



:: ÍNDICE ::

No todo lo que adelgaza es salud: efectos psicológicos de los agonistas del receptor GLP-1

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

- Reflexiones de un internista

ARTÍCULO

- No todo lo que adelgaza es salud: efectos psicológicos de los agonistas del receptor GLP-1

FARMACOGENÉTICA

- Tetrabenazina: recomendaciones de uso y ajuste de dosis en función del genotipo del CYP2D6

USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

- No existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños
- Problemas de suministro del medicamento Tranxilium 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable

FARMACOVIGILANCIA

- Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
- Riesgo cardiovascular con Mysimba (naltrexona/bupropión)
- Riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas

ERRORES DE MEDICACIÓN

- Paxlovid 150 mg 100 mg comprimidos recubiertos con película (nirmatrelvir y ritonavir)

CASO CLÍNICO

- Por qué es tan importante la vacunación contra el virus varicela-zóster

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Observatorio del Uso de Medicamentos

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 Saaavedra 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 Lancho Sánchez
Carmen Rabadán Ungo
SECRETARIA DEL SERVICIO:
Marísa Fernández Mora
Rebeca Manzanares López
Andrés del Castillo Kazomarek
DISTRIBUCIÓN, ARCHIVO Y SECRETARÍA:
María Fagoaga Torija
SERVICIO DE FARMACIA:
JEFA 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

Reflexiones de un internista

Nadie mejor que un internista para reflexionar sobre las múltiples facetas de la práctica del oficio de médico. Por una simple razón: en realidad el internista no es un especialista; es el representante histórico más fidedigno de la medicina de todos los tiempos. Vamos, es el médico que ve al paciente en su totalidad: como sujeto de enfermedad y como persona. Como lo veía Hipócrates de Cos en la Grecia de hace 25 siglos; como lo veían los médicos humanistas William Osler a principios del siglo XX en los Estados Unidos y Gregorio Marañón en la primera mitad del siglo XX en España. El internista del que hablamos es el profesor Juan Antonio Vargas Núñez, que acaba de publicar un libro ameno y veraz, sucinto y fácil de leer, como si se tratara de una obra del maestro de las letras castellanas, Miguel Delibes.

El profesor Vargas toca todos los palos de la medicina interna con la autoridad que le confieren sus 35 años de práctica médica, docencia e investigación en el Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda. Entre otros temas, reflexiona sobre las debilidades y fortalezas del examen MIR; la crisis sanitaria de la Covid-19 vivida en primera persona; la investigación en el campo de las enfermedades autoinmunes; la relación entre el hospital y la universidad; o la organización del currículo médico como decano de la Facultad de Medicina, en la Universidad Autónoma de Madrid. El libro, titulado «*Reflexiones de un internista. Una visión de la medicina desde la universidad, el hospital y el humanismo*», está editado por Estrella García de Diego, directora del Departamento Editorial de la Fundación Teófilo Hernando (Ediciones Fundación Teófilo Hernando) y puede adquirirse ya en Amazon.

En sus reflexiones, el doctor Vargas saca a la palestra los problemas y soluciones que ha encontrado en sus polifacéticas actividades docentes, asistenciales y científicas: las carencias de profesorado; la falta de espacios en la Facultad de Medicina; la reivindicación de que, durante su residencia, el aprendiz de especialista haga su doctorado; la formación transversal de los estudiantes; la incorporación de la Facultad al Movimiento Neohipocrático; el adelanto de la incorporación a la práctica clínica del estudiante de Medicina; el aprendizaje a pie de cama de la relación médico-paciente; el fomento del humanismo en medicina, apoyando los grupos de teatro, poesía o música; el examen ECOE; el impulso de la idea de que el alumno de Medicina tenga un papel claro en el hospital universitario; o la necesaria formación en docencia e investigación del especialista en el MIR.

Como internista, el profesor Vargas define su especialidad, la medicina interna, como garante de la atención integral del paciente en el medio hospitalario, lo que es decisivo para favorecer una atención sanitaria centrada en las necesidades globales de la persona, evitando el riesgo de atomizar la medicina.

El autor dedica un numeroso grupo de capítulos al examen MIR, al que tilda como modelo de éxito de vertebración sanitaria. Sugiere varios ajustes en la prueba y hace varias reflexiones sobre la misma, incluyendo la propuesta de que se acorte el tiempo entre la finalización del grado de Medicina, el examen MIR y la incorporación del joven graduado al hospital. En otra serie de capítulos da consejos a los candidatos antes, durante y tras el examen, así como a la hora de elegir especialidad y plaza. Insiste el doctor Vargas en el hecho de que no faltan médicos, sino planificación.

Este volumen también incluye algunos artículos sobre la pandemia del COVID-19 y la situación solidaria entre todos los profesionales sanitarios del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. El autor, desde su experiencia personal y medido de lleno en el problema, describe los muy duros momentos que se vivieron, las numerosas reuniones profesionales, la formación de equipos multidisciplinares, las medidas higiénicas, la oxigenoterapia, el uso de mascarillas y guantes, en fin, toda la problemática de aquel momento histórico. Pero el doctor Vargas no solo habla de COVID, también encuentra espacio para reseñar algunas infecciones crónicas y el concepto de cronicidad y enfermedad crónica.

En los últimos capítulos, el autor manifiesta el orgullo, y la gratitud, por su pertenencia al Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda y todas las experiencias allí vividas, durante la pandemia y en general por sus 35 años de ejercicio médico, docente y científico, pero, también desde el otro lado, como paciente. El capítulo 45, «Orgullo y gratitud IV», escrito en mayo de 2025, contiene una muy emotiva reflexión sobre la enfermedad, vivida en primera persona por el profesor Vargas, y comienza así: *«Hace aproximadamente un año se me nublaron la vista y la vida. De manera súbita empecé a cultivar la relación médico-paciente a la inversa, lo que fue para mí un gran impacto. Me sostuve gracias a muchas personas que, desde el principio, me ofrecieron lo mejor de sí mismas para ayudarme»*. En este capítulo, el profesor Vargas narra emocionado sus vivencias como enfermo, sus relaciones familiares y con sus amigos del Puerta de Hierro y la alegría de volver a la práctica clínica tras los duros tratamientos sufridos. Un retrato del médico como enfermo.

Los capítulos son intencionadamente cortos y fáciles de leer. El libro ofrece una sucinta, didáctica y rápida sinopsis del ejercicio de la medicina, de su magisterio y de la investigación clínica en el área de las enfermedades autoinmunes, campo al que ha dedicado sus esfuerzos el profesor Juan Antonio Vargas. Además, un valor añadido desde la óptica de la educación médica es la inclusión de las ricas experiencias académicas que ha vivido el autor durante los ocho años que ejerció como decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid

(FMUAM), que todos los miembros del centro recordamos con admiración y respeto por las numerosas iniciativas que emprendió para mejorar los espacios, las infraestructuras y la compleja organización no solo del grado de Medicina, sino de otros tres.

En aquella etapa decanal, el doctor Vargas se embarcó también en actividades de apoyo a la humanización de la medicina, en la Facultad y en los hospitales, y en la celebración del medio centenario de la FMUAM —con la edición de un voluminoso libro conmemorativo y varios actos académicos celebrados en la Facultad y en los Hospitales vinculados a la UAM—. Resalta la incorporación en tercer curso de la nueva asignatura de Introducción a la Ciencia, que incluye un congreso científico protagonizado por los propios estudiantes, cuyo objetivo es familiarizarlos con el método científico. Este original congreso es heredero del Minicongreso de Farmacología de los Estudiantes de Medicina de la UAM, una actividad docente que tuvo gran arraigo en la Facultad y que luego se extendería a otras universidades.

Por último, son fantásticos los anexos finales, con un profundo estudio de la vida de don Santiago Ramón y Cajal o unas muy documentadas reflexiones sobre la medicina interna y la humanización de la asistencia sanitaria o la polimedición en el paciente mayor. En resumen, no se pierdan esta obra del Dr. Vargas.

Nos gustaría rendir tributo al profesor Juan Antonio Vargas Núñez por este rico legado docente y médico. Y

lo hacemos con la poesía «Educar» de Gabriel Celaya. En ella, el poeta retrató muy bien a aquellos que se preocupan, y ocupan, por enseñar lo que saben, no solo la materia académica y la práctica clínica en el caso de Juan Antonio, sino algo más, la relación humana y humanística con aquellos que necesitan alivio y consuelo, los pacientes. Celaya equipara en su poema al estudiante con una barca que el docente ha de preparar antes de echarla a la mar para que pueda navegar sus propias aventuras; y sueña con que ese navío luzca la bandera de lo transmitido por su maestro:

«Educar es lo mismo / que poner motor a una barca... / hay que medir, pesar, equilibrar... / ... y poner todo en marcha. / Para eso, / uno tiene que llevar en el alma un poco de marino... / un poco de pirata... / un poco de poeta... / y un kilo y medio de paciencia / concentrada. / Pero es consolador soñar / mientras uno trabaja, / que ese barco, ese niño / irá muy lejos por el agua. / Soñar que ese navío / llevará nuestra carga de palabras / hacia puertos distantes, / hacia islas lejanas. / Soñar que cuando un día / esté durmiendo nuestra propia barca, / en barcos nuevos seguirá / nuestra bandera / enarbolada».

Muchas barcas ondearán, orgullosas, la bandera del doctor Juan Antonio Vargas.

Antonio G. GARCÍA
Estrella GARCÍA DE DIEGO

ARTÍCULO

No todo lo que adelgaza es salud: efectos psicológicos de los agonistas del receptor GLP-1

Ignacio FERRER GONZÁLEZ e Itziar LEAL LETURIA
Servicio de Psiquiatría, Hospital Universitario de La Princesa

Introducción

Los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1 RA) han revolucionado el tratamiento de la obesidad y la diabetes tipo 2. En los últimos años, su uso se ha expan-

dido a millones de pacientes en todo el mundo. FAIR Health (2025) reportó que entre 2019 y 2024, el uso de GLP-1 en EE.UU. pasó del 0,9% al 4,0% de los adultos, con un crecimiento especialmente alto en semaglutida para control de peso sin diabetes (+1504%)

(figura 1). Este fenómeno ha cambiado la percepción de la obesidad, pero también ha generado retos como problemas de abastecimiento, falsificaciones y un debate creciente sobre los efectos psicológicos y psicosociales de estos fármacos (1,2,3).

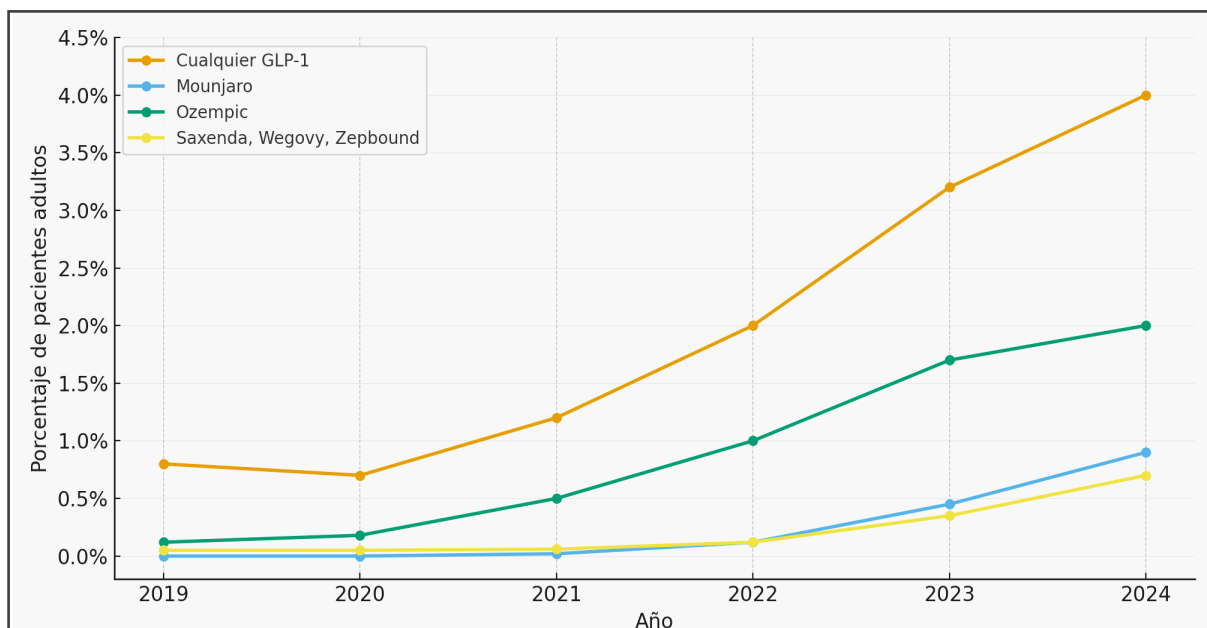


Figura 1. EEUU. Porcentaje de pacientes adultos a los que se les recetó un fármaco GLP-1, por marca del fármaco y año, 2019-2024. Mounjaro y Zepbound son tirzepatida, Ozempic y Wegovy son semaglutida y Saxenda es liraglutida (1).

GLP-1 en obesidad

La evidencia acumulada en los últimos años confirma que los agonistas del receptor GLP-1 constituyen una de las herramientas más efectivas en el abordaje de la obesidad. En el contexto de la cirugía bariátrica, donde se incrementa el GLP-1 endógeno, se ha observado una reducción en la alimentación emocional y descontrolada (4).

Los ensayos clínicos STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with obesity) han demostrado reducciones de peso clínicamente significativas, con mejoras asociadas en parámetros cardiometabólicos y calidad de vida (5) (tabla 1). En STEP 1, Wilding et al. (2021) documentaron una pérdida del 14,9% del peso corporal en 68 semanas frente a un 2,4% en el grupo placebo (5). El STEP 2 realizado en pacientes con obesidad y diabetes tipo 2, la

semaglutida 2,4 mg produjo una reducción media del peso corporal del 9,6%, superior a la obtenida con semaglutida 1,0 mg y placebo. Aunque la magnitud de la pérdida de peso fue menor que la observada en individuos sin diabetes (STEP 1 y 3), el efecto fue clínicamente relevante y mostró un beneficio adicional frente a la dosis de 1,0 mg (6,7). El STEP 4 confirmó que la suspensión del fármaco conduce a un rebote ponderal del 6,9%, mientras que mantener

Tabla 1. Resultados principales de los ensayos STEP

Ensayo	Población	Duración	Intervención y cambio en peso (%)	Otros hallazgos
STEP 1	Obesidad sin T2D	68 sem	-14,9 % semaglutida 2,4 mg vs -2,9 % placebo + estilo de vida	Mejoras cardiometabólicas y físicas (5)
STEP 2	Obesidad con T2D	68 sem	-9,6 % semaglutida 2,4 mg vs semaglutida 1,9 mg vs placebo	Pérdida significativa de peso; en no diabéticos (STEP1/3) aún mayor, pero clínicamente relevante; beneficio adicional vs 1,0 mg (6)
STEP 3	Obesidad sin T2D + IBT	68 sem	-17,6 % semaglutida 2,4 mg vs placebo	Pérdidas de peso muy pronunciadas con mejoras cardiometabólicas (8)
STEP 4	Obesidad sin T2D	68 sem	-7,9 % adicional con semaglutida 2,4 mg	Rebote de +6,9 % al cambiar a placebo (9)
STEP 5	Obesidad sin T2D	104 sem	Sostenimiento de pérdida a dos años	Mejora sostenida en calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) (11)

Nota. T2D: diabetes tipo 2; IBT: terapia conductual intensiva; HRQoL: calidad de vida relacionada con la salud.

el tratamiento asegura la estabilidad de los beneficios (9). Además, los análisis de bienestar muestran que la pérdida de peso con GLP-1 se traduce en mejoras significativas en el funcionamiento físico y en la percepción subjetiva de salud (10). El STEP 5, con un seguimiento a dos años, demostró la sostenibilidad de la reducción de peso y la mejora mantenida de la calidad de vida (11).

Por último, la circulación de productos falsificados, identificados por la OMS en varios países (3), añade un riesgo adicional que obliga a reforzar la vigilancia y garantizar el acceso seguro.

GLP-1 en salud mental

El posible impacto de los agonistas GLP-1 sobre la salud mental ha generado un intenso debate. Los análisis de farmacovigilancia han detectado señales de ansiedad, insomnio y atracones (12).

La EMA (2024) concluyó que no existe una relación causal demostrada entre su uso y la ideación suicida o conductas autolesivas (13), mientras que la FDA mantiene abierta una revisión sobre este riesgo potencial y alerta sobre la utilización de preparados no regulados (2). Sin embargo, los análisis post hoc de ensayos clínicos como STEP y SCALE (Satiety and Clinical Adiposity Liraglutide Evidence) no han confirmado un incremento del riesgo de depresión ni suicidalidad (11,14).

Un área de especial sensibilidad es la de los trastornos de la conducta alimentaria (TCA). Algunos autores advierten que los GLP-1 pueden exacerbar síntomas en pacientes vulnerables, lo que refuerza la necesidad de un cribado previo antes de iniciar el tratamiento (15). Otras investigaciones muestran que, combinados con terapia conductual intensiva, pueden reducir los atracones y la preocupación por el peso (16,17). Más allá de los TCA, los GLP-1 podrían tener un papel en la neuropsiquiatría: se han propuesto efectos neuroprotectores y terapéuticos en depresión, esquizofrenia y enfermedad de Alzheimer (18); también se han descrito mejoras cognitivas independientes del estado de ánimo en trastornos afectivos (19).

En el ámbito de las adicciones, variantes genéticas del receptor GLP-1 se han asociado al trastorno por consumo de alcohol y, en modelos animales, los agonistas han demostrado reducir la ingesta alcohólica (20). En diabetes, exenatida se relacionó con mayor bien-

estar psicológico y menor ansiedad que el tratamiento con insulina (21). El uso real de GLP-1 también tiene implicaciones psicosociales: los usuarios han reducido el uso de servicios de salud mental del 47,2% al 12,4% entre 2019 y 2024 (1). Esto puede reflejar una menor necesidad percibida de apoyo psicológico, pero también plantea el riesgo de descuidar el abordaje conductual. Muchos pacientes refieren mejoras en la relación con la comida y la autoimagen (10,16,17), mientras que otros expresan frustración ante el rebote de peso o los efectos adversos gastrointestinales (9,15).

Recomendaciones clínicas.

En este sentido, es fundamental implementar varias recomendaciones clínicas basadas en la evidencia revisada. El uso de agonistas del receptor GLP-1 en el tratamiento de la obesidad y el sobrepeso debe enmarcarse dentro de un abordaje integral que contemple no solo los beneficios metabólicos, sino también los posibles riesgos psicológicos y psicosociales.

En primer lugar, se aconseja realizar un cribado sistemático de trastornos de la conducta alimentaria (TCA) y patología afectiva antes de iniciar un agonista GLP-1. Diversos autores han señalado que estos fármacos pueden, en determinados contextos, exacerbar conductas restrictivas o dificultar la recuperación en pacientes con TCA (15,16). La detección precoz de estas condiciones permite establecer medidas de precaución y ofrecer un seguimiento más estrecho.

En segundo lugar, es necesario informar claramente a los pacientes acerca del riesgo de rebote de peso y la necesidad de tratamiento continuo. El ensayo STEP 4 demostró que la suspensión de semaglutida se asocia a una recuperación significativa del peso perdido, mientras que la continuación del tratamiento permite mantener e incluso ampliar la reducción (9). Esta información resulta esencial para ajustar expectativas y prevenir sentimientos de frustración o fracaso cuando se interrumpe la terapia.

De igual modo, se recomienda integrar sistemáticamente intervenciones psicológicas y conductuales junto con la farmacoterapia. Los datos poblacionales muestran que el uso de servicios de salud conductual disminuyó de forma drástica en usuarios de GLP-1 (del 47,2% en 2019 al 12,4% en 2024) (1). Sin embargo, la evidencia de ensayos clínicos indica que la combinación de farmacoterapia con terapia conductual

intensiva maximiza tanto la pérdida de peso como la mejora de la psicopatología alimentaria (16). Esto subraya la importancia de no sustituir, sino complementar, el apoyo psicológico y nutricional. Estudios de farmacovigilancia han identificado señales de ansiedad, insomnio y atracones en usuarios de GLP-1 (12), mientras que ensayos clínicos post hoc como los del programa STEP y SCALE no confirmaron un incremento en la incidencia de depresión o suicidalidad (11,14).

Otra recomendación esencial es el monitoreo continuo de la salud mental durante el tratamiento, especialmente en pacientes con antecedentes psiquiátricos o en aquellos que desarrollan síntomas emocionales durante el curso de la terapia. El contraste entre datos de práctica real y ensayos controlados justifica la necesidad de una vigilancia clínica activa.

Por último, se debe evitar la utilización de productos compuestos, falsificados o no aprobados, dado que su seguridad y eficacia no están garantizadas. La FDA ha advertido de fraudes, errores de dosificación y efectos adversos graves relacionados con preparados no regulados (2), y la OMS ha identificado lotes falsificados de semaglutida en distintos países (3). Estos hallazgos refuerzan la recomendación de que los pacientes solo accedan a tratamientos aprobados y adquiridos en farmacias con licencia.

En conjunto, estas recomendaciones (tabla 2) enfatizan la necesidad de un abordaje multidisciplinar y vigilante en el uso de agonistas GLP-1, donde los aspectos psicológicos se consideren de manera equivalente a los metabólicos, con el fin de maximizar los beneficios clínicos y minimizar los riesgos asociados.

Conclusiones y perspectivas

Los agonistas GLP-1 han transformado el manejo de la obesidad, con beneficios claros en pérdida de peso y calidad de vida. Sin embargo, su impacto psicológico es complejo: aportan mejoras en bienestar y control alimentario, pero también riesgos de rebote, dependencia terapéutica y posible exacerbación de TCA. La evidencia regulatoria y clínica sugiere seguridad psiquiátrica, aunque la farmacovigilancia real detecta señales que obligan a vigilancia activa. El futuro debe integrar estos fármacos en un modelo multidisciplinar que combine farmacoterapia, psicoterapia y nutrición, garantizando un acceso seguro y equitativo.

Tabla 2. Puntos clave: recomendaciones para el uso de agonistas GLP-1

1. Cribado de TCA y patología afectiva antes de iniciar tratamiento (15,16).
2. Informar sobre el riesgo de rebote y la necesidad de continuidad (9).
3. Integrar apoyo psicológico y conductual junto con farmacoterapia (1,16).
4. Monitorear salud mental durante el tratamiento, especialmente en pacientes vulnerables (11,12,14).
5. Evitar productos compuestos o falsificados (2).

TCA: trastorno de la conducta alimentaria

REFERENCIAS

1. FAIR Health. (2025). Obesity and GLP-1 drugs [White paper]. FAIR Health.
2. U.S. Food and Drug Administration. (2024). Safety review of GLP-1 receptor agonists [Postmarket drug safety information]. U.S. Food and Drug Administration.
3. World Health Organization. (2024). Medical product alert N°4/2024: Falsified semaglutide products. WHO.
4. Bryant, E. J., King, N. A., Falkén, Y., Hellström, P. M., Holst, J. J., Blundell, J. E., & Näslund, E. (2013). Relationships among tonic and episodic aspects of motivation to eat, gut peptides, and weight before and after bariatric surgery. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, 9(6), 713–720. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2012.07.011>.
5. Wilding, J. P. H., Batterham, R. L., Calanna, S., Davies, M., Van Gaal, L. F., Lingvay, I., ... Kushner, R. F. (2021). Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity. *The New England Journal of Medicine*, 384(11), 989–1002. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2032183>.
6. Davies, M., Færch, L., Jeppesen, O. K., Pakseresht, A., Pedersen, S. D., Perreault, L., ... (2021). Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): A randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, 397(10278), 971–984.
7. Wilding, J. P. H., Batterham, R. L., Davies, M., Van Gaal, L. F., Kandler, K., Konakli, K., ... Kushner, R. F. (2020). Semaglutide 2.4 mg for the treatment of obesity: Key elements of the STEP trials 1 to 5. *Obesity (Silver Spring)*, 28(6), 1050–1061. <https://doi.org/10.1002/oby.22794>.
8. Wadden, T. A., Bailey, T. S., Billings, L. K., Davies, M., Frias, J. P., Koroleva, A., ... (2021). Effect of subcutaneous semaglutide vs placebo as an adjunct to intensive behavioral therapy on body weight in adults with overweight or obesity: The STEP 3 randomized clinical trial. *JAMA*, 325(14), 1403–1413. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.1831>.
9. Rubino, D. M., Greenway, F. L., Khalid, U., O'Neil, P. M., Rosenstock, J., Sørrig, R., ... Dicker, D. (2021). Effect of continued weekly subcutaneous semaglutide vs placebo on weight loss maintenance in adults with overweight or obesity: The STEP 4 randomized clinical trial. *JAMA*, 325(14), 1414–1425. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.3224>.
10. Wadden, T. A., Bailey, T. S., Billings, L. K., Davies, M., Frias, J. P., Koroleva, A., ... Garvey, W. T. (2023). Quality of life and eating behavior outcomes in STEP trials. *Obesity*, 31(1), 89–98. <https://doi.org/10.1002/oby.23612>.
11. Wadden, T. A., Brown, G. K., Egebjerg, C., Frenkel, O., Goldman, B., Kushner, R. F., ... Fink-Jensen, A. (2024). Psychiatric safety of semaglutide for weight management in people without known major psychopathology: Post hoc analysis of the STEP 1, 2, 3, and 5 trials. *JAMA Psychiatry*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2024.4346>.
12. Chen, W., Cai, P., Zou, W., & Fu, Z. (2023). Psychiatric adverse events associated with GLP-1 receptor agonists: A real-world pharmacovigilance study based on the FDA Adverse Event Reporting System database. *Frontiers in Pharmacology*, 14, 1187632. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1187632>.
13. European Medicines Agency. (2024). Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 8–11 April 2024. European Medicines Agency.
14. Meier, U., Astrup, A., Greenway, F. L., Halseth, A. E., Krempf, M., Kumar, S., ... le Roux, C. W. (2016). Neuropsychiatric safety of liraglutide 3.0 mg for weight management: Results from randomized controlled trials of the SCALE program. *International Journal of Obesity*. <https://doi.org/10.1111/dom.12963>.
15. Bartel, S., McElroy, S. L., Levangie, D., & Keshen, A. (2023). Use of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in eating disorder populations. *International Journal of Eating Disorders*, 57(2), 286–293. <https://doi.org/10.1002/eat.24109>.
16. Chao, A. M., Wadden, T. A., Walsh, O. A., Gruber, K. A., Alamuddin, N., Berkowitz, R. I., & Tronieri, J. S. (2019). Effects of liraglutide and behavioral weight loss on food cravings, eating behaviors, and eating disorder psychopathology. *Obesity*, 27(12), 2005–2010. <https://doi.org/10.1002/oby.22653>.
17. Robert, S. A., Rohana, A. G., Shah, S. A., Chinna, K., Mohamud, W. N. W., & Kamaruddin, N. A. (2015). Improvement in binge eating in non-diabetic obese individuals after 3 months of treatment with liraglutide: A pilot study. *Obesity Research & Clinical Practice*, 9(3), 301–304. <https://doi.org/10.1016/j.orcp.2015.03.005>.
18. Camkurt, M. A., Lavagnino, L., Zhang, X. Y., & Teixeira, A. L. (2018). Liraglutide for psychiatric disorders: Clinical evidence and challenges. *Human Molecular Genetics and Clinical Investigation*, 29(2), 1–11. <https://doi.org/10.1515/hmbci-2018-0031>.
19. Mansur, R. B., Ahmed, J., Cha, D. S., Woldeyohannes, H., Subramaniapillai, M., Lovshin, J., ... McIntyre, R. S. (2017). Liraglutide promotes improvements in objective measures of cognitive dysfunction in individuals with mood disorders: A pilot, open-label study. *Journal of Affective Disorders*, 207, 114–120. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2016.09.037>.
20. Suchankova, P., Yan, J., Schwandt, M. L., Stangl, B. L., Caparelli, E. C., Momenan, R., ... Leggio, L. (2015). The glucagon-like peptide-1 receptor as a potential treatment target in alcohol use disorder: Evidence from human genetic association studies and a mouse model of alcohol dependence. *Translational Psychiatry*, 5(6), e583. <https://doi.org/10.1038/tp.2015.76>.
21. Grant, P., Lipscomb, D., & Quin, J. (2011). Psychological and quality of life changes in patients using GLP-1 analogues. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 94(3), 305–307. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2011.08.013>.



"La incorporación de la farmacogenética a la práctica médica habitual permitirá la optimización del uso de medicamentos, la disminución de reacciones adversas y el aumento de la eficacia, ahorrando sufrimientos al paciente y su entorno familiar, y costes directos e indirectos a los sistemas públicos de salud, contribuyendo así a su sostenibilidad".

FARMACOGENÉTICA

Tetrabenazina: recomendaciones de uso y ajuste de dosis en función del genotipo del CYP2D6

Noelia SERRANO GADEA y Karem RINCON GARCIA

Servicio de Farmacología Clínica, Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante

Introducción

La enfermedad de Huntington es un trastorno neurodegenerativo hereditario del sistema nervioso central, causado por una expansión de repeticiones del triplete CAG (>36) en el brazo corto del cromosoma 4 (4p16.3), en el gen de la huntingtina. El número de repeticiones se relaciona directamente con la edad de inicio de la enfermedad; en los casos de Enfermedad de Huntington juvenil suelen superarse las 55 repeticiones. La proteína huntingtina es esencial para el desarrollo embrionario debido a su papel en la neurogénesis y también actúa como regulador transcripcional. La mutación derivada de la expansión de repeticiones produce una ampliación patológica de la región de poliglutamina (polyQ) en el extremo N-terminal de la proteína, lo que favorece su agregación y acumulación en inclusiones intracelulares. Estas alteraciones afectan múltiples procesos celulares, como la transcripción génica, la función mitocondrial, el tráfico axonal, la degradación proteica y la homeostasis de orgánulos, lo que conduce finalmente a difusión y muerte neuronal, especialmente en el núcleo estriado y la corteza cerebral (1). Clínicamente, esta patología se caracteriza por la presencia de movimientos involuntarios (corea), alteraciones psiquiátricas y deterioro cognitivo progresivo. La sintomatología suele iniciarse de forma insidiosa y evolucionar con un deterioro lento pero constante de las funciones cognitivas y motoras de los pacientes afectados (2).

La tetrabenazina es un fármaco utilizado en el tratamiento de trastornos del sistema nervioso que cursan con movimientos espasmódicos, irregulares e incontrolables como los trastornos motores hiperkinéticos asociados a la corea de Huntington. Es un inhibidor del transportador vesicular de monoaminas 2 (VMAT2) que se encarga de empaquetar neurotransmisores como la dopamina o serotonina en vesículas para su posterior liberación sináptica (3).

Indicaciones y aprobación

En 2008 se aprobó su utilización como tratamiento para la corea de Huntington. Actualmente no se dispone de recomendaciones de la EMA (Agencia de Medicamentos Europea) ni de guía de implementación del CPIC (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium). La FDA (Food & Drug Administration) establece recomendaciones de dosificación en función de la farmacogenética. En cuanto a la situación en España, el biomarcador para la tetrabenazina se encuentra incluido en la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) (4). Se comercializa como Nitoman® (2008) (5), Tetrabenazina SUN (2017) (6) y Tetrabenazina Aristo (2019) (7).

Mecanismo de acción

La tetrabenazina es un derivado sintético de la bencilquinolizina. Actúa a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC) produciendo la depleción de la dopamina y otras monoaminas al inhibir su recaptación en las neuronas presinápticas. A diferencia de la reserpina tiene una acción específica sobre el SNC, menor actividad periférica y menor duración de acción. Es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica y actuar a nivel del núcleo estriado (5-7).

Posología, pautas de administración y monitorización

La tetrabenazina se administra por vía oral en forma de comprimidos, y la dosis debe ajustarse de manera individual según la gravedad del cuadro clínico y la respuesta terapéutica de cada paciente. La dosis inicial recomendada es de 25 mg divididos en una a tres tomas diarias, pudiéndose incrementar en 25 mg cada 3 a 4 días hasta alcanzar la dosis óptima individual, sin superar una dosis máxima de 200 mg al día. Se recomienda suspender el tratamiento en aquellos pacientes que no presenten mejoría tras siete días de administración a dosis máxima, dado que es poco probable obtener un beneficio adicional en el paciente. La dosificación puede verse modificada por

la función metabolizadora del CYP2D6 del paciente, así como por la administración concomitante de fármacos inhibidores de esta enzima (5-7).

Seguridad y contraindicaciones

La tetrabenazina está contraindicada durante la lactancia, en población pediátrica, en pacientes con depresión no tratada o mal controlada clínicamente, antecedentes de intentos suicidas, parkinsonismo, síndrome hipocinético-rígido, e insuficiencia hepática (escala Child-Pugh de 5 a 9).

No debe administrarse dentro de las dos semanas posteriores al tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). En cuanto al tratamiento concomitante, está contraindicada su administración junto con reserpina por posible antagonismo de su acción, y se debe tener precaución con otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc (antipsicóticos, antibióticos y antiarrítmicos). La tetrabenazina puede disminuir los efectos de la levodopa al inhibir su acción, y las reacciones adversas pueden intensificarse con el uso concomitante de antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes deben ser advertidos sobre los posibles efectos del fármaco sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria pesada, ya que puede causar somnolencia (5-7).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al fármaco son somnolencia, depresión (pensamientos y comportamientos suicidas) y parkinsonismo, que generalmente desaparecen con la interrupción del tratamiento. El aumento de las concentraciones séricas de prolactina se ha observado en pacientes bajo tratamiento con tetrabenazina, generando de forma secundaria amenorrea, galactorrea, ginecomastia e impotencia. El incremento crónico de esta hormona se ha asociado con niveles bajos de estrógenos y mayor de riesgo de osteoporosis. Asimismo, se recomienda la monitorización oftalmológica periódica de pacientes con tratamiento prolonga-

do, debido a la posible acumulación del fármaco o sus metabolitos unidos a la melamina. Se han reportado casos de síndrome neuroléptico maligno (SNM) en pacientes tratados con tetrabenazina (5-7).

Modificación de la dosis con medicamentos concomitantes

La Cartera Común de Servicios del SNS establece su genotipado, con precaución en el tratamiento concomitante con fármacos inhibidores/sustratos de CYP2D6, puesto que el fenotipo metabolizador puede verse modificado por estos otros fármacos y, en consecuencia, requerir otros ajustes en el tratamiento (4).

Interacciones que requieren la modificación de dosis de tetrabenazina

Se debe considerar reducir la dosis de tetrabenazina cuando el paciente está recibiendo una dosis estable del fármaco y se quiere administrar de manera concomitante inhibidores del CYP2D6 (por ejemplo: fluoxetina, paroxetina, sertralina). En el caso del uso concomitante con fármacos neurolépticos se recomienda la monitorización de los pacientes por el desarrollo de parkinsonismo o síndrome neuroléptico maligno (5-7).

Contraindicaciones

No se debe administrar junto con IMAOs debido al riesgo de posibles interacciones graves que produzcan crisis hipertensivas (5-7).

Farmacocinética

Absorción y distribución

La tetrabenazina se absorbe a través del tracto gastrointestinal rápidamente y casi por completo. Tiene una biodisponibilidad oral baja y variable al ser metabolizado en primer paso hepático. Su principal metabolito, la dihidrotetra-

benazina, tiene una biodisponibilidad del 80%. Presenta una cinética lineal y su concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente a la hora y media de su administración. Su volumen de distribución es alto y se une a proteínas entre el 83-85% (5-7).

Metabolismo y eliminación

Se metaboliza principalmente en el hígado a través de la enzima CYP2D6 y sus principales metabolitos activos son α y β dihidrotetrabenazina (α -/ β -DTBZ). Mayoritariamente se elimina por la orina y la semivida de sus metabolitos es de 4-5 h y 2-4 h para α y β -dihidrotetrabenazina, respectivamente (5-7).

Farmacogenética de la tetrabenazina

Los metabolitos α -/ β -DTBZ se forman principalmente por el CYP2D6. El gen *CYP2D6* está codificado por 9 exones y es altamente polimórfico, con más de 185 alelos descritos con distinta funcionalidad (aumentada, normal, disminuida y no función). El fenotipo metabolizador depende de la combinación de los alelos heredados de los padres, pudiendo ser este lento, intermedio, normal, rápido o ultrarrápido (Tabla 1) (8-10).

Recomendaciones clínicas para el ajuste de dosis según el genotipado y evaluación clínica

Según las recomendaciones de la FDA y la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic), los pacientes que requieran dosis de tetrabenazina superiores a 50 mg diarios deben ser genotipados para el *CYP2D6* debido al mayor riesgo de eventos adversos en individuos con metabolismo alterados. Los pacientes con fenotipo metabolizador lento deben recibir dosis reducidas, con una dosis máxima recomendada de 25 mg por toma y 50 mg diarios, al igual que aquellos pacientes

que reciben tratamiento concomitante con inhibidores del CYP2D6 (ej: paroxetina o fluoxetina) (7-9). En pacientes con fenotipo metabolizador normal o intermedio, la dosis máxima diaria recomendada es de 100 mg, con una dosis por toma máxima de 37,5 mg. No existen recomendaciones específicas de ajuste para metabolizadores ultrarrápidos (Tabla 2) (10).

Es importante considerar que las dosis iniciales establecidas por la FDA (8-9) y Swissmedic (11) son inferiores a las recomendadas en España, al igual que la pauta de escalonamiento terapéutico, que resulta más conservadora. Según dichas agencias, se recomienda iniciar el tratamiento con 12,5 mg diarios durante la primera semana y aumentar a 25 mg (12,5 mg dos veces al día) en la segunda semana, luego realizar incrementos semanales de 12,5 mg/día hasta alcanzar la dosis tolerada que permita controlar la corea (10).

Conclusión

La tetrabenazina está indicada para el tratamiento de los trastornos del movimiento asociados a la corea de Huntington; actúa a nivel del SNC inhibiendo la recaptación de monoaminas en las neuronas presinápticas. Sus metabolitos activos son metabolizados principalmente por la enzima CYP2D6 codificada por el gen *CYP2D6* que puede presentar polimorfismos relacionados con diferentes grados de actividad de la enzima. Diferentes grupos de expertos en farmacogenética, incluyendo la SEFF (10), recomiendan el genotipificado de CYP2D6 en aquellos pacientes que requieran dosis elevadas (>50 mg diarias) para el control de síntomas o que presenten factores de riesgo adicionales que les haga más susceptibles de desarrollar eventos adversos. En pacientes con fenotipo metabolizador lento se recomienda emplear dosis bajas para disminuir el riesgo de estos

eventos. Sin embargo, no se considera el genotipado anticipado de *CYP2D6*, imprescindible para iniciar el tratamiento con tetrabenazina en el resto de casos, siempre y cuando la titulación del fármaco sea progresiva y en función del estado clínico del paciente.

En el servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario de La Princesa tenemos implementada esta prueba de genotipado que puede solicitarse a través de HCIS.

Tabla 1. Correlación entre fenotipo y genotipo del CYP2D6.

Predicción del fenotipo	Índice de actividad global	Ejemplos de diplotipos
Metabolizador ultrarrápido	$x > 2.25$	*1/*1xN, *1/*2xN
Metabolizador normal	$1.25 \leq x \leq 2.25$	*1/*1, *1/*2, *1/*10
Metabolizador intermedio	$0.25 < x < 1$	*4/*10, *4/*41, *1/*5
Metabolizador lento	0	*4/*4
Metabolizador indeterminado	n/a	*1/*22, *1/*25

Tabla 2. Recomendación de tratamiento con tetrabenazina en función del fenotipo del CYP2D6.

Fenotipo	Implicaciones	Recomendación de dosis
Metabolizador ultrarrápido	Aumento de la actividad de CYP2D6 y mayor probabilidad de alcanzar niveles plasmáticos más bajos comparado con metabolizadores normales.	Iniciar tratamiento a dosis estándar (25 mg, 3 veces al día) y realizar escalada de dosis gradual. Puede ser necesario más tiempo para titular la dosis y requerir dosis más altas. Posible peor respuesta clínica.
Metabolizador normal	Actividad normal de CYP2D6	Iniciar tratamiento a dosis estándar y realizar escalada de dosis gradual. Es preferible dividir la dosis total en varias tomas que no superen los 37,5 mg por toma. Precaución con dosis diarias superiores a 100 mg.
Metabolizador intermedio	Puede presentar disminución de actividad de CYP2D6	Iniciar tratamiento a dosis estándar y realizar escalada de dosis gradual. Es preferible dividir la dosis total en varias tomas que no superen los 37,5 mg por toma. Precaución con dosis diarias superiores a 100 mg.
Metabolizador lento	Disminución de la actividad de CYP2D6. Alta probabilidad de alcanzar niveles supra terapéuticos con dosis estándar de tetrabenazina y posible incremento de riesgo de sufrir reacciones adversas.	Iniciar tratamiento a dosis estándar y realizar escalada de dosis gradual. Es preferible dividir la dosis total en varias tomas que no superen los 25 mg por toma y se recomienda no superar dosis máxima de 50 mg salvo que los potenciales beneficios superen el riesgo.

Tabla tomada de Estrategia de Implementación de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica: recomendaciones de los Grupos de Trabajo para el gen CYP2D6 y la prescripción de TETRABENAZINA (10).

REFERENCIAS

- Jimenez-Sanchez M, Licitra F, Underwood BR, Rubinsztein DC. Huntington's Disease: Mechanisms of Pathogenesis and Therapeutic Strategies. Cold Spring Harb Perspect Med. 9 de diciembre de 2016;7(7):a024240. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a024240>
- Bachoud-Lévi AC, Ferreira J, Massart R, Youssov K, Rosser A, Busse M, Craufurd D, Reilmann R, De Michele G, Rae D, Squitieri F, Seppi K, Perrine C, Scherer-Gagou C, Audrey O, Verry C, Burgunder JM. International Guidelines for the Treatment of Huntington's Disease. Front Neurol. 3 de julio de 2019;10. <https://doi.org/10.3389/fneur.2019.00710>
- Vadlamani N, Ibrahimli S, Khan FA, Castillo JA, Amaravadi KS, Nalissety P, Khan S. Efficacy and Safety of Tetrabenazine in Reducing Chorea and Improving Motor Function in Individuals With Huntington's Disease: A Systematic Review. Cureus. 14 de octubre de 2024. <https://doi.org/10.7759/cureus.71476>
- Ministerio de Sanidad. Catálogo de Pruebas Genéticas y Genómicas. <https://cgen.sanidad.gob.es/#/>
- Ficha técnica Nitoman 25mg de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70142/FT_70142.html
- Ficha técnica Tetrabenazina SUN de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82080/FT_82080.html
- Ficha técnica Tetrabenazina Aristo de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/84164/FT_84164.html.pdf
- Anotación de la FDA para tetrabenazina y CYP2D6. PharmGKB. Accessed October 17, 2025. <https://www.pharmgkb.org/labelAnnotation/PA166104829>
- Ficha técnica XENAZINE® (tetrabenazine) de la FDA. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/021894s013lbl.pdf
- Estrategia de Implementación de la Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica: recomendaciones de los Grupos de Trabajo para el gen CYP2D6 y la prescripción de TETRABENAZINA. Sociedad Española de Farmacogenética y Farmacogenómica. Versión 4.2, 06102025.
- Anotación de Swissmedic para tetrabenazina y CYP2D6. PharmGKB. Accessed October 20, 2025. <https://www.pharmgkb.org/labelAnnotation/PA166184422>



"Como el metabolismo de mavacamten depende de CYP2C19 y CYP3A4, es necesario genotipar el CYP2C19 y gestionar adecuadamente cualquier interacción farmacológica que pueda poner en riesgo la seguridad o la eficacia del tratamiento".

USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

La AEMPS informa de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños

*Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicada el 23 de septiembre de 2025
Referencia: MUH (FV), 05/2025*

- **El paracetamol puede utilizarse para reducir el dolor o la fiebre durante el embarazo, siempre que exista una necesidad clínica, siguiendo la recomendación de utilizar la dosis eficaz más baja, durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. Esta recomendación no ha cambiado**
- **Los datos disponibles no han encontrado ninguna relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo u otros trastornos del neurodesarrollo**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que no existe evidencia que relacione causalmente el uso de paracetamol durante el embarazo con el autismo en niños, por lo que las embarazadas podrían seguir utilizando este medicamento cuando sea necesario, siguiendo siempre la recomendación de utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

El 22 de septiembre de 2025, la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos publicó una nota de prensa anunciando que reflejará en la información del medicamento la posible asociación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y diagnósticos posteriores de autismo o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en la descendencia. No obstante, la propia comunicación de la FDA subraya que no se ha establecido una relación causal y recuerda que el tratamiento de la fiebre durante el embarazo puede ser necesario en determinados casos.

En este contexto, la AEMPS recomienda mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando siempre las medidas de uso prudente y valorando el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, ya que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.

En 2019, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó una señal de seguridad sobre el posible impacto del uso de paracetamol durante el embarazo en el

neurodesarrollo de los niños. El PRAC señaló que la evidencia disponible en la literatura científica sobre trastornos del neurodesarrollo, incluidos los estudios no clínicos y epidemiológicos, no era concluyente.

Como consecuencia, se actualizó la información de los medicamentos que contenían paracetamol para reflejar el resultado de esta revisión, incluyendo la siguiente advertencia: “Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo en niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes.”

Según la información actualmente autorizada en la UE, una gran cantidad de datos procedentes de mujeres embarazadas que utilizaron paracetamol durante la gestación indican la ausencia de riesgo de malformaciones en el feto en desarrollo o en los recién nacidos. El texto actual de la información de producto de los medicamentos que contienen paracetamol en la UE es el siguiente:

Ficha técnica — Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

“Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.”

Prospecto — Sección “Embarazo y lactancia”

“Si es necesario, puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarlo el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.”

Actualmente, no existe nueva información para modificar estas recomendaciones.

Como ocurre con todos los medicamentos, la EMA y las autoridades nacionales competentes de la UE, entre ellas la AEMPS, supervisan de forma continua la seguridad de los medicamentos que contienen paracetamol. En caso de que se identificara nueva información que modificase el balance beneficio-riesgo o las condiciones de uso, la AEMPS lo comunicaría a través de sus canales habituales.

Información para mujeres embarazadas y ciudadanía

- ▶ El paracetamol puede utilizarse durante el embarazo siguiendo siempre las instrucciones del prospecto, utilizando la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y durante el menor tiempo posible.
- ▶ Si tiene dudas sobre cómo tratar la fiebre o el dolor durante el embarazo, si estos síntomas no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia, consulte con su profesional sanitario.

Información para profesionales sanitarios

- Mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando las medidas de uso prudente, utilizando la dosis

mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

- Valorar el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, teniendo en cuenta que la

fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.

La AEMPS informa de problemas de suministro del medicamento Tranxilium 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable

*Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicada el 28 de agosto de 2025
Referencia: ICM (CONT), 09/2025*

- **Neuraxpharm Spain ha comunicado que se espera que estos problemas debidos al cambio en el proceso de fabricación se prolonguen hasta junio de 2026**
- **La AEMPS está realizando gestiones para importar medicación extranjera pero, hasta el momento no ha sido posible localizar clorazepato dipotásico inyectable procedente de otros mercados**
- **Pese a que no existe otro medicamento autorizado y comercializado en el mercado nacional que contenga clorazepato dipotásico como principio activo para la vía parenteral, sí se dispone de otras benzodiazepinas en formulación inyectable que podrían considerarse alternativas en diversas situaciones/escenarios clínicos en los que se utilizaba clorazepato**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que el medicamento Tranxilium en su presentación de 20 mg polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (NR 51378, CN 700640), presenta problemas de suministro debido a cambios en el proceso de fabricación. Así lo ha comunicado el titular de la autorización de comercialización de este medicamento, Neuraxpharm Spain S.L., que actualmente está distribuyendo unidades con caducidad inferior a seis meses. Sin embargo, ha confirmado que a partir del 30 de septiembre y hasta junio de 2026, no habrá más unidades disponibles.

Tranxilium inyectable contiene clorazepato dipotásico como principio activo y está indicado en situaciones que requieren una ansiolisis y/o una sedación de urgencia, como lo son los estados agudos de ansiedad y angustia, neurosis y psiconeurosis; alcoholismo y curas de desintoxicación etílica o de otras drogas; anestesia y reanimación médico-quirúrgica; preparación para las endoscopias, exploraciones parclínicas e intervenciones quirúrgicas de todo tipo; tratamiento coadyuvante del tétanos, a altas dosis; infarto de miocardio, crisis asmáticas y durante la preparación y el desarrollo del parto.

Ante el alto impacto de la falta de este medicamento en el mercado y con el objetivo de garantizar el acceso al tratamiento de los pacientes durante la situación de desabastecimiento, la AEMPS está llevando a cabo todos los esfuerzos necesarios para solventar esta situación lo antes posible. Está en contacto permanente con los laboratorios de las alternativas para garantizar su suministro y está gestionando la posibilidad de importar medicamento extranjero pero, hasta la fecha, no ha sido posible localizar unidades de otros mercados.

Pese a que no existe otro medicamento autorizado y comercializado en el mercado nacional que contenga clorazepato dipotásico como principio activo para la vía parenteral, sí se dispone de otras benzodiazepinas en formulación inyectable que podrían considerarse alternativas en diversas situaciones/escenarios clínicos en los que se utilizaba clorazepato. Actualmente los medicamentos comercializados que contienen diazepam inyectable y clonazepam inyectable no tienen problemas de suministro. Lorazepam inyectable sí tiene problemas de suministro y la AEMPS ha autorizado unidades por comercialización excepcional acondicionadas en un idioma distinto al castellano y con caducidad inferior a 6 meses.

Se recomienda a los profesionales sanitarios derivar a sus pacientes a estas alternativas disponibles, como son otras formulaciones inyectables de derivados de benzodiazepinas, como las presentaciones inyectables de diazepam, lorazepam o clonazepam. Es importante destacar que no todas las indicaciones son coincidentes y puede que no todos los pacientes tratados con clorazepato dipotásico puedan tener transición adecuada a estas alternativas.

Para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, la AEMPS dispone de un listado de problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente: <https://cima.aemps.es/cima/publico/listadesabastecimiento.html>.

Información para profesionales sanitarios

Se recomienda a los profesionales sanitarios derivar a sus pacientes a otras formulaciones inyectables de derivados de benzodiazepinas disponibles en el mercado nacional (diazepam, lorazepam o clonazepam) en aquellas situaciones en las que sea posible, hasta resolución del problema de suministro.

FARMACOVIGILANCIA

Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

*Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicada el 1 de abril de 2025
Referencia: MUH, 09/2025*

- **En 2024, se recibieron un total de 37.944 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, lo que supone una vuelta a los niveles prepandemia**
- **Las sospechas de reacciones adversas más notificadas fueron los trastornos gastrointestinales, los de la piel y del tejido subcutáneo, y del sistema nervioso**
- **En los últimos años se han detectado más de 80 señales en el SEFV-H**
- **La AEMPS agradece la colaboración de los profesionales sanitarios y la ciudadanía, y recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa para poder identificar potenciales nuevos riesgos**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), correspondiente al año 2024. Este informe destaca los aspectos más relevantes de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación y notificados en este período. En 2024, el SEFV-H registró 37.944 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, lo que supone un descenso del 9,9% respecto al año anterior, situando el número de estas notificaciones en los niveles que se registraban antes de la pandemia frente a la COVID-19. El 49% de ellas fueron comunicadas directamente al SEFV-H y las restantes fueron notificadas mayoritariamente a través de la industria farmacéutica.

En 2024, la tasa de notificación global se estima en 38 casos por cada 100.000 habitantes. Las sospechas de reacciones adversas más notificadas

durante el año se centraron en trastornos gastrointestinales, de la piel y del tejido subcutáneo, y del sistema nervioso.

Señales identificadas por el SEFV-H

El SEFV-H, compuesto por los centros autonómicos de farmacovigilancia y coordinado por la AEMPS, tiene como uno de sus objetivos principales fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía. El análisis de estos datos permite identificar posibles nuevos riesgos asociados a los medicamentos, lo que en farmacovigilancia se denominan señales, que deben investigarse en detalle por las agencias reguladoras.

Desde junio de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2024, se han iniciado un total de 86 señales en el SEFV-H, casi la mitad en los últimos tres años. Los medicamentos más frecuentemente involucrados en estas señales fueron los inmunosupresores y las reacciones ad-

versas fueron las afecciones de la piel y del tejido subcutáneo.

La mayoría de los casos de sospechas de reacciones adversas que han dado lugar al inicio del estudio de estas señales fueron notificadas a través del portal NotificaRAM (<https://www.notificaram.es/>). Las notificaciones realizadas por el personal médico son las que han originado la mayoría de las señales. La acción reguladora más común resultante del análisis de estas señales fue la modificación de la información del producto ya sea en la ficha técnica, el prospecto o el etiquetado, así como en el dispositivo de administración del medicamento.

Por todo ello, el SEFV-H es un eslabón clave en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Cada notificación realizada por los profesionales sanitarios y la ciudadanía ayuda y contribuye a un sistema de salud más seguro para todos. Tu notificación importa.

Riesgo cardiovascular con Mysimba (naltrexona/bupropión)

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha finalizado la revisión de Mysimba (naltrexona/bupropión), un medicamento utilizado para el control de peso en adultos con obesidad o sobrepeso. La revisión se motiva por la preocupación sobre el posible riesgo cardiovascular a largo plazo (riesgo que afecta al corazón y la circulación sanguínea) asociado con este medicamento.

El CHMP ha concluido que los beneficios de Mysimba siguen siendo mayores que sus riesgos. Sin embargo, la compañía debe proporcionar más información de un estudio en curso sobre los efectos cardiovasculares del medicamento en pacientes tratados durante más de un año. También se están implementando nuevas medidas para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares con el uso a largo plazo.

En el momento de la autorización de Mysimba, el CHMP detectó incertidumbres respecto a sus efectos a largo plazo en el sistema cardiovascular. Hasta la fecha, los estudios han demostrado que no existe riesgo de seguridad cardiovascular cuando Mysimba se utiliza hasta 12 meses. Sin embargo, los datos disponibles no son suficientes para determinar completamente su seguridad cardiovascular más allá de este período.

El CHMP ha acordado que un estudio de seguridad en curso con Mysimba en pacientes con obesidad o sobrepeso, realizado por la empresa,

es adecuado para generar evidencia sobre este riesgo a largo plazo. Se esperan los resultados en 2028, y la empresa debe presentar informes anua-

les sobre el progreso del estudio. El CHMP ha impuesto este estudio como condición para la autorización de comercialización.

Riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas

*Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicada el 16 de diciembre de 2025
Referencia: MUH (FV), 07/2025*

- **Se han notificado reacciones adversas graves en población pediátrica por sobredosis accidental de paracetamol en solución oral, comúnmente conocidos como jarabes**
- **En algunos países, este tipo de medicamentos contienen una concentración diferente a la española**
- **Para evitar posibles errores de medicación, es fundamental verificar que el volumen (ml) de solución oral que se administra corresponde a la dosis de paracetamol adecuada para el paciente pediátrico, en función de su peso**
- **Es importante leer con atención y seguir las instrucciones del prospecto y, ante cualquier duda, consultar con un profesional sanitario**
- **La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal**
- **Ante la administración accidental de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica incluso si no presenta síntomas**

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha recibido recientemente dos casos de reacciones adversas graves relacionados con una sobredosis accidental de paracetamol en solución oral en población pediátrica. En ambos casos, la confusión se debió a que, en el país de origen de los pacientes, los jarabes comercializados para niños contenían una concentración de este principio activo tres veces inferior a la que está disponible en España. Por lo que, con el mismo volumen, se administró por error el triple de dosis.

El paracetamol está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre y el dolor de intensidad leve a moderada. En España se encuentran comercializadas formulaciones pediátricas en solución oral con una concentración de 100 mg/ml. Pueden consultarse las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>).

La Agencia recuerda que para evitar posibles errores de medicación es fundamental ajustar la dosis de paracetamol según la concentración del medicamento y el peso del paciente. La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad

hepática potencialmente mortal.

Ante la administración accidental de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica, incluso si no presenta síntomas o signos iniciales evidentes, ya que estos pueden aparecer posteriormente, en general a partir del tercer día tras la administración. Los signos y síntomas de la sobredosis de paracetamol incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática.

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- ▶ Prescribir la cantidad exacta en mililitros (ml) que debe tomar el paciente según la concentración del medicamento y el peso del paciente, y asegurarse de que los padres y/o cuidadores entienden la posología.
- ▶ Asegurarse de que los padres y/o cuidadores entienden el volumen que deben administrar, así como la frecuencia de administración.
- ▶ Prestar especial atención cuando los padres y/o cuidadores procedan de otros países porque pueden estar acostumbrados a soluciones pediátricas de paracetamol con concentraciones menores a las comercializadas en España, lo que incrementa el riesgo de sobredosificación accidental.

▶ Considerar la sobredosis de paracetamol como diagnóstico diferencial ante pacientes pediátricos que presenten síntomas compatibles y refieran uso de paracetamol.

▶ Ante la sospecha o confirmación de sobredosis, seguir las recomendaciones establecidas en el apartado 4.9 (Sobredosis) de la ficha técnica del medicamento.

Recomendaciones para padres y/o cuidadores

- ▶ Siga las instrucciones de administración indicadas en el prospecto del medicamento, en caso de duda consulte con un profesional sanitario.
- ▶ La dosis recomendada de paracetamol en mililitros (ml) se calcula en función de la concentración del medicamento y el peso actual de la niña o niño.
- ▶ Preste especial atención si procede de otro país y está habituado a administrar paracetamol en solución oral, porque en su país de origen puede que la concentración de paracetamol sea menor a la que está disponible en España; por lo tanto, podría necesitar menos volumen (ml) para administrar la misma dosis.
- ▶ Utilice correctamente el método de administración de la solución oral (jeringa dosificadora o gotas) ya

que puede variar según el medicamento. Si tiene dudas, consulte con el profesional farmacéutico.

- ▶ En caso de administrar accidentalmente una cantidad superior a la recomendada, acuda a un cen-

tro médico, aunque no presente síntomas, ya que estos pueden aparecer de forma tardía, generalmente a partir del tercer día tras la ingestión.

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

ERRORES DE MEDICACIÓN

Paxlovid 150 mg 100 mg comprimidos recubiertos con película (nirmatrelvir y ritonavir)

Características de los errores:

A través del Portal de Uso Seguro del Medicamento (PUSM), hemos tenido conocimiento de nueve errores de medicación con PAXLOVID®, una alternativa terapéutica antiviral disponible desde el 4 de abril de 2022 para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2.

Dos errores están relacionados con interacciones (uno de los casos con consecuencias):

- **Paciente de 50 años trasplantada y con inmunosupresores que ingresa en urgencias con síntomas por SARS-CoV-2 test Ag +, enviada por MAP para la toma de Paxlovid, cumple protocolo. El farmacéutico conoce el tratamiento con tacrólimus pero no revisa interacciones. En urgencias se dispensa Paxlovid sin reparar en la interacción con Advagraf (tacrólimus) y Artedil (manidipino) interacción grave (tipo D) que aumenta las concentraciones plasmáticas de ambos, pudiendo producir toxicidad grave.**
- **Mujer trasplantada renal hace menos de 1 año, presenta infección confirmada por SarsCov2 y siguiendo protocolo de comunidad de Madrid, se prescribe Paxlovid ajustado a función renal y presenta interacción con tacrolimus ocasionando acumulación de niveles del mismo.**

Un caso notificado por falta de ajuste de dosis en insuficiencia renal:

- **Se prescribe Paxlovid con pauta habitual 3-0-3 a una paciente con insuficiencia renal. Hay que recordar que la dosis de Paxlovid® es 2 comprimidos de nirmatrelvir con 1 comprimido de ritonavir (en casos de insuficiencia renal moderada se debe**

ajustar la dosis a 1 comprimido de nirmatrelvir con 1 comprimido de ritonavir por vía oral dos veces al día (por la mañana y por la noche).

Cuatro casos por pautas erróneas en la prescripción o la administración por parte del paciente:

- **Residente a la que desde geriatría del hospital pautan y le dispensan Paxlovid 3-0-3. En el CSS por interpretación incorrecta de la pauta le prescriben 2-0-1.**
- **Se prescribe Paxlovid por geriatra del hospital y en CSS malinterpreta la posología omitiendo 2 comp de nirmatrelvir.**
- **Comunican que la paciente se ha tomado solo el ritonavir del tratamiento con Paxlovid.**
- **El paciente saca del blíster los comprimidos y toma más comprimidos de los que debía durante las primeras dosis de tratamiento.**

Otros dos casos relacionados con errores en la prescripción en el hospital y con una falta de conciliación de la medicación al ingreso:

- **Paciente al que se administra sólo los dos comprimidos nirmatrelvir, en dos tomas. Se devuelve el ritonavir que debería haber sido administrado.**
- **Paciente que ingresa en urgencias por caída. Estaba en tratamiento domiciliario con Paxlovid. Desde la Urgencia se prescribe ritonavir, uno de los principios activos que componen el Paxlovid, sin prescribir el otro principio activo asociado. La enfermería no dispone de la medicación por lo que avisa al supervisor de guardia, que baja a Farmacia para buscar el medicamento. En nuestro servicio de**

Farmacia la medicación antirretroviral de pacientes externos tiene una ubicación diferente de la medicación general del hospital y no la encuentra, por lo que la medicación no se administra al paciente. El supervisor de guardia comunica a la Farmacia la no administración del tratamiento prescrito. Al realizar la validación, el farmacéutico detecta que la medicación prescrita era errónea.

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

Recomendaciones:

- ▶ Revisar las posibles interacciones de Paxlovid® con la medicación habitual. Está disponible la tabla de consulta de Interacciones Paxlovid y la revisión de interacciones en Farm@web.
- ▶ Precaución a la hora de prescribir e interpretar la prescripción para evitar errores en la dosis.
- ▶ Formación de los profesionales sobre la forma de prescribir Paxlovid en el hospital y la pauta de dosificación. Realizar la conciliación de la medicación al ingreso.
- ▶ En pacientes que ingresan en hospital y ya están en tratamiento con Paxlovid, si es posible, continuar el tratamiento con la medicación aportada por el paciente.
- ▶ Aportar información al paciente, verbal y escrita, para evitar errores de administración, cerciorándose de que lo ha comprendido. También se dispone de una hoja informativa para pacientes

En el apartado Paxlovid® de Salud@Farmacia se dispone de toda la información actualizada.

CASO CLÍNICO

Por qué es tan importante la vacunación contra el virus varicela-zóster

En el siguiente caso se destaca la importancia del diagnóstico diferencial en relación con las diferentes variantes de la infección por virus varicela-zóster. El caso clínico es un ejemplo de que, a pesar del tratamiento antivírico adecuado, la infección por VZV puede provocar la muerte en personas inmunodeprimidas y no vacunadas.

La paciente y sus antecedentes

Una mujer autosuficiente de 91 años fue hospitalizada tras cuatro días con síntomas de agotamiento acompañado de fiebre y ligera confusión. Los antecedentes médicos incluían, entre otros, coronariopatía isquémica, hipertensión, ictus y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Tomaba fármacos con regularidad. Entre ellos, apixabán, diltiazem, fluticasona-salmeterol y furosemida. Su historial médico de enfermedad primaria por virus varicela-zóster no estaba claro, pero se sabía que no tenía ninguna inmunización activa.

La paciente mostraba una ligera desorientación. Además, la exploración física reveló crepitantes en la base del pulmón derecho. Mientras que los análisis de sangre fueron normales, las pruebas de diagnóstico por imagen indicaron un infarto previo en el hemisferio cerebral izquierdo.

A pesar del tratamiento inicial contra el dolor, la mujer desarrolló dolores de cabeza intensos con un aumento de su temperatura corporal hasta los 38,6 °C. Estos síntomas se acompañaron de una erupción eritematosa no pruriginosa en forma de ampolla.

Como resultado, se obtuvo una muestra de hisopo para la PCR vírica, pero fue negativa. Su estado general empeoró en los días siguientes. La erupción se extendió. También presentaba infiltrados pulmonares bilaterales.

Además, en una tomografía computarizada (TC) se detectó un edema en el hemisferio derecho del cerebro, característico de la encefalitis por virus varicela-zóster.

Tratamiento

Después de que las pruebas disponibles apuntaran a una encefalitis vírica, la anciana de 91 años fue tratada inicialmente con levetiracetam intravenoso y clonazepam. Sin embargo, tras su administración no se observó ninguna mejora en la mujer.

Como el suministro de oxígeno y, en consecuencia, el nivel de consciencia de la paciente seguían considerándose críticos y no había perspectivas realistas de recuperación, los médicos tratantes decidieron, junto con la familia de la paciente, considerar un tratamiento paliativo. Pocos días después, la mujer de 91 años murió rodeada de su familia.

La PCR vírica mostró un resultado positivo para virus varicela-zóster después de la muerte de la mujer. Se realizó un diagnóstico final de herpes zóster acompañado de encefalitis y neumonitis.

Discusión

El herpes zóster diseminado es una de las manifestaciones clínicas extremadamente raras entre la población inmunocompetente. Los síntomas que la acompañan, presentes en aproximadamente un tercio de los casos, van desde la neumonitis hasta la hepatitis. Según los informes oficiales, la tasa de mortalidad de los pacientes inmunodeprimidos e inmunocompetentes es aproximadamente comparable.

Esto puede parecer sorprendente a primera vista, pero puede explicarse por el siguiente hecho: mientras que la cohorte inmunocompetente incluye

principalmente al grupo de población de más edad, que presenta déficits de inmunidad frente al virus varicela-zóster debido a su edad, la cohorte inmunocomprometida incluye sobre todo a los pacientes más jóvenes.

La encefalitis por virus varicela-zóster afecta sobre todo a las personas inmunodeprimidas. Hasta un quinto de todos los pacientes con virus varicela-zóster diseminado mueren por las consecuencias de la enfermedad vírica. La edad, que es un factor de riesgo importante para combatir el virus, no se debe ignorar. A pesar de la inmunocompetencia, es muy probable que se contraiga el virus en este grupo de población.

El tratamiento principal es aciclovir, que se administra por vía intravenosa. Tras síntomas febriles llamativos, la punción lumbar también forma parte del examen rutinario para la posible detección de una infección por virus varicela-zóster. Por último, se recomienda la vacunación contra el virus varicela-zóster, ya que ha demostrado una mayor probabilidad de supervivencia en los estudios.

Referencia:

Este contenido se publicó originalmente en Univadis Alemania y se ha traducido en la versión española: Melanie Roxanne Eghbalian. Por qué es tan importante la vacunación contra el virus varicela-zóster: informe de un caso clínico. Univadis, 22 enero 2025. <https://www.univadis.es>



"La implementación de un panel farmacogenético de 12 genes redujo significativamente el riesgo de reacciones adversas a medicamentos en un 30%".

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Observatorio del Uso de Medicamentos

El Observatorio del Uso de Medicamentos es una iniciativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que nace con el propósito de poner a disposición de los profesionales sanitarios, la comunidad científica, y de los ciudadanos en general, los datos del uso de medicamentos en España con cargo al Sistema Nacional de Salud en el ámbito extrahospitalario. De este modo, España se une a los países europeos que hacen públicos los datos de uso de medicamentos, elaborados según la metodología internacionalmente aceptada, bien sea a través de la página web de las diferentes Agencias o a través de publicaciones impresas.

Los medicamentos son, probablemente, el recurso terapéutico más utilizado en nuestro medio. La importancia de su empleo trasciende el ámbito individual del paciente para tener importantes consecuencias sobre la sociedad en su conjunto, tanto sanitarias como económicas. De ahí que los estudios de utilización de medicamentos (EUM) tengan un gran interés cien-

tífico y social, habiendo formado parte fundamental de la disciplina conocida como Farmacoepidemiología o Epidemiología del Medicamento. Los EUM pueden ser útiles para conocer el patrón de uso de los distintos medicamentos, su evolución a lo largo del tiempo y comparar los datos de unas regiones a otras (por ejemplo, en el ámbito europeo), y de este modo contribuir a un uso más responsable de los mismos. También pueden, eventualmente, servir para analizar la frecuencia y distribución de ciertas enfermedades, para la identificación de posibles ámbitos de intervención, o para la evaluación de distintas intervenciones o medidas (por ejemplo, de farmacovigilancia).

Desde junio de 2018, se ha diseñado una nueva forma de presentar estos informes, de manera que los datos se puedan consultar de manera actualizada en todo momento. Para ello se hace uso de tecnologías más modernas de explotación de datos, permitiendo que los consumos en Dosis Diarias Definidas por número de habitantes y día se puedan visualizar en una serie de gráficos interactivos que el lector puede manejar fácilmente para obtener la información que desea conocer.

Los nuevos informes por cada grupo o clase terapéutica utilizan la herramienta interactiva de Microsoft Power BI. Dentro de cada informe se pueden consultar los datos que se seleccionen (grupo terapéutico, principio activo, periodo de tiempo...) que se mostrarán en la pantalla, estando disponibles los datos desde el año 2010, hasta el último año completo (siempre existirá un decalaje de unos meses finalizado el año).

En el mes de octubre se han publicado dos informes nuevos:

- ▶ Medicamentos para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad y otros psicoestimulantes y nootrópicos
- ▶ Medicamentos para el metabolismo óseo y la osteoporosis

Adicionalmente, se han actualizado los informes previos incorporando los datos de consumo correspondientes al año 2024. Se pueden consultar en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/informes/>

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; susana.almenara@salud.madrid.org; antia.gomez@salud.madrid.org; raulmiguel.parra@salud.madrid.org; crdelmoral@salud.madrid.org; bjorgfabio.mejias@salud.madrid.org; lucia.canamero@salud.madrid.org; edgardoraul.lovell@salud.madrid.org; feruza.muratona@salud.madrid.org; francisco.abad@salud.madrid.org; mdolores.ochoa@salud.madrid.org**



Hospital Universitario de La Princesa

UAM

Universidad Autónoma de Madrid

IF TEÓFILO HERNANDO
I+D del Medicamento / Drug Discovery