec 20;43(36):3799-3811. [Enlace](#)

HEMATOLOGÍA

Ruxolitinib y decitabina más acondicionamiento con busulfán-ciclofosfamida en profilaxis de recaídas en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda o Síndromes Mielodisplásicos de alto riesgo.

La recaída sigue siendo la principal causa de fracaso del tratamiento en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) o síndrome mielodisplásico-IB (SMD-IB) de alto riesgo después del trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (alo-TPH). Ruxolitinib ha demostrado actividad antileucémica in vitro, y se ha comprobado que la decitabina es tolerable cuando se combina con un régimen de acondicionamiento modificado de busulfán-ciclofosfamida (BuCy). El objetivo del estudio es determinar la eficacia de ruxolitinib y decitabina más un régimen de acondicionamiento con BuCy (Rux-Dec-BuCy) para reducir la recaída en pacientes con LMA/SMD de alto riesgo.

Material y método: estudio prospectivo de investigación en el que se incluyeron 58 pacientes entre mayo de 2020 y julio de 2023. Estos pacientes se encontraban en estado de recaída/refractario, estado de remisión con anomalías genéticas adversas o con enfermedad mínima residual positiva (EMR+) antes del acondicionamiento. Se administró ruxolitinib (días -15 a -1) y decitabina (días -15 a -10), seguido de acondicionamiento con BuCy. Se describen los resultados de una cohorte histórica de 58 pacientes (emparejados 1:1) que recibieron BuCy como referencia.



El objetivo primario fue la incidencia acumulada de recaídas a los 2 años. Los objetivos secundarios fueron: la supervivencia global (SG) a los 2 años, supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia libre de enfermedad de injerto contra huésped y libre de recaída (SGR). También se evaluaron los efectos adversos.

Resultados: Los 58 pacientes lograron el injerto. Con una mediana de seguimiento de 967 (464-1597) días, la incidencia acumulada de recaída a los 2 años fue del 19,0%.

Las probabilidades de SG a los 2 años, SLP y SGR fueron del 70,3%, 70,6% y 65,2%, respectivamente. La incidencia acumulada de enfermedad de injerto contra huésped aguda de grado II-IV (EICHa) fue del 44,1%. El efecto adverso de grado ≥ 3 más común fue la mucositis orofaríngea (8,6%, $n = 5$). Dentro de los 6 meses posteriores al trasplante, la incidencia acumulada de reactivación del citomegalovirus (CMV) fue del 34,5%, y la de reactivación del virus de Epstein-Barr (VEB) fue del 62,1%.

Conclusión: Este estudio de investigación revela que el acondicionamiento Rux-Dec-BuCy es tolerable y reduce la recaída en pacientes con LMA/SMD de alto riesgo.

Front Immunol. 2025 Aug 18;16:1586512 [Enlace](#)

INFECCIOSAS

Rifampicina oral en dosis altas en adultos con meningitis tuberculosa

La meningitis tuberculosa suele ser mortal y muchos supervivientes presentan discapacidades a pesar del tratamiento antimicrobiano y la terapia adyuvante con glucocorticoides. La rifampicina a dosis estándar tiene una penetración limitada en el sistema nervioso central. Se desconoce si la rifampicina a dosis altas podría mejorar la supervivencia.

Material y método: Se realizó un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en adultos con meningitis tuberculosa. Se aleatorizó a personas con y sin coinfección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) para recibir isoniazida, rifampicina (dosis de 10 mg por kilogramo de peso corporal), etambutol y pirazinamida a diario, además de rifampicina adicional (dosis acumulada de 35 mg por kilogramo; grupo de dosis alta) o placebo equivalente (grupo de dosis estándar) durante 8 semanas. Los participantes de ambos grupos recibieron la terapia estándar durante el resto del tratamiento de 9 a 12 meses. El objetivo principal fue evaluar la mortalidad a los 6 meses.

Resultados: Se incluyó a un total de 499 participantes en la población por intención de tratar (249 asignados aleatoriamente al grupo de dosis alta y 250 al grupo de dosis estándar), de los cuales 304 (60,9%) eran personas con VIH y 428 (85,8%) presentaban meningitis tuberculosa confirmada o probable. Durante los 6 meses de seguimiento, fallecieron 109 participantes (estimación de Kaplan-Meier, 44,6%) del grupo de dosis alta y 100 participantes



(estimación de Kaplan-Meier, 40,7%) del grupo de dosis estándar (Hazard Ratio = 1,17; IC 95% = 0,89 a 1,54; $p = 0,25$). Entre los participantes que fallecieron en un plazo de 6 meses, la mediana de tiempo hasta la muerte fue de 13 días (rango intercuartil: 4-39) en el grupo de dosis alta y de 24 días (rango intercuartil: 6-56) en el grupo de dosis estándar. Se produjo daño hepático inducido por fármacos en el 8,0 % de los participantes del grupo de dosis alta y en el 4,4 % de los del grupo de dosis estándar, pero no se produjeron muertes por este motivo.

Conclusión: En personas con meningitis tuberculosa, no se observó evidencia de un efecto beneficioso de la rifampicina en dosis altas, y no se puede descartar la posibilidad de un efecto perjudicial.

Referencia: N Engl J Med. 2025 Dec 18;393(24):2434-2446. [Enlace](#)

INFECCIOSAS

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal de ARNm modificado

La gripe sigue representando una importante carga sanitaria a pesar del uso de vacunas autorizadas. Las vacunas antigripales de ARN mensajero modificado con nucleósidos han demostrado una inmunogenicidad prometedora contra la gripe y un perfil de seguridad aceptable en un ensayo de fase I-II.

Material y método: En este ensayo de fase III, fueron aleatorizados adultos sanos de entre 18 y 64 años para recibir una vacuna antigripal tetravalente de ARNm modificado (grupo de ARNm) o una vacuna antigripal tetravalente inactivada autorizada (grupo de control) durante la temporada de gripe 2022-2023 en Estados Unidos, Sudáfrica y Filipinas.

El objetivo principal fue la eficacia relativa, definida como la reducción del porcentaje de pacientes con gripe confirmada por laboratorio asociada a enfermedad tipo gripe al menos 14 días después de la vacunación con la vacuna de ARNm, en comparación con la vacuna de control, y se analizó tanto para no inferioridad como para superioridad.

La inmunogenicidad se evaluó mediante un ensayo de inhibición de la hemaglutinina (HAI). Se valoró la reactivación dentro de los 7 días posteriores a la vacunación, los eventos adversos hasta 1 mes y los eventos adversos graves hasta 6 meses. Se evaluaron la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna en el grupo ARNm modificado.

Resultados: Un total de 18.476 pacientes fueron aleatorizados: 9.225 fueron asignados para recibir la vacuna de ARNm y 9.251 la vacuna de control. La eficacia relativa de la vacuna de ARNm frente a la enfermedad tipo gripe, en comparación con la vacuna de control, fue del 34,5 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 7,4 a 53,9), sobre la base de 57 casos en el grupo ARNm y 87 casos en el grupo control, un hallazgo que cumplió los criterios tanto de no inferioridad como de superioridad. Los casos de enfermedad tipo gripe fueron causados por las cepas A/H3N2 y A/H1N1, mientras que casi no se registraron cepas B.



La no inferioridad de la respuesta de anticuerpos evaluada mediante el ensayo HAI se demostró para las cepas A de la gripe, pero no para las cepas B.

Se observó principalmente reactivación leve o moderada en ambos grupos de vacuna, aunque se informó con mayor frecuencia en el grupo ARNm (reacciones locales globales, 70,1 % frente a 43,1 %; acontecimientos sistémicos globales, 65,8 % frente a 48,7 %). La fiebre se presentó en el 5,6 % de los pacientes del grupo ARNm y en el 1,7 % del grupo control. Los perfiles de acontecimientos adversos fueron similares en ambos grupos.

Conclusión: La vacuna de ARNm presenta una eficacia estadísticamente superior frente a la vacuna de control, con respuestas inmunitarias más elevadas frente a las cepas A/H3N2 y A/H1N1, aunque se asocia con un mayor número de eventos de reactivación.

N Engl J Med. 2025 Noviembre 20;393(20):2001-2011. [Enlace](#)

OFTALMOLOGÍA

Aflibercept 8 mg intravítreo en la degeneración macular neovascular relacionada con la edad

El objetivo de este ensayo es conocer la eficacia, durabilidad y seguridad de aflibercept intravítreo 8 mg *versus* aflibercept intravítreo 2 mg cada 8 semanas en pacientes con degeneración macular asociado a la edad (DMAE) neovascular hasta las 96 semanas.

Material y método: PULSAR fue un ensayo de fase III, aleatorizado, de no inferioridad, que incluyó a pacientes adultos ≥ 50 años con DMAE no tratados previamente. Los pacientes fueron aleatorizados 1:1:1 para recibir aflibercept 8 mg intravítreo cada 12 o 16 semanas (8q12 o 8q16), o 2mg cada 8 semanas (2q8), después de 3 dosis mensuales iniciales; los intervalos de dosificación en los grupos de 8 mg se modificaron según criterios preespecificados. Los objetivos primarios fueron el cambio respecto al valor inicial en la mejor agudeza visual corregida (MAVC), el espesor central de la retina (ECR), la proporción de pacientes que mantuvieron o extendieron los intervalos de dosificación aleatorios y los resultados de seguridad.

Resultados: De 1009 pacientes tratados, 869 pacientes (8q12, n=291; 8q16, n=292; 2q8, n=286) completaron el tratamiento hasta la semana 96. El cambio medio de mínimos cuadrados desde el valor inicial en la MAVC en la semana 96 fue de +5,6 (intervalo de confianza del 95% [IC], 4,1-7,1), +5,5 (IC del 95%, 4,0-7,0) y +6,6 (IC del 95%, 5,2-8,0) en los grupos 8q12, 8q16 y 2q8, respectivamente. Las diferencias entre 8q12 y 8q16 y 2q8 en los cambios de la media de la MAVC en la semana 96 cumplieron los criterios de no inferioridad especificados para el objetivo principal en la semana 48. El cambio medio (desviación estándar) en el ECR con respecto al valor inicial fue de -143,9 (123,6) μm , -153,4 (140,8) μm y -135,8 (133,1) μm en los grupos 8q12, 8q16 y 2q8, respectivamente. Los pacientes que completaron 96 semanas de tratamiento en los grupos 8q12, 8q16 y 2q8 recibieron una media de 9,7, 8,2 y 12,8 inyecciones activas, respectivamente. De estos, el 87% de los pacientes del grupo 8q12 tenían intervalos de dosificación asignados de 12 semanas o más, mientras que el



78%, el 53% y el 31% de los pacientes del grupo 8q16 cumplían los requisitos para intervalos de dosificación asignados de ≥ 16 semanas, ≥ 20 semanas y 24 semanas, respectivamente. La incidencia de eventos adversos oculares relacionados con el tratamiento fue similar en ambos grupos.

Conclusión: Aflibercept 8 mg proporciona un control sostenido de la enfermedad en pacientes con DMAE no controlada, manteniendo las mejoras en los resultados visuales y anatómicos hasta la semana 96 con intervalos de dosificación extendidos y un perfil de seguridad similar al de aflibercept 2 mg.

Ophthalmology. 2026 Jan;133(1):39-50. [Enlace](#)

ONCOLOGÍA

La alta pérdida de tejido adiposo durante la quimioterapia neoadyuvante predice un mal pronóstico en pacientes con cáncer gástrico.

Los pacientes con cáncer gástrico (CG) suelen presentar riesgos nutricionales o desnutrición, y la quimioterapia neoadyuvante (NAC) tiende a exacerbar. Los parámetros de composición corporal se asocian con el pronóstico de los pacientes con CG.

Material y método: análisis secundario de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) multicéntrico, abierto y de fase III, que evaluó la utilidad, seguridad y eficacia de un derivado oral de fluoropirimidina (S-1) más oxaliplatino (SOX) frente a fluorouracilo, leucovorina y oxaliplatino (FOLFOX) como régimen de quimioterapia perioperatoria para pacientes con GC localmente avanzado. Se obtuvieron imágenes por tomografía computarizada (TC) pre-NAC y post-NAC para evaluar el papel pronóstico del músculo esquelético, el tejido adiposo y su cambio dinámico. Como objetivos primarios se incluyeron: las tasas de supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP), que se calcularon mediante el método de Kaplan-Meier.

Resultados: Se incluyeron finalmente 423 pacientes que se sometieron a cirugía. La mediana de edad fue de 60 años (RIC: 54, 66) y 133 pacientes (31,4%) eran mujeres. Antes de la NAC, 132 (31,2%) pacientes fueron diagnosticados con sarcopenia. No hubo diferencia significativa en la supervivencia global entre pacientes con sarcopenia y sin sarcopenia ($p = 0,363$). Durante la NAC, la mayoría de los pacientes sufrieron pérdida de músculo esquelético (SM) ($n = 268$, 63,4%), pérdida de tejido adiposo subcutáneo (SAT) ($n = 236$, 55,8%) y pérdida de tejido adiposo visceral (VAT) ($n = 254$, 60,0%). Los pacientes con pérdida de SAT $> 12,5\%$ tuvieron significativamente peor PFS ($p = 0,005$) y OS ($p = 0,003$) que aquellos sin. Los pacientes con pérdida de VAT $> 15\%$ tuvieron significativamente peor PFS ($p = 0,003$) y OS ($p = 0,004$) que el grupo estable o ganancia. Los pacientes con pérdida de SMI $> 4,7\%$ tuvieron significativamente peor PFS ($p = 0,043$) y mostraron una tendencia de reducción de OS ($p = 0,181$) que aquellos sin. En pacientes sin sarcopenia, la incidencia de neutropenia de grado 3/4 en el grupo FOLFOX fue mayor que la del grupo SOX ($p = 0,019$). En pacientes con



miosteatosi, la incidencia de trombocitopenia de grado 3/4 en el grupo SOX fue mayor que la del grupo FOLFOX ($p < 0,001$).

Conclusión: los pacientes con CG experimentan pérdidas significativas de tejido muscular y adiposo durante la NAC. Una alta pérdida de tejido adiposo o muscular durante la NAC pronostica una menor supervivencia en pacientes con CG localmente avanzado. La evaluación y el seguimiento de la composición corporal pueden predecir el pronóstico y guiar eficazmente la intervención nutricional individual y la prevención de complicaciones.

High Loss of Adipose Tissue During Neoadjuvant Chemotherapy Predicts Poor Prognosis in Patients With Gastric Cancer. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2025 Dec;16(6):e70107. [Enlace](#)

ONCOLOGÍA

Zanzalintinib más atezolizumab versus regorafenib en cáncer colorrectal

El zanzalintinib es un inhibidor multiquinasa de la tirosina quinasa que, en combinación con atezolizumab, mostró una actividad antitumoral prometedora y una toxicidad manejable en un estudio de fase I. El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia y la seguridad del zanzalintinib-atezolizumab frente al regorafenib en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado.

Material y método: STELLAR-303 es un ensayo clínico global, aleatorizado, abierto y de fase III. Se aleatorizaron (1:1) en bloques de cuatro a pacientes de 18 años o más con adenocarcinoma metastásico confirmado de colon o recto, que habían recibido previamente el tratamiento estándar y no presentaban tumores con inestabilidad microsatélite alta (MSI-H) o deficiencia en la reparación de desajustes (dMMR), para recibir zanzalintinib oral (100 mg al día) más atezolizumab intravenoso (1200 mg cada 3 semanas) o regorafenib oral (160 mg al día los días 1-21 de cada ciclo de 28 días).

Los objetivos primarios fueron la supervivencia global en la población por intención de tratar (ITT) y en el subgrupo de pacientes sin metástasis hepáticas.

Se evaluó la seguridad en todos los pacientes que recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio.

Este informe se basa en un análisis de supervivencia global planificado (fecha límite de los datos: 30 de abril de 2025); el ensayo está activo, pero no se están reclutando pacientes, y continúa hasta el análisis final de supervivencia global en el subgrupo de pacientes sin metástasis hepáticas.

Resultados: 901 pacientes se aleatorizaron a zanzalintinib-atezolizumab ($n = 451$) o regorafenib ($n = 450$). 528 (59 %) pacientes eran hombres y 373 (41 %) eran mujeres. Tras una mediana de seguimiento de 18,0 meses (IQR 14,6-21,5), zanzalintinib-atezolizumab mostró un beneficio significativo en la supervivencia global frente a regorafenib en la población ITT (*Hazard Ratio* [HR] 0,80 [IC del 95 %: 0,69-0,93]; $p = 0,0045$), con una mediana de



supervivencia global de 10,9 meses (IC del 95 %: 9,9-12,1) frente a 9,4 meses (8,5-10,2). En el análisis provisional de la supervivencia global en el subgrupo de pacientes sin metástasis hepáticas, la HR estratificada para zanzalintinib-atezolizumab frente a regorafenib fue de 0,79 (IC del 95 %: 0,61-1,03); $p = 0,087$ (mediana de supervivencia global de 15,9 meses [IC del 95 %: 13,5-17,6] frente a 12,7 meses [10,9-15,5]). Se produjeron efectos adversos de grado 3 o mayores relacionados con el tratamiento en 268 (60 %) de los 446 pacientes que recibieron zanzalintinib-atezolizumab y en 161 (37 %) de los 434 pacientes que recibieron regorafenib. Se produjeron cinco (1 %) muertes relacionadas con el tratamiento en el grupo de zanzalintinib-atezolizumab y una (<1 %) en el grupo de regorafenib.

Conclusión: STELLAR-303 es el primer ensayo de fase III que muestra una mejora significativa en la supervivencia global con un régimen basado en inmunoterapia, zanzalintinib-atezolizumab, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico recidivante o refractario que no es MSI-H ni dMMR. Esta combinación representa una opción de tratamiento sin quimioterapia con un mecanismo de acción novedoso para pacientes muy tratados que necesitan terapias mejoradas.

Lancet. 2025 Nov 15;406(10517):2360-2370. [Enlace](#)

PSIQUIATRÍA

Lumateperona adyuvante en pacientes con trastorno depresivo mayor

El objetivo consiste en evaluar lumateperona 42 mg (un modulador simultáneo de la neurotransmisión de serotonina, dopamina y glutamato) como adyuvante de la terapia antidepresiva (TAD) en pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM) y respuesta inadecuada a la TAD.

Material y método: En este ensayo aleatorizado de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, se recogieron a participantes adultos (de 18 a 65 años) con TDM definido por el DSM-5 y respuesta inadecuada a una o dos terapias antidepresivas, en el episodio depresivo actual y una puntuación total ≥ 24 en la Escala de calificación de depresión de Montgomery-Åsberg (MADRS). Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 a 6 semanas de placebo oral más TAD ($N = 238$) o lumateperona 42 mg más TAD ($N = 242$), una vez al día por la noche; el TAD fue el último fármaco al que tuvieron una respuesta inadecuada (es decir, <50% de mejoría).

Los resultados primarios y secundarios clave fueron el cambio desde el inicio hasta el día 43 en la puntuación total de la MADRS y la puntuación de gravedad de la Escala de impresiones clínicas globales (CGI-S). Las medidas de seguridad incluyeron eventos adversos, síntomas extrapiramidales, evaluaciones de laboratorio e ideación y comportamiento suicida.

Resultados: Lumateperona + TAD cumplió con los criterios de valoración primarios y secundarios clave, mejorando significativamente la puntuación total de la MADRS (diferencia



de medias de mínimos cuadrados [LSMD] frente a placebo = -4,5; tamaño del efecto = -0,56) y la puntuación de la CGI-S (LSMD = -0,5; tamaño del efecto = -0,51) frente a placebo + TAD en el día 43. La depresión notificada por el paciente mejoró significativamente con lumateperona + TAD frente a placebo + TAD en el día 43 (Inventario rápido de sintomatología depresiva de 16 ítems - Autoinforme, puntuación total: LSMD = -2,2; tamaño del efecto = -0,45).

Lumateperona + TAD fue generalmente bien tolerado. Los eventos adversos más comunes emergentes del tratamiento ($\geq 5\%$, el doble de la tasa en el grupo placebo + TAD) fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, náuseas, diarrea y fatiga; El 12,4 % frente al 0,8 % de los pacientes interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos en el grupo de lumateperona + TDA, en comparación con el grupo de placebo + TDA. El riesgo de síntomas extrapiramidales fue mínimo. Las anomalías cardiometabólicas y el aumento de peso fueron similares entre el grupo de lumateperona + TDA y el grupo de placebo + TDA. La aparición de ideación suicida fue baja.

Conclusión: Los pacientes que reciben lumateperona 42 mg más TAD presentan una mejoría estadística y clínicamente significativa de los síntomas de depresión y la gravedad de la enfermedad, en comparación con quienes recibieron placebo + TAD. Lumateperona + TAD es, en general, segura y bien tolerada en pacientes con TDM con respuesta insuficiente al TAD.

Lumateperone in Patients With Major Depressive Disorder: Results From a Randomized, Double-Blind, Phase 3 Trial. Am J Psychiatry. 2025 Dec 1;182(12):1072-1082. [Enlace](#)



Boletín de
Información de
Medicamentos



Servicio Cántabro de Salud



Hospital Universitario Marqués de
Valdecilla

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

Autores: Berta Rogado Vegas, María Rioja Carrera, Julia Sánchez Gundín, Teresa Giménez Poderós, Amelia Gómez Ramos, María Belén Aznar de la Riera, Ainara Pineda Sánchez, Alvaro Laborie Martínez, Andrea Ruiz Serrano, Angela 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. *Enero 2026*.
ISBN: 978-84-09-82825-8

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/webfarm/>