



## :: ÍNDICE ::

### *Análisis del consumo e indicadores de consumo hospitalario de antimicrobianos durante el año 2024 en el Hospital Universitario de La Princesa*

Con la colaboración de la Fundación de Investigación Biomédica de la Princesa (FIB) y la Fundación Teófilo Hernando (FTH), Universidad Autónoma de Madrid.



**Hospital Universitario  
de La Princesa**

**UAM**

Universidad Autónoma  
de Madrid



#### EDITORIAL

- La Fundación Teófilo Hernando y el Ensayo Clínico en España

#### ARTÍCULO

- Análisis del consumo e indicadores de consumo hospitalario de antimicrobianos durante el año 2024 en el Hospital Universitario de La Princesa

#### FARMACOGENÉTICA

- Ajuste posológico de eliglustat en la enfermedad de Gaucher de acuerdo con el fenotipo metabolizador del CYP2D6

#### USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

- La EMA y HMA advierten del aumento de medicamentos ilegales comercializados como análogos de GLP-1

#### FARMACOVIGILANCIA

- Actualización de las recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina
- Retirada de datopotamab deruxtecan en la Unión Europea
- Retirada de Nugalviq (govorestat) en la Unión Europea

#### ERRORES DE MEDICACIÓN

- Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

#### INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

- La AEMPS actualiza la base de datos de biomarcadores farmacogenómicos



## CONSEJO DE DIRECCIÓN:

Antonio García García  
Ainhoa Aranguren Oyarzábal  
Francisco Abad Santos  
SECRETARÍA DE DIRECCIÓN:  
Dolores Ochoa Mazarro  
SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA:  
JEFE DE SECCIÓN  
Francisco Abad Santos  
FACULTATIVO ESPECIALISTA:  
Dolores Ochoa Mazarro  
Gina Mejía Abril  
Susana Almenara de Riquer  
Antía Gómez Fernández  
Edgardo Lovell Gaspari  
Raúl Parra Garcés  
SUBDIRECTOR UNIDAD ENSAYOS  
Manuel Román Martínez  
COORDINADOR UNIDAD ENSAYOS  
Sergio Luquero Bueno  
INVESTIGADORES DOCTORES:  
Francisco Javier Egea Máiquez  
Samuel Martín Vilchez  
Jesús Novalbos Reina  
MONITOR ENSAYOS CLÍNICOS  
Miguel Ángel Seguido Rodríguez  
Susana González Rámila  
Paula Escalante de Vicente  
COORDINADOR ENSAYOS CLÍNICOS  
Irene Perea Antón  
Helena Vazquez Gámez  
Victor Edgar Reguilón Sanz  
CONTROL DE CALIDAD  
Jaime Pérez Calvo  
Jorge Toyos Argüelles  
GESTOR DE DATOS  
David Blanco Collado  
Jiahong Liang  
MEDICO DE ENSAYOS  
Tamara Michelle Moreno Silva  
Genesis Gabriela Saavedra Lizardi  
ENFERMERA DE ENSAYOS  
Elena Caricol Morgado  
INVESTIGADORES PREDOCTORALES:  
Gonzalo Villapalos García  
Paula Soria Chacartegui  
Eva Gonzalez Iglesias  
Andrea Rodriguez Lopez  
MÉDICOS INTERNOS RESIDENTES:  
Cristina Ramos del Moral  
Fabio Mejias Fernández  
Lucía Cañamero García  
Feruza Muratova  
TÉCNICO DE LABORATORIO:  
Alejandro de Miguel Cáceres  
Marcos Navares Gómez  
Ángel Lanco Sánchez  
Carmen Rabadán Ungo  
SECRETARÍA DEL SERVICIO:  
María Fernández Mora  
Rebeca Manzanares López  
Andrés del Castillo Kazmarek  
DISTRIBUCIÓN, ARCHIVO Y SECRETARÍA:  
María Fagoaga Torija  
SERVICIO DE FARMACIA:  
JEFE DE SECCIÓN  
Ainhoa Aranguren Oyarzábal  
FARMACÉUTICOS ADJUNTOS:  
Amparo Ibáñez Zurriaga  
Tomás Gallego Aranda  
Esther Ramírez Herráiz  
Estefanía Alañón Plaza  
María Pérez Abanades  
Jose María Serra López-Matencio  
Silvia Ruiz García  
Alberto Cavo García  
Beatriz Ramos Martínez  
Ana Álvarez Yuste  
FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES  
Guillermo Escudero Sánchez  
Patricia Duque Tebar  
Alba Collado Mohedano  
Sara García Lobato  
DISEÑO Y MAQUETACIÓN:  
María Fagoaga  
Infarmex/ITH.  
TIRADA: 1.000 ejemplares  
IMPRIME: Distribuciones y Márketing directos  
Madrid, S.L.-ISSN: 1136-9450.  
DEPÓSITO LEGAL: M-4580-1996  
PdF se distribuye a médicos y personal sanitario del  
Hospital Universitario de la Princesa y sus centros  
de salud.  
CORRESPONDENCIA:  
Servicio de Farmacología Clínica/Servicio de  
Farmacia, Hospital Universitario de la Princesa.  
C/ Diego de León, 62. 28006-Madrid  
e-mail: francisco.abad@salud.madrid.org

## EDITORIAL

## La Fundación Teófilo Hernando y el Ensayo Clínico en España

La Fundación Teófilo Hernando (FTH) nació en 1996 para dar apoyo a las investigaciones que se desarrollaban en los laboratorios de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid preferentemente, pero no exclusivamente, en el Departamento de Farmacología y Terapéutica y en el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de La Princesa. La bautizamos con ese nombre para honrar la memoria del profesor Teófilo Hernando, quien a principios del siglo XX introdujo la moderna farmacología en España, tanto en sus vertientes docente como científica.

Hace un siglo ya propuso Hernando que la enseñanza de la farmacología debía realizarse en dos fases, una básica en el tercer curso de medicina, cercana a la fisiología que hay que extrapolar en el contexto del mecanismo de acción y la farmacocinética de los medicamentos, y la otra, la que él llamó terapéutica clínica y, más recientemente, farmacología clínica, en el último año de la carrera, cuando el estudiante de medicina ya conoce las enfermedades. Hoy, la farmacología clínica está perfectamente definida y consolidada, aunque en España, como ocurre con tantos avances, estamos en el furgón de cola del tren internacional de esta interesante especialidad médica.

Y es que la farmacología clínica entiende del medicamento en la cabecera del enfermo, de ahí su clara implicación en el ensayo clínico entre otras muchas actividades, como la farmacovigilancia dentro y fuera del hospital, la farmacogenética y la medicina de precisión (genotipación de los pacientes para optimizar la terapéutica farmacológica) y el apoyo a la prescripción racional.

El ensayo clínico no es más que un experimento que debe diseñarse, ejecutarse e interpretarse en el más estricto marco del método científico. Pero con una crítica salvedad si lo comparamos con el experimento de laboratorio: el protagonista es el paciente, un ser humano, una persona que requiere todos los controles éticos posibles para evitar, siquiera, la remota posibilidad de cometer un desmán que recordara las atrocidades de los campos de concentración nazis durante la II Guerra Mundial, que dieron lugar al nacimiento del primer código ético para la protección de los pacientes, que emanó de los juicios de Nuremberg en 1947.

Decía arriba que la FTH se creó hace casi 30 años para agilizar las investigaciones de nuestros laboratorios universitarios. Tras su nacimiento surgió la cuestión obvia: ¿de dónde salen los fondos necesarios para dar ese apoyo a la ciencia preclínica? Por entonces (años de 1990) iniciamos varias colaboraciones de investigación básica consistentes en el esclarecimiento del mecanismo de acción de algunas entidades químicas, cuyo desarrollo impulsaban varias compañías farmacéuticas con las que firmamos contratos, por ejemplo, Alter, Eli Lilly, Janssen Cilag, Prodesfarma, Viñas...). Esta fue una fuente relevante de recursos, que permitió a la FTH vivir y crecer pausadamente. Sin embargo, como tantas cosas en la vida, surgió una encrucijada en el camino que dio lugar a una nueva etapa, la implicación de la FTH en el diseño, coordinación y gestión del ensayo clínico.

En los años de 1980-1990 pudimos acceder a un programa conjunto de investigación y desarrollo de nuevos fármacos con actividad cardiovascular. Estaba financiado por el Gobierno, con un porcentaje sin retorno para la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y otro porcentaje para los Laboratorios Alter, retornable en caso de que el proyecto tuviera éxito. En aquellos años comenzaba a despertar en España la inquietud por el desarrollo de medicamentos genéricos de aquellas especialidades cuyas patentes habían caducado. Alter se interesó por el tema y nos ayudó a equipar una pequeña Unidad de Ensayos Clínicos (UEC) que construimos en el Departamento de Farmacología y Terapéutica en la Facultad de Medicina de la UAM, remodelando una pequeña aula de seminarios. Comenzamos así una nueva etapa que nos permitió obtener beneficios más cuantiosos y sostenibles, con los ensayos clínicos de fase I de bioequivalencia. Más tarde, iniciamos también esta actividad en el recién creado Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de La Princesa, en una modélica unidad de ensayos clínicos de fase I que hoy sigue

muy activa con la égida del farmacólogo clínico doctor Francisco Abad. Curiosamente, también la FTH contribuyó a la mejora de una gran Unidad de Ensayos Clínicos de Fase I en el Hospital Gómez Ulla, en donde realizamos varios estudios. Y buscamos colaboraciones con otras unidades de fase I que fueron surgiendo, concretamente la que se montó en un edificio singular construido en la Facultad de Medicina de la UAM; también colaboramos con la Unidad del Hospital General de Alicante.

La FTH entró así como CRO (del inglés "Contract Research Organization") en el mundo de los genéricos, lo que le permitió crecer un tanto y dar el salto a los ensayos clínicos en general, fases I, II, III y IV, en los inicios de este siglo. Ello impulsó la contratación de personal especializado en todas y cada una de las complejas facetas de los ensayos clínicos.

Pero la FTH era una atípica "CRO académica". De hecho, sus oficinas estuvieron ubicadas en unos espacios que generosamente nos cedieron la Facultad de Medicina y el Departamento de Farmacología y Terapéutica, en la UAM. De ahí el otro salto que dimos al campo de la formación de personal investigador experto en los más diversos aspectos de la metodología del ensayo clínico. Creamos primero nuestro ya clásico Máster en Monitorización y Coordinación de Ensayos Clínicos (MYCEC) cuya edición número 27 comenzó hace unas semanas con 38 alumnos. Posteriormente lanzamos el Máster en Investigación y Comercialización del Medicamento (MICOM), cuya edición número 15 iniciamos también recientemente. Ambos son títulos propios de la UAM, pero los programas y lo más importante, las prácticas, se organizan y gestionan por el Departamento de Docencia de la FTH. Por cierto, que las prácticas son obligatorias y remuneradas; de hecho, son la puerta de entrada a la inserción laboral de los alumnos en industrias farmacéuticas, CRO, unidades de investigación clínica hospitalaria o en fundaciones de investigación. La plataforma docente FTH se ha ampliado considerablemente a prácticamente todos los campos de la I+D+i del medicamento en forma de másteres y cursos de especialista de apoyo administrativo al ensayo clínico (cursos CTA, del inglés Clinical Trial Assistant), la farmacovigilancia o incluso la fabricación de medicamentos.

Dada la excelencia de la atención sanitaria en España no es extraño que se haya erigido en un país harto atractivo para hacer ensayos clínicos de fases II-III. De fase I se hacen fundamentalmente estudios de bioequivalencia para el desarrollo de genéricos. Y de fase IV se hacen un número relevante de estudios, la mayoría académicos. El campo es inmenso como lo atestiguan las siguientes cifras de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de cuya fuente el doctor Ignacio Galicia, farmacólogo clínico de la FTH, me ha extraído los siguientes datos. A partir de los datos recogidos en CTIS (Clinical Trials Information System, por sus siglas en inglés) el 15 de octubre de 2025, España es líder con 4.004 ensayos clínicos registrados, seguida de Francia (3.804), Alemania (3.270) e Italia (3.066). En términos de ensayos clínicos con reclutamiento activo es Francia la que encabeza el listado de los 27 países de la Unión Europea (1.445 ensayos clínicos) seguida muy cerca por España (1.394 ensayos clínicos). Curiosamente, es Alemania la que tiene un mayor número de centros participantes (1.745) en estos ensayos clínicos registrados, seguida de Polonia (1.364) y Francia (945), mientras que en España solo hay registrados 695 centros.

En Europa se hacen fundamentalmente estudios de fases 2 y 3 con un descenso gradual de las fases 1, lo que podría disminuir el número de estudios de fases más avanzadas en un futuro próximo. Temáticamente la oncología, la neurología y las enfermedades infecciosas concentran más de la mitad de los nuevos ensayos comerciales, pero los estudios con terapias avanzadas y en pediatría tienden a caer en número. En Europa hay un reparto equilibrado entre estudios comerciales y no comerciales (50/50%) a diferencia de China (70% no comercial) o Australia (>60% comercial).

España destaca por un incremento constante de la inversión en investigación clínica: los fondos privados han aumentado un 5,7% anual entre 2012 y 2022, pasando de 479 millones de euros a 834 millones de euros. España lidera Europa en inicios de ensayos por millón de habitantes (1.000 inicios / 100.000 habitantes en 2023) y disfruta de plazos de inicio (start up) de 41 días y selección del primer paciente (28 días), más breves que la media europea. Tres grandes ciudades concentran la mayor actividad, Barcelona,

Madrid y Sevilla; así, Barcelona ha superado 580 ensayos activos, lo que refuerza su posición de líder en el sur de Europa.

Estas cifras son estimulantes no solo para los jóvenes a los que contribuimos a formar en la FTH desde hace casi tres décadas (unos 1.200 de ellos han logrado su inserción laboral en los variados entornos de la I+D+i del medicamento) sino también para la Fundación Teófilo Hernando, pionera en España en la formación de jóvenes universitarios en los más variados entornos de la I+D+i del medicamento así como en los distintos departamentos de la industria farmacéutica, incluidos la comercialización de medicamentos y la farmacovigilancia.

La robustez del ecosistema español se atribuye a la rápida transposición del Reglamento de Ensayos Clínicos de la UE, la colaboración público-privada eficaz, y la infraestructura de salud avanzada, con múltiples centros de excelencia. Además, España ha experimentado un crecimiento en áreas estratégicas como cardiovascular, nefrología y terapias avanzadas, al tiempo que el conjunto de Europa registra declives en oncología y neurología.

Cabe concluir con unas sugerencias finales para optimizar aún más la realización de ensayos clínicos en España: por ejemplo, reforzar la adopción y financiación de políticas de ensayos clínicos a nivel nacional y europeo, reducir la burocracia, mejorar la capacidad de los centros y promover diseños centrados en el paciente. El modelo español sirve de espejo: la combinación de inserción sostenida, implementación temprana de regulaciones y coordinación multisectorial ha permitido a España mantener e incluso mejorar su posición en un contexto de competencia global. En ese ambiente abrigamos la esperanza de que la Fundación Teófilo Hernando pueda contribuir en forma creciente a una mejora todavía mayor en la calidad de todas las etapas del ensayo clínico incluidos los costes, cada vez más competitivos.

Antonio G. GARCÍA  
Médico y farmacólogo clínico

# ARTÍCULO

## ***Análisis del consumo e indicadores de consumo hospitalario de antimicrobianos durante el año 2024 en el Hospital Universitario de La Princesa***

Alberto CALVO GARCÍA<sup>1,2</sup>, Carmen SÁEZ BÉJAR<sup>1,3</sup>, María DíEZ AGUILAR<sup>1,4</sup>,  
Alberto PIZARRO PORTILLO<sup>1,5</sup>, M<sup>a</sup> Auxiliadora SEMIGLIA CHONG<sup>1,4</sup>, Angels FIGUEROLA TEJERINA<sup>1,6</sup>

(1) Grupo PROA. (2) Servicio de Farmacia. (3) Servicio de Medicina Interna e infecciosas.

(4) Servicio de Microbiología. (5) Servicio de Urgencias. (6) Servicio de Medicina Preventiva.

Hospital Universitario de La Princesa.

### **Introducción**

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) desarrolló en 2014 un “Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)”, en el que participaron todas las comunidades autónomas, 9 ministerios y más de 70 sociedades científicas. Este plan plantea numerosas acciones multidisciplinarias con una visión global que atiende tanto la salud humana como animal con el fin de abordar el tema de las resistencias a antimicrobianos y poner en marcha distintas estrategias. Entre las distintas estrategias, se encuentra la vigilancia del consumo de antimicrobianos (1).

La monitorización del coste y consumo de antimicrobianos es una de las actividades descritas de los Programas de Optimización de Antimicrobianos (PROA) y que se engloban dentro de los indicadores de uso, orientados a medir el empleo de antimicrobianos, permitiendo analizar la calidad, las tasas de consumo o la exposición individual a antibióticos. Además, permite detectar puntos susceptibles de acciones de mejora y evaluar el impacto de intervenciones, así como servir de soporte para el estudio del impacto ecológico (2,3).

Existen distintas medidas para valorar el consumo de antimicrobianos, siendo la más ampliamente utilizada la Dosis Diaria Definida (DDD) ponderada por estancias hospitalarias. La DDD se define como la dosis media de mantenimiento diaria de un fármaco utilizado para su principal indicación en pacientes adultos. Su uso extendido permite la comparación con otros centros, Comunidades Autónomas o países, y está recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La principal limitación de la DDD es que no se ajusta a poblaciones especiales como la población pediátrica, pacientes con insuficiencia renal o hepática, o pa-

cientes obesos, en los que las dosis necesarias pueden ser distintas. Otras medidas posibles del consumo de antimicrobianos son la Dosis Diaria Prescrita (DDP) o Days of treatment (DOT) (4,5).

Desde el Grupo trabajo de Atención Farmacéutica en Enfermedades Infecciosas (AFINF) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) se emprendió la búsqueda de indicadores capaces de monitorizar el consumo de antimicrobianos en el ámbito hospitalario que diesen información sobre distintos patrones de consumo. En 2019, publicaron un panel de indicadores validados que aportan un nuevo método para calibrar una serie de buenas prácticas en el uso hospitalario de los antimicrobianos a partir de la fotografía del consumo y por comparación entre hospitales semejantes. De esta manera, los indicadores establecidos no tienen un estándar de referencia, sino que adquieren valor por comparación con los datos de otras áreas geográficas. Estos indicadores tienen en cuenta distintas dimensiones como evidencia científica, eficacia y seguridad, repercusión en resistencias y los costes. La selección de indicadores se fundamentó en priorizar el consumo de los agentes de elección en las infecciones principales descritos en las guías y protocolos de referencia, en disminuir el consumo de antimicrobianos en general y de mayor espectro en particular por el impacto en la selección y diseminación de resistencias, así como en la aplicación de medidas de adecuación y simplificación terapéutica como la reducción del espectro de actividad antimicrobiana o la terapia secuencial con el paso a vía oral (6).

El grupo operativo del PROA-Hospital Universitario de La Princesa (HLPR) se encarga, entre otras actividades, de monitorizar periódicamente el consumo hospitalario de antimicrobianos,

como estrategia englobada en las líneas promovida por el PRAN (2,3). Además, se ha propuesto un indicador propio de consumo de nuevos betalactámicos.

### **Objetivo**

El objetivo principal del presente estudio fue evaluar el consumo y los indicadores de consumo de antimicrobianos del Hospital Universitario de La Princesa (HLPR) durante el año 2024 comparando con los años previos.

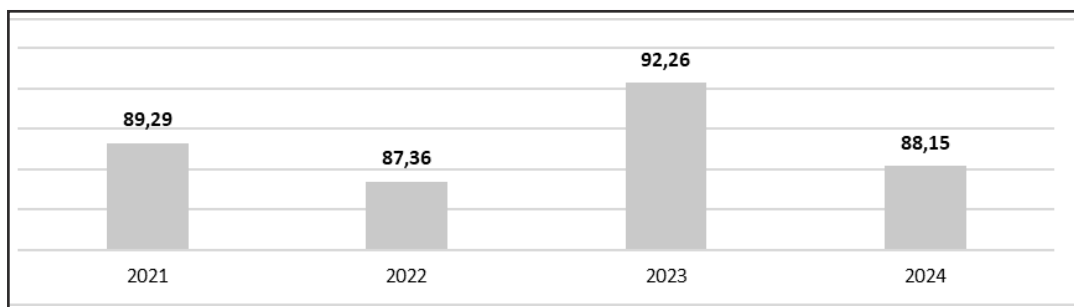
### **Material y métodos**

Se llevó a cabo un análisis del consumo de antimicrobianos en el ámbito hospitalario del HLPR tomando como periodo del estudio todo el año 2024. Los consumos se obtuvieron del programa de Gestión Económica de Glintt Healthcare, empleado en el Servicio de Farmacia. La unidad de medida seleccionada para monitorizar el consumo fue la DDD ponderada por 100 estancias hospitalarias (E). Se calculó el consumo global de antimicrobianos, por grupo de antimicrobianos (antibacterianos, antifúngicos y antivirales), por grupo de fármaco del *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system* (ATC), y por fármaco. Los resultados se compararon con el año previo, calculando porcentajes de variación. Además, se calcularon los indicadores de consumo hospitalario de antimicrobianos del grupo de trabajo AFINF de la SEFH y se empleó la aplicación informática desarrollado por dicha sociedad (7). Los resultados de los indicadores se compararon con los años previos y con los indicadores de los hospitales de complejidad similar al HLPR (mayor de 500 camas).

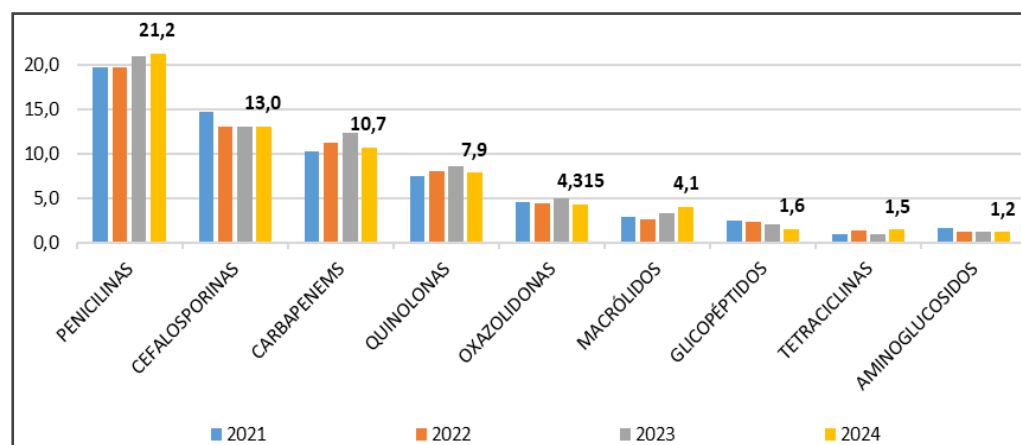
### **Resultados**

El consumo de antimicrobianos supuso un total de 1.239.044 DDDs, representando el 13% de las DDDs totales anuales y siendo el tercer grupo





**Figura 1. Evolución del consumo (DDD/100E) de antimicrobianos desde 2021 a 2024**



**Figura 2. Evolución del consumo (DDD/100E) por grupos ATC de antibacterianos desde 2021 a 2024**

ATC en consumo. En comparación con el año 2023, donde el consumo de antimicrobianos fue de 1.022.329 DDDs, registrándose un aumento de 216.715 DDDs (+21%).

Excluyendo los tratamientos para el tratamiento del VIH y las hepatitis virales, por cada 100E se consumieron un total de 88,15 DDDs de antimicrobianos. En comparación con el año 2023, cuando el consumo de antimicrobianos fue de 92,26 DDDs/100E, ha supuesto una disminución de 4 DDDs/100E (-4%). La evolución del consumo de antimicrobianos (excluyendo los tra-

tamientos para el tratamiento del VIH y las hepatitis virales) de los últimos años se muestra en la Figura 1.

El consumo desglosado por grupo de antimicrobianos del año 2024 fue: antibacterianos 77,00 DDDs/100E, antifúngicos 5,51 DDDs/100E, y antivirales 4,79 DDDs/100E (representando el 89%, 6% y 5%, del consumo total de antimicrobianos, respectivamente).

Respecto al año 2023, el consumo de antibacterianos ha disminuido en 4,25 DDDs/100E (-5%), de antifúngicos en 0,05 DDDs/100E (-1%), y de antivira-

les ha aumentado en 0,31 DDDs/100E (+7%).

En la Tabla 1 se muestra la distribución del consumo por grupo ATC de antimicrobianos, y en la Figura 2 el consumo y su evolución por grupo ATC de antibacterianos desde el 2021 al 2024.

El consumo de penicilinas (+1%), cefalosporinas (0%) y aminoglucósidos (0%) se mantuvo estable entre el 2023 y el 2024. Los glicopéptidos, los carbapenémicos, las oxazolidonas y las quinolonas, disminuyeron su consumo en un 23%, 13%, 13% y 9%, respectivamente. Por el contrario, las tetraciclinas y los macrólidos experimentaron un aumento en su consumo del 63% y 24%, respectivamente.

Los fármacos antibacterianos con mayor consumo se muestran en la Figura 3, y aquellos que experimentaron un mayor descenso y aumento en su consumo se muestran en la Tabla 2 y 3, respectivamente.

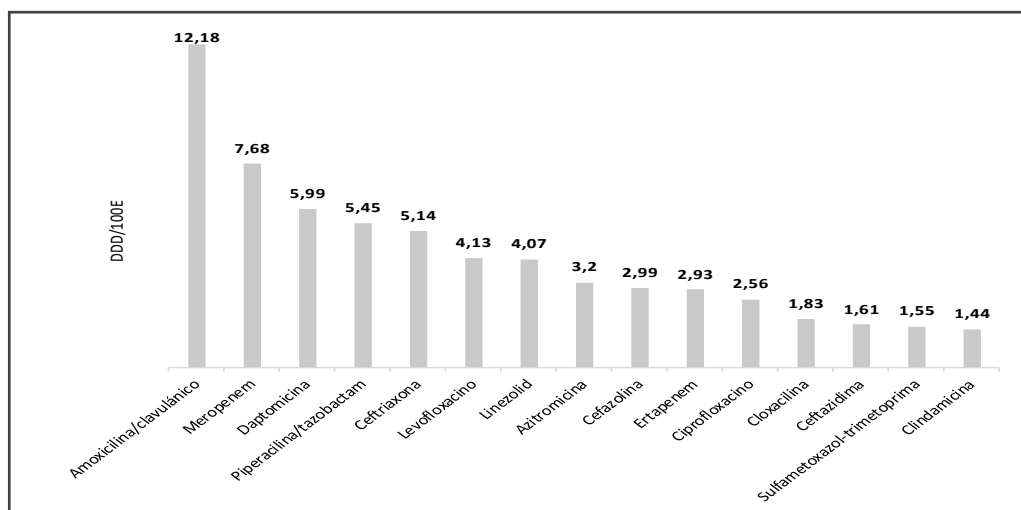
El consumo por fármaco antifúngico se muestra en Figura 4, y la variación respecto al año 2023 en la Tabla 4.

El consumo por fármaco antivirales se muestra en Figura 5, y la variación respecto al año 2023 en la Tabla 5.

Los valores de los indicadores de consumo hospitalario entre el año 2021 y 2024, y su variación se recogen en la Tabla 6. El percentil que ocupa en HLPR en los últimos 4 años, en comparación con el resto de hospitales de más de 500 camas de España, se muestra en la Figura 6.

## Discusión

Los antimicrobianos se mantuvieron como el tercer grupo en consumo en DDDs, aunque aumentando en un 21%, incremento que corresponde a más de 200.000 DDDs. Excluyendo los tratamientos para el VIH y las hepatitis, los antimicrobianos representaron un total de 88 DDDs/100E, un 4% menos que el año anterior. Se puede deducir, por tanto, que durante el año 2024 hubo un aumento en el consumo de antimicrobianos para el tratamiento del VIH y de las hepatitis virales, dismi-



**Figura 3. Consumo (DDD/100E) de los principales antibacterianos**

**Tabla 1. Distribución (%) de del consumo (DDDs/100E) por grupo ATC de antimicrobianos**

Penicilinas	32,2
Cefalosporinas	19,8
Quinolonas	11,9
Carbapenémicos	16,3
Macrólidos	6,1
Aminoglucosidos	3,4
Antianaerobios	3,4
Glicopéptidos	3,4
Tetraciclinas	3,4

**Tabla 3. Variación (%) 2023-2024 de los antibacterianos con mayor aumento en su consumo**

Linezolid	>100
Levofloxacin	>100
Minociclina	>100
Azitromicina	>100
Moxifloxacin	>100
Ampicilina	>100
Penicilina g sódica	>100
Cefoxitina	>100
Rifampicina	>100
Doxiciclina	>100
Isoniazida	>100
Norfloxacin	>100
Cefuroxima	88
Amoxicilina	71
Clarithromicina	63

**Tabla 2. Variación (%) 2023-2024 de los antibacterianos con mayor descenso en su consumo**

Fosfomicina cálcica	-76
Pirazinamida	-57
Meropenen/varbobactam	-47
Fosfomicina disódica	-40
Ceftazidima/avibactam	-31
Tedizolid fosfato	-29
Bencilpenicilina-benzatina	-28
Ceftolozano/tazobactam	-27
Cefiderocol	-25
Vancomicina	-25
Cloxacilina	-24
Dalbavancina	-23
Daptomicina	-20
Colistimetato	-15
Amikacina	-15

**Tabla 4. Variación (%) de consumo de antifúngicos entre 2023-2024**

Voriconazol	-84
Micafungina	-58
Isavuconazol	-28
Fluconazol	-16
Anidulafungina	22
Posaconazol	43
Caspofungina	69
Anfotericina B lipídica	>100
Itraconazol	>100

**Tabla 5. Variación (%) de consumo de antivirales entre 2023-2024**

Foscarnet	-99
Remdesivir	-66
Ribavirina	-42
Oseltamivir	-26
Ganciclovir	-24
Aciclovir	-11
Letermovir	3
Famciclovir	4
Valganciclovir	79

**Tabla 6. Indicadores de consumo hospitalario y variación 2021-2024**

Indicador SEFH	Interpretación	2021	2022	2023	2024	Variación 2023-2024
Consumo global de antibacterianos	Inversa	78,16	75,53	81,25	77,00	-5,2
Consumo global de antifúngicos	Inversa	6,22	5,26	5,56	5,51	-0,9
Consumo de carbapenémicos	Inversa	10,16	11,24	12,34	10,74	-13,0
Consumo de fluoroquinolonas	Inversa	7,51	7,99	8,63	7,86	-8,9
Ratio macrólidos iv / fluoroquinolonas respiratorias IV	Directa	0,56	0,53	0,38	0,45	17,5
Ratio metronidazol iv / piperacilina/tazobactam+carbapenémicos	Directa	0,05	0,04	0,04	0,03	-18,6
Consumo de fosfomicina	Directa	0,64	0,68	0,70	0,47	-32,3
Terapia secuencial	Directa	0,58	0,83	0,71	0,81	14,6
Ratio agentes anti-SASM / anti SARM	Directa	0,33	0,35	0,37	0,39	8,0
Ratio amoxicilina / amoxicilina-clavulánico	Directa	0,02	0,02	0,02	0,03	55,4
Ratio amoxicilina-clavulánico / piperacilina-tazobactam	Directa	1,55	1,60	1,63	1,63	0
Diversificación betalactámicos anti-Pseudomonas	Directa	0,51	0,57	0,62	0,54	-12,0
Ratio fluconazol / equinocandinas	Directa	1,08	1,38	1,46	1,28	-12,7
Indicador PROA-HLPR	Interpretación	2021	2022	2023	2024	Variación 2023-2024
Consumo de nuevos betalactámicos	Inversa	1,56	1,80	2,39	1,67	-30,3

nuyendo el resto de antimicrobianos su consumo global.

En la distribución del consumo por grupos de antimicrobianos, los antibacterianos representaron el porcentaje más marcado con un 89% respecto del total, seguido de los antifúngicos y antivirales con un 6% y 5%, respectivamente. Este patrón es representativo del tipo de infección en el ámbito hospitalario, siendo las mayoritarias las causadas por bacterias, frente a hongos y virus. Respecto al año previo, los antibacterianos y antifúngicos experimentaron una disminución en su consumo en un 5 y 1%, respectivamente, al contrario que los antivirales que aumentan su consumo en un 7%.

El consumo desglosado por grupo ATC de antimicrobianos, muestra como los grupos más ampliamente utilizados son las penicilinas, con un 24% respecto del total, seguidas de las cefalosporinas con un 15%, los carbapenémicos con un 12% y las quinolonas con un 9%, patrón similar a años previos. En la variación respecto al año 2023 cabe mencionar la importante caída en el consumo de carbapenémicos (-13%), oxazolidonas (-13%) y glico/lipopeptidos (-23%), siendo en el caso de los carbapenémicos de mayor relevancia por ser antibacterianos de amplio espectro y que deberían destinarse al tratamiento dirigido o alta sospecha de infección por bacterias resistentes.

En el análisis de consumo por fármaco antibacteriano la amoxicilina/clavulánico vuelve a ser el fármaco con mayor consumo, derivado de su uso en una amplia variedad de infecciones o como tratamiento de desescalada tras otros antibacterianos de amplio espectro o paso a vía oral. Sin embargo, también destaca entre los antibacterianos con mayor consumo algunos de amplio espectro, como el meropenem, la daptomicina, el linezolid o el ertapenem, fármacos que en casos como alta sospecha de infección por patógenos multirresisten-

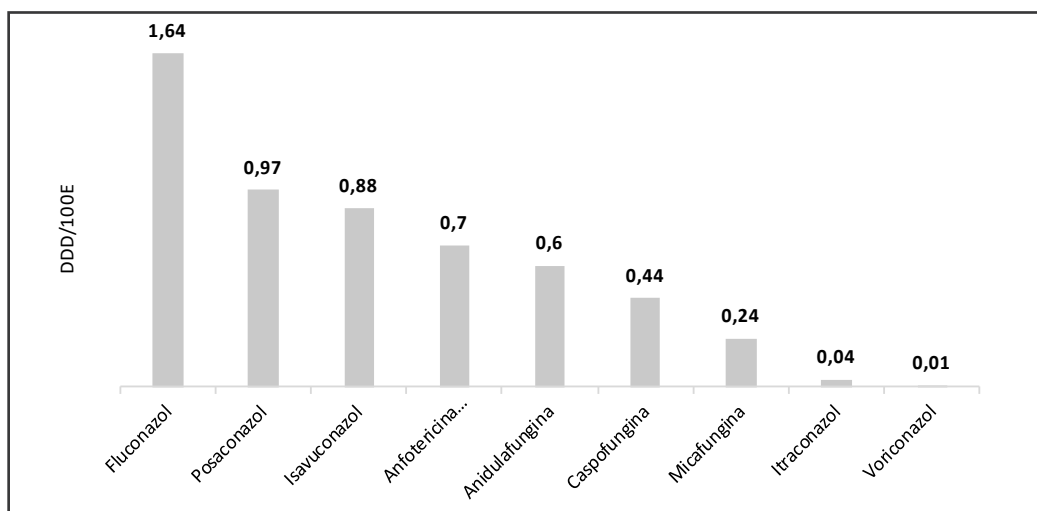


Figura 4. Consumo (DDDs/100E) de los antifúngicos

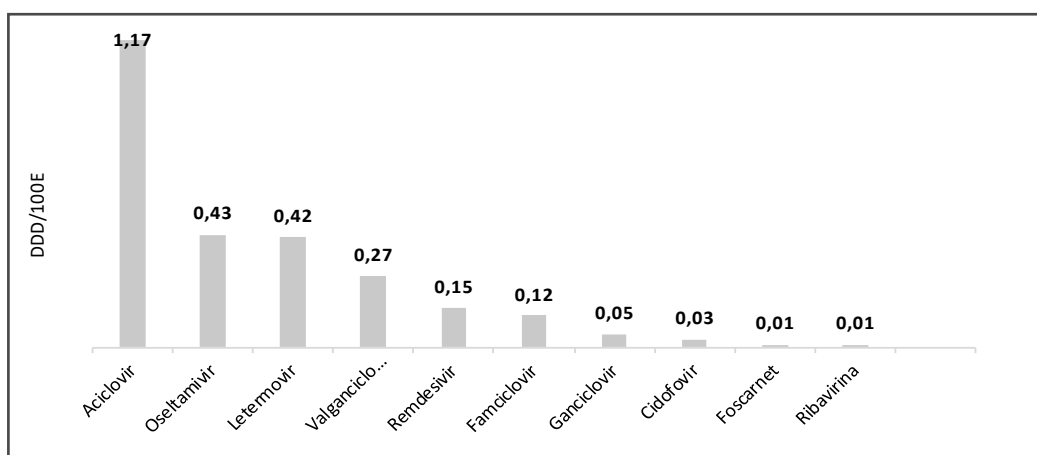


Figura 5. Consumo (DDDs/100E) de los antivirales

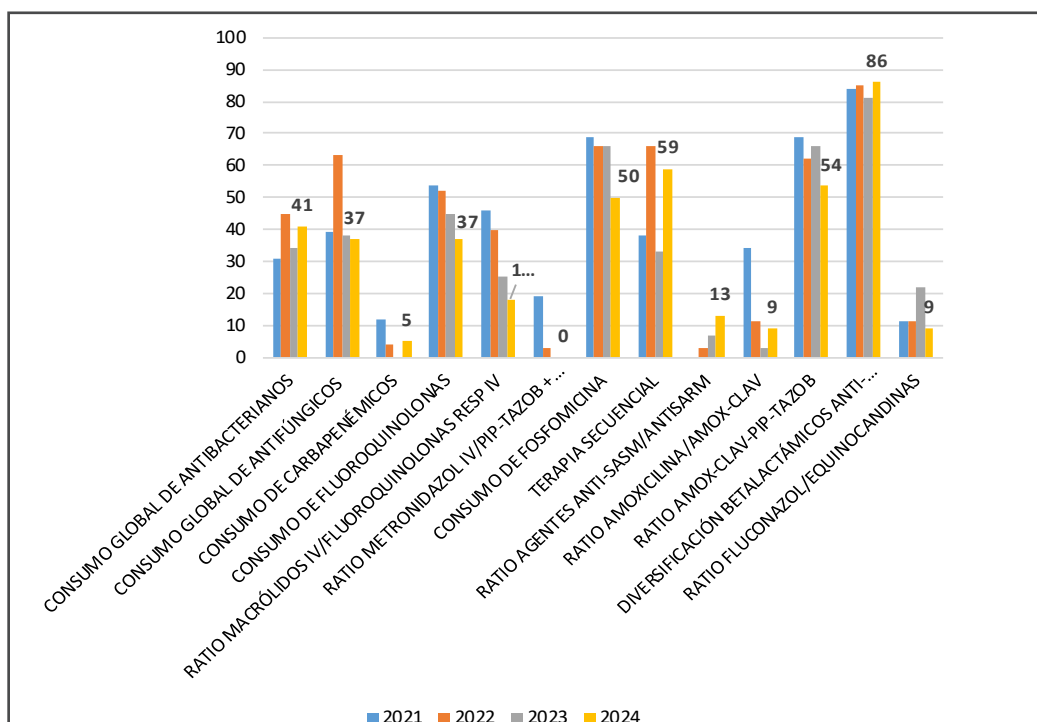


Figura 6. Percentil del HLPR en cada indicador de consumo hospitalario de antimicrobiano entre el 2021-2024

tes o pacientes en estado crítico o con sepsis, se utilizan como primera línea para tratar infecciones.

Analizando la variación del consumo por fármaco antibacteriano respecto al año previo, se observa una disminución del consumo en nuevos betalactámicos/inhibidores de betalactamasas, como el meropenem/varbobactam, ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam o cefiderocol, o el tedizolid; todos ellos antibacterianos de amplio espectro. Este patrón es favorable, ya que puede ser indicativo de una mejora en las buenas prácticas en el uso hospitalario de los antimicrobianos y de menos infecciones por patógenos multirresistentes, como enterobacterias productoras de betalactamasas y carbapenemasas.

En el grupo de los antifúngicos, el fluconazol se mantiene como el fármaco con mayor consumo seguido de posaconazol e isavuconazol, quedando las equinocandinas con un consumo menor, aunque experimentando estas un aumento generalizado a excepción de la micafungina. Por otro lado, destaca la disminución del consumo de isavuconazol, y por el contrario el aumento en el consumo de anfotericina B.

El consumo desglosado por antivirales muestra como el fármaco con mayor consumo es de nuevo el aciclovir. Además, destaca el marcado descenso

en el consumo de remdesivir y de ribavirina, el cual es debido a la disminución de las infecciones por el coronavirus COVID19 y el virus respiratorio sincitial (este último experimentó un repunte durante el año 2023).

Los indicadores de consumo hospitalario del año 2024 mejoran de manera generalizada, incluido el indicador propio PROA-HLPR de consumo de nuevos betalactámicos. Como excepción a esta variación favorable, se encuentran la ratio metronidazol IV vs. piperacilina/tazobactam + carbapenémicos, consumo de fosfomicina, diversificación betalactámicos anti-Pseudomonas y ratio fluconazol/equinocandinas, que obtuvieron un resultado desfavorable en comparación con el año 2023.

La comparativa con otros hospitales de España con la misma complejidad (un total de 23 hospitales con más de 500 camas), también muestra datos de mejora en los indicadores de consumo hospitalario de antimicrobianos. En el indicador de consumo de carbapenémicos el HLPR ya no ocupa la última posición a diferencia del año 2023. Se mejora la posición en todos los indicadores de consumo salvo, en el indicador de consumo de antifúngicos, consumo de fluoroquinolonas, ratio macrólidos IV vs. fluoroquinolonas respiratorias IV, consumo de fosfomicina, ratio amoxicilina/clavulánico vs. piperacilina/tazobactam, ratio fluconazol vs. equinocandinas y ratio metronidazol IV

vs. piperacilina/tazobactam + carbapenémicos, en el cual el HLPR mantiene la última posición. Además, en cuatro indicadores el HLPR se posicionó por encima del percentil 50: consumo de fosfomicina, terapia secuencial, ratio amoxicilina-clavulánico/piperacilina/tazobactam y diversificación de anti-Pseudomonas. Sin embargo, estos resultados muestran también puntos de mejora, como son el consumo de carbapenémicos, quinolonas, y equinocandinas, o la diversificación de los agentes anti-Staphylococcus aureus.

## Conclusión

En análisis del consumo de antimicrobianos muestra datos de mejora respecto al año previo, como el descenso en el consumo global, o en los grupos de antibacterianos y antifúngicos, o más específicamente en los antibacterianos carbapenémicos y nuevos betalactámicos. Además, los indicadores de consumo hospitalario de antimicrobianos también muestran signos de mejora, pero con puntos clave para trabajar como objetivos de mejora con el fin de seguir promoviendo buenas prácticas en el uso hospitalario de los antimicrobianos. La reactivación de las actividades del grupo PROA durante el año 2024, pueden haber contribuido a estos resultados durante el año 2024, y se han desarrollado distintas estrategias y objetivos basadas en los resultados de este análisis.

## REFERENCIAS

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (2025). Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos. <https://www.resistenciaantibioticos.es/es>
2. Rodríguez-Baño J, Paño-Pardo JR, Álvarez-Rocha L, Asensio Á, Calbo E, Cercenado E, et al. Programs for optimizing the use of antibiotics (PROA) in Spanish hospitals: GEIH-SEIMC, SEFH and SEMPSPH consensus document. *Farm Hosp*. 2012;36(1):33.e1-0.
3. Barlam TF, Cosgrove SE, Abbo LM, MacDougall C, Schuetz AN, Septimus EJ, et al. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. *Clin Infect Dis*. 2016;62(10):e51-77.
4. Ministerio de Sanidad (2023). ¿Cómo medir el consumo? ATC-DDD-DHD-Dispensación [PDF]. [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/5FARMACOS\\_CONSUMO.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/5FARMACOS_CONSUMO.pdf)
5. Norwegian Institute of Public Health-WHO collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2025). ATC/DDD Index. <https://atcddd.fhi.no/news>
6. Gutiérrez-Urbón JM, Gil-Navarro MV, Moreno-Ramos F, Núñez-Núñez M, Paño-Pardo JR, Periañez-Párraga L. Indicators of the hospital use of antimicrobial agents based on consumption. *Farm Hosp*. 2019 May 1;43(3):94-100. English. doi: 10.7399/fh.11163.
7. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2021). Aplicación Informática Consumo de Antibióticos de la SEFH. <https://www.sefh.es/acceso-consumo-antibioticos.php>



*"Se debe vigilar los niveles de prolactina en los pacientes diagnosticados de trastorno mental grave que sean tratados con antipsicóticos".*



# FARMACOGENÉTICA

## Ajuste posológico de eliglustat en la enfermedad de Gaucher de acuerdo con el fenotipo metabolizador del CYP2D6

Iván Alejandro DÍAZ RENGIFO<sup>1</sup>, Alejandra Luisa VEGA BONET<sup>2</sup>, Susana ALMENARA DE RIQUEL<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Clínico San Carlos, IdISSC

<sup>2</sup> Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario Central de la Defensa Gomez Ulla

<sup>3</sup> Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de La Princesa

Dentro de las enfermedades de depósito lisosomal, la enfermedad de Gaucher (EG) es la esfingolipidosis más frecuente. Se caracteriza por una disminución en la función de la glucocerebrosidasa (glucosilceramidasa ó glucosidasa ácida) secundaria a mutaciones en el gen GBA1 que se transmiten, usualmente, con carácter autosómico recesivo (1).

Dicho defecto congénito ocasiona una acumulación del sustrato enzimático glucosilceramida que condiciona su metabolismo por vías alternativas como la ceramidasa generando glucosilefingosina que se transformará en esfingosina-1-fosfato; esta última se involucra en procesos de proliferación, migración y diferenciación de células inmunológicas. Dichas alteraciones desembocan en el desarrollo de un fenotipo característico consistente en hepatoesplenomegalia, citopenias, dolor óseo y en ocasiones afectación neurológica, pudiendo identificarse 3 variables principales de acuerdo con su presentación clínica: EG tipo 1, 2 o 3 (1,2).

La EG tipo 1 o no neuropática es la variante más frecuente representando un 95% de los casos; en España presenta una incidencia anual de 1 por cada 50.000 nacidos vivos y una prevalencia de 1,5 casos/100.000 habitantes (2). Se caracteriza por la menor o nula afectación neurológica acom-

pañado de sintomatología en grados variables secundaria a la infiltración de 'células de Gaucher' en órganos como el bazo, el hígado y la médula ósea (1).

El manejo de la EG se fundamenta en la reducción de los metabolitos intermedios mediante 2 pilares de tratamiento: la terapia de reemplazo enzimático (TRE) que degrada el sustrato acumulado y la terapia de reducción de sustrato (TRS) que limita la formación del sustrato intermedio al bloquear vías metabólicas previas. Dentro de este último grupo se enmarca el uso del eliglustat (3).

El eliglustat es un análogo de la ceramida que se administra por vía oral y actúa como inhibidor reversible, potente y selectivo de la glucosilceramidasa sintasa. De esta forma se reduce la formación de glucosilceramida, reduciendo el sustrato de la enzima glucosilceramidasa afectada en la EG; se enlentece la producción de glucosilceramida adecuándola a la función enzimática residual del paciente, reduciendo la acumulación del sustrato y por lo tanto minimizando la sintomatología asociada (2,4).

El eliglustat se encuentra aprobado en la Unión Europea desde el 2015, es una alternativa de TRS que presenta una mayor especificidad gracias a su fracción ceramida y un perfil de seguridad más favorable por la acción

más selectiva sobre la enzima glucosilceramidasa sintasa; posicionándose como una alternativa de primera línea para el tratamiento a largo plazo en adultos con EG tipo 1 y tratamiento en pacientes pediátricos de 6 a 18 años que se encuentren estables con la TRE (1,2,4).

### Metabolismo del eliglustat

Su absorción oral no se altera de forma significativa por los alimentos y muestra un importante metabolismo de primer paso hepático con una biodisponibilidad <5%. En plasma viaja unido a proteínas ~80% y presenta un amplio volumen de distribución (816 L), sin atravesar la barrera hematoencefálica por ser sustrato de la P-glucoproteína (gp-P). El eliglustat es extensamente metabolizado principalmente por la vía CYP2D6, y en menor medida por el CYP3A4, dando lugar a múltiples metabolitos oxidativos no activos. La excreción de sus metabolitos ocurre por las heces (51%) y la orina (42%) con una semivida de eliminación de 4-7 horas aproximadamente en metabolizadores no lentos, y hasta 9 horas en metabolizadores lentos. Parámetros como el sexo, el peso corporal, la edad y la raza presentan un impacto limitado o nulo en su farmacocinética (2,4).

El fenotipo metabolizador del CYP2D6 representa el factor más importante en su variabilidad farmaco-

**Tabla 1. Dosificación de eliglustat de acuerdo con el fenotipo metabolizador CYP2D6\*2.**

Fenotipo metabolizador CYP2D6	Dosis eliglustat	Consideraciones adicionales
Ultrarrápido (UR)	No se debería utilizar*	-
Normal (NM)	84 mg dos veces al día	Valorar uso concomitante de otros fármacos que afecten CYP2D6, CYP3A4, función hepática y renal.
Intermedio (IM)	84 mg dos veces al día	
Lento (PM)	84 mg una vez al día	
Indeterminado	No se debería utilizar*	-

\*La DPWG contraindica su uso.

cinética, de tal forma que su determinación es un requisito indispensable previo al inicio de la terapia, estando no recomendado el tratamiento ante fenotipos indeterminados del *CYP2D6* (4).

#### Ajuste posológico de acuerdo con el perfil farmacogenético *CYP2D6*

El gen codificante para la enzima *CYP2D6* es altamente polimórfico con más de 100 variantes alélicas que codifican para fenotipos enzimáticos con grados variables de actividad (normal, disminuida o ausente). El fenotipo enzimático final dependerá de la combinación de alelos y el número de copias presentes (5). De acuerdo con el consorcio para la implementación de la farmacogenética clínica (CPIC®, *Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium*) es posible clasificar el fenotipo del *CYP2D6* de un individuo de acuerdo con su grado de actividad enzimática de la siguiente forma:

- Metabolizador ultrarrápido (UR) que presenta una actividad mayor a 2,25.
- Metabolizador normal (NM) que

presenta una actividad entre 1,25 y 2,25. En terminología antigua, el fenotipo considerado normal es en ocasiones referido como rápido o extensivo.

- Metabolizador intermedio (IM) que presenta una actividad entre >0 y 1,25.
- Metabolizador lento (PM) que presenta una actividad de 0.

Para el ajuste posológico se tendrá en cuenta principalmente el fenotipo metabolizador del *CYP2D6*, no obstante, se podrá complementar el ajuste considerando el uso concomitante de inhibidores o inductores fuertes del *CYP3A4* e incluso cambios en el fenotipo metabolizador de este último (5).

Actualmente existen recomendaciones terapéuticas recogidas por el grupo de trabajo holandés de farmacogenética (DPWG por sus siglas en inglés *Dutch Pharmacogenetics Working Group*) y anotaciones de la Agencia reguladora estadounidense del medicamento (FDA *Food And Drug Administration*) que en conjunto con lo incluido en ficha técnica se resumen en los siguientes puntos (5,6):

- Los metabolizadores con fenotipo UR difícilmente alcanzarán concentraciones terapéuticas del fármaco, no se recomienda su uso por falta de evidencia. La DPWG, por su parte, sí realiza una contraindicación formal de su uso.
- Los metabolizadores con fenotipo indeterminado o cuyo fenotipo sea desconocido no cuentan con evidencia suficiente para emitir una recomendación, por lo que no se recomienda su uso.
- Los metabolizadores PM e IM condicionan una menor conversión de eliglustat a metabolitos inactivos, incrementando el riesgo de toxicidad (prolongación del QT, dispepsia, cefalea, dolor abdominal e inestabilidad); requiriendo ajustes en la posología en el caso de los PM.

En la Tabla 1 se pueden ver las recomendaciones de dosis de acuerdo con el fenotipo metabolizador de *CYP2D6*.

En aquellos pacientes candidatos a recibir tratamiento con eliglustat será relevante la evaluación de fármacos concomitantes que puedan afectar

**Tabla 2. Dosis de eliglustat según fenotipo *CYP2D6* y consumo de fármacos inhibidores o inductores del *CYP2D6* y *CYP3A4***

Medicación concomitante	Potencia del inhibidor/inductor	<i>CYP2D6</i> normal	<i>CYP2D6</i> IM	<i>CYP2D6</i> PM
Inhibidor <i>CYP2D6</i>	Potente	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día
	Moderado	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día*	84 mg una vez al día
	Débil	84 mg dos veces al día	84 mg dos veces al día	84 mg una vez al día
Inhibidor <i>CYP3A4</i>	Potente	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día <sup>#</sup>	Contraindicado
	Moderado	84 mg una vez al día	84 mg una vez al día <sup>#</sup>	No se debería utilizar
	Débil	84 mg dos veces al día	84 mg dos veces al día	84 mg una vez al día <sup>#</sup>
Inhibidor <i>CYP2D6</i> junto a inhibidor <i>CYP3A4</i>	Moderado o potente / moderado o potente	Contraindicado	Contraindicado	No recomendado por el inhibidor del <i>CYP3A4</i>
Inductor <i>CYP3A4</i>	Potente	No se debería utilizar	No se debería utilizar	No se debería utilizar

\*Considerar realizar el ajuste y vigilar la aparición de eventos adversos. <sup>#</sup>Se desaconseja su uso y si no es posible reemplazar el inductor se recomienda ajustar la dosis de eliglustat.

**Tabla 3. Dosis única diaria (84 mg al día) de eliglustat en pacientes con enfermedad hepática**

Fenotipo CYP2D6	Función hepática	Medicación concomitante
Solo metabolizadores normales	Insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A)	Inhibidor débil del CYP2D6
		Cualquier inhibidor del CYP3A4

el metabolismo enzimático, específicamente del CYP2D6 y CYP3A4, así como la función hepática y renal (4-6), como se explica a continuación.

#### Uso concomitante de inductores o inhibidores enzimáticos (4-6)

La administración concomitante de inductores o inhibidores del CYP2D6 o del CYP3A4 puede alterar las concentraciones plasmáticas de eliglustat. Se contraindica el uso de eliglustat por el riesgo de toxicidad ante el consumo de inhibidores enzimáticos de la siguiente forma:

- Uso concomitante de un inhibidor potente o moderado del CYP2D6 y un inhibidor potente o moderado del CYP3A4.
- Uso de inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo lento para CYP2D6.

Se aconseja un uso cauteloso (o evitarlo) y en caso de emplearse considerar la reducción de dosis en los siguientes escenarios:

- Uso de inhibidores potentes o moderados del CYP3A4 en metabolizadores normales e intermedios para CYP2D6.
- Uso concomitante de un inhibidor débil del CYP3A4 en metabolizadores lentos para CYP2D6.

#### Otras consideraciones ante el uso de medicación concomitante:

- No se recomienda el uso de un inhibidor moderado del CYP3A4 con eliglustat en metabolizadores lentos para CYP2D6, no obstante, no hay una recomendación terapéutica de ajuste.
- No se recomienda el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A4 por aumento de su metabolismo y un posible fallo del tratamiento.
- El uso de inhibidores del CYP2D6 tiene poco o ningún efecto sobre los metabolizadores lentos para CYP2D6 dada la baja actividad de la enzima, por lo que no condiciona cambios en la posología de este grupo (5,7).

Es razonable considerar que estas precauciones se deban tener presente ante mutaciones del CYP3A4 que modifiquen su fenotipo metabólico y que puedan condicionar ajustes en la terapia de forma similar. No existen recomendaciones con el uso concomitante de inductores débiles o moderados del CYP3A4, pero es razonable tener en cuenta su uso y la cantidad de inhibidores usados al momento de evaluar la prescripción de eliglustat. Los productos derivados del pomelo contienen componentes que inhiben el CYP3A4 y pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de eliglustat, por lo que se debe evitar el consumo de pomelo (4). El ajuste de dosis en los escenarios permitidos se resume en la tabla 2.

#### Ajuste posológico en insuficiencia renal y hepática

##### Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con fenotipo metabolizador normal, no se requieren ajustes en la posología de eliglustat. Se aconseja evitar el uso en casos de insuficiencia renal terminal (filtrado menor de 15 mL/min o necesidad de diálisis). Para los fenotipos IM y PM se desaconseja el uso en cualquier grado de enfermedad renal (4).

##### Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con fenotipo metabolizador normal del CYP2D6 e insuficiencia hepática leve, no es necesario un ajuste de dosis.

Por el aumento de concentraciones plasmáticas y el consecuente riesgo de reacciones adversas, se contraindica su uso en:

- Metabolizadores normales con insuficiencia hepática grave.
- Metabolizadores normales con insuficiencia hepática leve a moderada y el uso conjunto de un inhibidor potente o moderado del CYP2D6.

Su uso no se recomienda en metabolizadores normales e insuficiencia hepática moderada. Los datos para IM y PM con cualquier grado de insuficiencia hepática son limitados o ausentes,

por lo que no se recomienda su uso en esta población (4).

En metabolizadores normales con enfermedad hepática leve y uso de otros fármacos inhibidores se sugiere un ajuste de dosis a 84 mg

una vez al día en los escenarios que se resumen en la tabla 3 (5). No se recomienda el uso en pacientes IM o PM con cualquier grado de enfermedad hepática.

#### Otras interacciones medicamentosas

El eliglustat es un inhibidor de la gp-P y del CYP2D6 in vitro; por lo que la administración concomitante con sustratos de estas enzimas podría elevar la concentración de estos últimos, requiriendo una monitorización cercana. Dosis algo superiores de eliglustat aumentan el área bajo la curva (AUC) de digoxina 1,5 veces. El efecto sobre el CYP2D6 es como inhibidor débil-moderado, evidenciado en un aumento de la AUC de metoprolol de 2,1 veces; podría ser necesario dosis inferiores de aquellos fármacos que sean sustratos del CYP2D6 (4).

#### Tratamientos disponibles para la enfermedad de Gaucher en España

Como se mencionó previamente, el tratamiento de la EG se fundamenta en evitar la acumulación de sustrato bien mediante la TRS o supliendo la enzima necesaria para metabolizarlo mediante la TRE. En España se encuentran disponibles, incluyendo eliglustat, 4 alternativas terapéuticas (2 TRE y 2 TRS) con las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de primera línea y a largo plazo de la EG tipo 1:
  - o Imiglucerasa. TRE de administración intravenosa desde 1997.
  - o Velaglucerasa-alfa. TRE de administración intravenosa desde 2010.
  - o Eliglustat. TRS de administración oral desde 2015.
- Alternativas cuando la TRE no es adecuada:
  - o Miglustat. TRS de administración oral para enfermedad leve a moderada desde 2002.
- Tratamiento a largo plazo de la EG tipo 3:
  - o Imiglucerasa.

Otras terapias como el trasplante alogénico de células hematopoyéticas se encuentra en desuso por los beneficios de la TRE y TRS. Se han valorado alternativas como el uso de proteínas chaperonas y la terapia de edición génica, pero aún se encuentran en investigación (3).

## Conclusión

El eliglustat es una alternativa terapéutica en los pacientes con EG tipo 1 que se ha posicionado como primera línea de tratamiento gracias a su vía de administración y resultados clínicos. No obstante, es un sustrato sensible de enzimas como el CYP2D6 y en menor medida el CYP3A4 por lo que se hace necesario el genotipado de los candidatos previo al inicio del

tratamiento, así como la continua evaluación de potenciales interacciones medicamentosas para permitir un correcto ajuste posológico que busque garantizar una adecuada respuesta terapéutica y minimizar la aparición de reacciones adversas. Si bien la frecuencia general de metabolizadores UR es baja (alrededor del 7%), sería interesante ampliar la información farmacocinética de eliglustat en este subgrupo de población.

## REFERENCIAS

1. Stirmemann J, Belmatoug N, Camou F, Serratrice C, Froissart R, Caillaud C, Levade T, Astudillo L, Serratrice J, Brassier A, Rose C, Billette de Villemeur T, Berger MG. A Review of Gaucher Disease Pathophysiology, Clinical Presentation and Treatments. *Int J Mol Sci*. 2017 Feb 17;18(2):441. doi: 10.3390/ijms18020441. PMID: 28218669.
2. Torralba-Cabeza MÁ, Morado-Arias M, Pijerro-Amador A, Fernández-Canal MC, Villarrubia-Espinosa J. Recommendations for oral treatment for adult patients with type 1 Gaucher disease. *Rev Clin Esp (Barc)*. 2022 Nov;222(9):529-542. doi: 10.1016/j.rceng.2022.02.008. Epub 2022 Jun 5. PMID: 35676195.
3. Kong W, Lu C, Ding Y, Meng Y. Update of treatment for Gaucher disease. *Eur J Pharmacol*. 2022 Jul 5;926:175023. doi: 10.1016/j.ejphar.2022.175023. Epub 2022 May 13. PMID: 35569551.
4. Ficha técnica Cerdelga cápsulas duras [Internet] [citado el 06 de diciembre del 2024]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/114974001/114974001\\_p.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/114974001/114974001_p.pdf)
5. Kane M, Dean L. Eliglustat Therapy and CYP2D6 Genotype. 2020 Dec 22. In: Pratt VM, Scott SA, Pirmohamed M, Esquivel B, Kattman BL, Malheiro AJ, editors. *Medical Genetics Summaries* [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2012-. PMID: 33351401.
6. Royal Dutch Pharmacists Association (KNMP). Dutch Pharmacogenetics Working Group (DPWG). Recommendation text. Eliglustat - CYP2D6. [Internet]. Netherlands. [Cited December 2024]. Available from: <https://www.knmp.nl/dossiers/farmacogenetica/pharmacogenetics>
7. Balwani M, Burrow TA, Charrow J, Goker-Alpan O, Kaplan P, Kishnani PS, Mistry P, Ruskin J, Weinreb N. Recommendations for the use of eliglustat in the treatment of adults with Gaucher disease type 1 in the United States. *Mol Genet Metab*. 2016 Feb;117(2):95-103. doi: 10.1016/j.ymgme.2015.09.002. Epub 2015 Sep 7. PMID: 26387627.

## USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

### *La EMA y HMA advierten del aumento de medicamentos ilegales comercializados como análogos de GLP-1*

*Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicada el 3 de septiembre de 2025*  
*Referencia: AEMPS, 26/2025*

- La EMA y HMA alertan de un fuerte aumento del número de medicamentos ilegales comercializados como agonistas del receptor GLP-1, como semaglutida, liraglutida y tirzepatida, para la pérdida de peso y la diabetes, que a menudo se venden a través de sitios web fraudulentos y se promocionan en las redes sociales
- En España los medicamentos sujetos a prescripción médica, como los que contiene análogos de GLP-1, no pueden ser comercializados a través de internet
- Estos productos ilegales suponen un grave riesgo para la salud pública, es posible que no contengan el principio activo declarado y que contengan niveles nocivos de otras sustancias
- Las autoridades europeas y nacionales proporcionan información para la obtención de medicamentos por internet de forma segura, señales de que un producto puede ser ilegal y recomendaciones para pacientes y personas usuarias

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), de la que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) forma parte, advierten de la creciente amenaza que supone la publicidad y venta en línea de medicamentos ilegales en toda la Unión Europea.

En los últimos meses se ha producido un fuerte aumento del número de medicamentos ilegales comercializados como agonistas del receptor GLP-1, como semaglutida, liraglutida y tirzepatida, para la pérdida de peso y la diabetes. Estos productos, que a menudo se venden a través de sitios web fraudulentos y se promocionan en las redes sociales, no están autorizados y no cumplen las normas necesarias de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

Estos productos ilegales suponen un grave riesgo para la salud pública, es posible que no contengan en absoluto el principio activo que se declara y que contengan niveles nocivos de otras sustancias. Por lo tanto, las personas que utilizan estos productos corren un riesgo muy elevado de fracaso del tratamiento, problemas de salud inesperados y graves e interacciones peligrosas con otros medicamentos.



Las autoridades han identificado cientos de perfiles falsos en Facebook, anuncios y listados de comercio electrónico, muchos de los cuales están alojados fuera de la UE. Algunos sitios web fraudulentos y anuncios en redes sociales hacen un uso indebido de logotipos oficiales y utilizan recomendaciones falsas para engañar a los consumidores. Las autoridades nacionales están vigilando activamente a los proveedores ilegales. Las medidas de control incluyen la orden de retirada de productos, el bloqueo de sitios web ilegales y la colaboración transfronteriza con agentes encargados de hacer cumplir la ley y otros socios internacionales.

Los agonistas del receptor GLP-1 son medicamentos con receta para el tratamiento de enfermedades como la diabetes y la obesidad. En España, y en muchos estados de la UE, la venta online de medicamentos con receta es ilegal y las compañías deben respetar la legislación nacional de cada estado. Estos medicamentos deben tomarse bajo la supervisión de un profesional sanitario. Los pacientes que crean que pueden beneficiarse del tratamiento con agonistas del receptor GLP-1 deben consultarlo con un médico y no comprarlos sin receta ni en fuentes que no sean oficinas de farmacia.

### Obtención de medicamentos por internet de forma segura

Para ayudar a identificar los sitios de venta online de medicamentos seguros, la UE ha introducido un logotipo común que aparece en los sitios web de todas las farmacias. Al hacer clic en el logotipo, se accede a la entrada de la farmacia correspondiente.

Si un sitio web no tiene este logotipo o no figura en un registro nacional, el sitio web es fraudulento y opera ilegalmente.



En España los medicamentos sujetos a prescripción médica, como los que contiene análogos de GLP-1, no pueden ser comercializados a través de internet. Además, la AEMPS cuenta con el Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS (CIMA), donde aparece toda la información sobre los medicamentos autorizados y el listado de farmacias que realizan la venta a distancia de la AEMPS (Distafarma: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>).

### Señales de alerta que indican que un medicamento puede ser ilegal

Es probable que un producto sea ilegal si:

- Se anuncia como «aprobado» por una autoridad nacional o incluye logotipos oficiales de una autoridad nacional o de la EMA. Aunque algunos sitios webs pueden incorporar el logo de la entidad reguladora competente en el territorio nacional, las personas usuarias deben comprobar la presencia del logotipo común de la UE.
- Se vende a través de sitios web no oficiales o plataformas de redes sociales.
- Se afirma que es superior a los tratamientos autorizados sin pruebas científicas.
- No está disponible a través de farmacias o servicios de farmacia hospitalaria u otras estructuras del sistema nacional de salud.

### Información importante para pacientes y personas usuarias

- En toda la UE se publicitan medicamentos ilegales en sitios web fraudulentos y redes sociales, a menudo utilizando afirmaciones y recomendaciones falsas.
- Es posible que no contengan el principio activo declarado y que contengan niveles nocivos de otras sustancias.

- Los medicamentos ilegales suponen graves riesgos para la salud, como el fracaso del tratamiento, efectos secundarios inesperados y graves e interacciones peligrosas con otros medicamentos.
- Los vendedores legales de medicamentos en línea figuran en los registros de las autoridades nacionales, y deben cumplir con la legislación de la UE y de cada Estado miembro (legislación en Distafarma, Venta a Distancia: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislacion.xhtml>).
- La EMA y las autoridades nacionales no respaldan ni promocionan productos o marcas específicos. Cualquier afirmación que sugiera lo contrario es falsa.
- Si le ofrecen un medicamento en línea, especialmente uno que afirma estar respaldado por una autoridad nacional, consulte fuentes oficiales como la EMA o los recursos disponibles en la Agencia como el Centro de Información online de Medicamentos Autorizados de la AEMPS (CIMA: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>) y el listado de farmacias que realizan la venta a distancia de la AEMPS (Distafarma: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>).
- Obtenga siempre los medicamentos con receta de un profesional sanitario cualificado y en una farmacia autorizada. La venta online de medicamentos con receta está prohibida en varios estados miembros de la UE, incluyendo España. Compruebe la información sobre venta online de medicamentos en la web de la entidad reguladora de cada país.
- Denuncie cualquier sitio web, anuncio o producto sospechoso a su autoridad nacional competente.



*"La prescripción de múltiples medicamentos en personas cercanas al final de la vida resulta molesta y a veces fútil, y se pueden reducir utilizando los criterios STOPPFail".*

## FARMACOVIGILANCIA

### ***Actualización de las recomendaciones de los controles hematológicos en los pacientes tratados con clozapina***

*Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicada el 11 de julio de 2025  
Referencia: MUH (FV), 04/2025*

- **El PRAC ha revisado la evidencia científica disponible sobre el riesgo de neutropenia y agranulocitosis asociado al tratamiento con clozapina**
- **En base a ello, recomienda que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con este antipsicótico**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado la evidencia científica disponible sobre el riesgo de neutropenia y agranulocitosis asociado al tratamiento con clozapina (medicamentos comercializados en España que contienen clozapina: Laponex, Nemea y clozapina EFG) y ha concluido que se reduzca la frecuencia de los controles hematológicos en los pacientes tratados con este antipsicótico. Las nuevas evidencias científicas sugieren que, aunque la neutropenia inducida por clozapina puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento, su aparición es más frecuente durante el primer año, con una incidencia máxima en las primeras 18 semanas de tratamiento. Posteriormente, la incidencia disminuye, reduciéndose progresivamente tras dos años de tratamiento en pacientes sin episodios previos de neutropenia.

El PRAC, del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concluye, por ejemplo, que en pacientes sin neutropenia la frecuencia de monitorización se reduzca a cada doce

semanas después del primer año de tratamiento, y a una vez al año tras dos años de tratamiento. Además, recomienda que los análisis se basen en el recuento absoluto de neutrófilos, dado que la evidencia actual sugiere que este parámetro constituye un marcador más específico y clínicamente relevante para evaluar el riesgo de neutropenia. Por lo tanto, se elimina el requisito de realizar el recuento leucocitario.

La clozapina es un antipsicótico atípico indicado en pacientes esquizofrénicos resistentes a tratamiento y en pacientes esquizofrénicos que presenten reacciones adversas neurológicas graves y no tratables con otros fármacos antipsicóticos, incluyendo un antipsicótico atípico. Clozapina está también indicado en trastornos psicóticos que aparecen en el curso de la enfermedad de Parkinson, en los casos en los que haya fallado el tratamiento estándar.

La neutropenia implica niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos, que puede predisponer a la aparición de infecciones. La agranulocitosis es una forma grave de neutropenia, que consiste en un descenso brusco y pronunciado de los neutrófilos. Los

pacientes son sometidos a análisis periódicos para detectar precozmente la neutropenia o la agranulocitosis asociada al uso de clozapina y así disminuir el riesgo de complicaciones.

La información actualizada se incorporará a la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y al prospecto (información para la ciudadanía) de los medicamentos que contienen clozapina, que se podrán consultar en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

Además, los titulares de autorización de comercialización de estos medicamentos tendrán que distribuir una carta de seguridad dirigida a los profesionales sanitarios (DHPC, por sus siglas en inglés) previamente acordada con la AEMPS para informar de las nuevas recomendaciones.

**Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)**

### ***Retirada de datopotamab deruxtecan en la Unión Europea***

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo fue diseñado para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso (CPNM), en adultos que requieren terapia sistémica para su uso en pacientes con cambios genéticos particulares que habían sido tratados previamente con quimioterapia basada en platino y otro medicamento contra el cáncer dirigido al cambio genético específico del cáncer.

Del mismo modo, para su uso en pacientes sin cambios genéticos particu-

lares que han sido tratados previamente con quimioterapia basada en platino y un medicamento contra el cáncer llamado PD-1 o inhibidor de PD-L1.

Datopotamab deruxtecan ha obtenido una recomendación positiva de la EMA para el tratamiento del cáncer de mama. Este medicamento se conocía originalmente como Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, para posteriormente pasarse a llamar Datroway.

La compañía presentó los resulta-

dos de un estudio principal en el que participaron un total de 605 adultos con CPCNP localmente avanzado o metastásico después de un tratamiento previo con quimioterapia basada en platino y un inhibidor de PD-1/PD-L1 o terapia dirigida. En el estudio se comparó datopotamab deruxtecan con docetaxel. Los principales criterios de valoración de la eficacia fueron la supervivencia libre de empeoramiento del cáncer, y la supervivencia global. La Agencia señaló que los datos del

estudio no fueron lo suficientemente sólidos como para demostrar que el medicamento es eficaz en la mejora de la supervivencia libre de empeoramiento del cáncer o la supervivencia global. Además, la compañía modificó el protocolo en la fase final del estudio, lo que añadió incertidumbre a la inter-

pretación de los resultados en algunos subgrupos de pacientes. Asimismo, la EMA mostró preocupación por efectos adversos graves del fármaco, tales como la inflamación pulmonar.

Por lo tanto, en el momento de la retirada de la solicitud por parte del labo-

ratorio, la opinión de la EMA era que los beneficios del datopotamab derux-tecan Daiichi Sankyo no superaban sus riesgos. La empresa decidió desistir de esta solicitud porque la principal objeción planteada no podía resolverse en el plazo previsto.

## Retirada de Nugalviq (govorestat) en la Unión Europea

Nugalviq se desarrolló como un medicamento para su uso en adultos y niños de 2 años o más con un diagnóstico confirmado de galactosemia clásica, para su uso conjunto con una dieta restringida en galactosa. Nugalviq contiene el principio activo govorestat en forma de suspensión líquida su uso por vía oral.

El estudio principal presentado por la empresa incluyó datos de 47 niños de 2 años o más con galactosemia clásica. El estudio comparó Nugalviq con placebo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue una medición combinada del cambio en las habilidades del habla y el lenguaje, el comportamiento, y la capacidad para realizar las actividades diarias. Además, la compañía

presentó datos de apoyo de un estudio en el que participaron 33 adultos que evaluó el cambio en los niveles de galactitol, así como datos sobre el seguimiento a largo plazo de 7 adultos.

La EMA mostró preocupaciones acerca de los resultados del estudio principal, así como la forma en que se había llevado a cabo el estudio y se habían recogido y procesado los datos. La Agencia consideró además, que el estudio sólo podía considerarse exploratorio debido a los cambios tardíos en su diseño. Tampoco había suficiente información sobre cómo se comporta el medicamento en el cuerpo y cómo se vería afectado por los alimentos, ni se abordó adecuadamente su riesgo potencial de cáncer. Además, hubo

preguntas sobre la dosis propuesta y sobre el área de calidad.

Dado que la empresa solicitaba una autorización condicional de comercialización, la Agencia concluyó que no se cumplían los requisitos para dicha autorización.

Por lo tanto, en el momento de la retirada, la Agencia consideraba que los resultados del estudio no eran fiables y concluyó que el medicamento no podía haber sido autorizado sobre la base de los datos facilitados. La empresa declaró que necesitaba más tiempo para recopilar datos adicionales que respaldaran la evaluación de Nugalviq en la indicación propuesta.

## ERRORES DE MEDICACIÓN

### Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

#### Características de los errores:

A través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM), hemos tenido conocimiento de un error de medicación, con consecuencias de daño para el paciente, al administrar, por error, una dosis superior a la intencionada, de Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada.

El caso fue el siguiente:

- **Paciente a quien atendemos de urgencias en el consultorio local por una reacción alérgica a metamizol oral con afectación de piel y vía respiratoria (urticaria y disnea) que comienza con mareo y dolor abdominal por lo que además de administrar Actocortina 200 mg IV, ponemos adrenalina IM 1 mg (1 ml) en jeringa precargada. Al estar la jeringa precargada y encontrarnos en una situación de emergencia en vez de administrar la dosis de 0.3 mg (0.3 ml) administramos el inyectable completo. La paciente presento temblor corporal gene-**

**ralizada y taquicardia sinusal. Mejoró la disnea, remitió la urticaria y el dolor abdominal. Fue derivada a urgencias hospitalarias para observación.**

Nota: Las transcripciones de las notificaciones pueden ser literales para evitar interpretaciones equivocadas

En relación a este medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y PS (AEMPS), ha emitido recientemente una Nota de Seguridad (<https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentos-uso-humano-3/seguridad-1/2022/adrenalina-level-1mg-ml-solucion-inyectable-en-jeringa-precargada-incompatibilidad-de-administracion-directa-a-traves-de-los-sistemas-clave-microclave/>) donde informa de la imposibilidad de administrar Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada, a través de los sistemas de inyección sin agujas Clave o MicroClave, con el consiguiente riesgo vital para el paciente. La razón de esta imposibilidad de administración es la incompatibilidad entre estos dispositivos, que ocasiona una obturación en la jeringa de Adrenalina Level, impidiendo el flujo del medicamento. Existen adaptadores específicos que solucionan este problema y que deben utilizarse en caso de requerir la administración directa de Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada a través de un sistema de inyección sin agujas, de tipo Clave o MicroClave.

bilidad entre estos dispositivos, que ocasiona una obturación en la jeringa de Adrenalina Level, impidiendo el flujo del medicamento. Existen adaptadores específicos que solucionan este problema y que deben utilizarse en caso de requerir la administración directa de Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada a través de un sistema de inyección sin agujas, de tipo Clave o MicroClave.

#### Recomendaciones:

- Precaución a la hora de administrar Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada, para evitar errores de sobredosificación.
- Tener en cuenta la nota de seguridad de la AEMPS, donde informa de la imposibilidad de administrar Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada, a través de los sistemas de inyección sin agujas Clave o MicroClave, con el consiguiente riesgo vital para el paciente.

## INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

### *La AEMPS actualiza la base de datos de biomarcadores farmacogenómicos*

- Será la primera en recoger información relativa a los biomarcadores germinales y somáticos en una única lista
- Esto permitirá que, cuando un mismo principio activo esté asociado a biomarcadores de ambos tipos, se puedan consultar todas las recomendaciones farmacogenómicas de forma conjunta
- Esta base de datos, que pretende favorecer la implementación de la farmacogenómica en la práctica clínica, es la primera presentada en Europa y en idioma español

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado la base de datos de biomarcadores farmacogenómicos (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/base-de-datos-de-biomarcadores-farmacogenomicos/>), una herramienta pionera que pretende favorecer la implementación de la farmacogenómica en la práctica clínica. Elaborada y actualizada en colaboración con el Instituto de Investigación Biosanitaria de Extremadura (INUBE), esta base de datos se publicó por primera vez en la web de la AEMPS en julio de 2024, convirtiéndose en la primera presentada en Europa y en idioma español. Su objetivo fundamental es facilitar el acceso a la información regulatoria disponible relacionada con los biomarcadores farmacogenómicos y las recomendaciones establecidas para cada principio activo.

En esta actualización, se han añadido los principios activos asociados a biomarcadores somáticos, que son alteraciones adquiridas, presentes únicamente en determinadas células del individuo. En la actualidad, se trata fundamentalmente de biomarcadores tumorales. Con fines aclaratorios, se ha introducido un campo adicional para indicar el tipo de biomarcador (germinal o somático).

La base de datos de la AEMPS es la primera que recoge la información relativa a los biomarcadores germinales y somáticos en una única lista. Esto permitirá que, cuando un mismo principio activo esté asociado a biomarcadores de ambos tipos, se puedan consultar todas las recomendaciones farmacogenómicas de forma conjunta.

En su primera versión, la base de datos incluyó la información farmacogenómica disponible de las asociaciones principio activo-biomarcador que, de acuerdo con los criterios de PharmGKB, presentaban un nivel de evidencia 1A. En total, se incluían 65 principios activos, asociados mayoritariamente a biomarcadores germinales, es decir, aquellos que son heredables y están presentes en todas las células del individuo. Con esta revisión, se han añadido además dos principios activos más asociados a biomarcadores germinales con nivel de evidencia 1A.

Esta actualización se ha aplicado simultáneamente en el Nomenclátor de Prescripción del Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), que contendrá las mismas novedades. Estos cambios también se publicarán en el Nomenclátor Maestro de agosto 2025.

*Si necesita ayuda para la notificación de reacciones adversas a medicamentos, se puede poner en contacto con el Servicio de Farmacología Clínica del Hospital (Dra. Gina Paola Mejía, Dra. Susana Almenara de Riquer, Dra. Antia Gómez Fernández, Dr. Raúl Parra Garcés, Dra. Cristina Ramos del Moral, Dr. Fabio Mejías Fernández, Dra. Lucía Cañamero García, Dr. Edgardo Lovell Gaspari, Dra. Feruza Muratona, Dr. Francisco Abad Santos, Dra. Dolores Ochoa Mazarro)*

- Vía telefónica: Extensiones: 421114, 421118, 421122, 421111, 421110
- Busca de Farmacología Clínica: 421290
- Correo electrónico: [ginapaola.mejia@salud.madrid.org](mailto:ginapaola.mejia@salud.madrid.org); [susana.almenara@salud.madrid.org](mailto:susana.almenara@salud.madrid.org); [antia.gomez@salud.madrid.org](mailto:antia.gomez@salud.madrid.org); [raulmiguel.parra@salud.madrid.org](mailto:raulmiguel.parra@salud.madrid.org); [crdelmoral@salud.madrid.org](mailto:crdelmoral@salud.madrid.org); [bjorgfabio.mejias@salud.madrid.org](mailto:bjorgfabio.mejias@salud.madrid.org); [lucia.canamero@salud.madrid.org](mailto:lucia.canamero@salud.madrid.org); [edgardoraul.lovell@salud.madrid.org](mailto:edgardoraul.lovell@salud.madrid.org); [feruza.muratona@salud.madrid.org](mailto:feruza.muratona@salud.madrid.org); [francisco.abad@salud.madrid.org](mailto:francisco.abad@salud.madrid.org); [mdolores.ochoa@salud.madrid.org](mailto:mdolores.ochoa@salud.madrid.org)