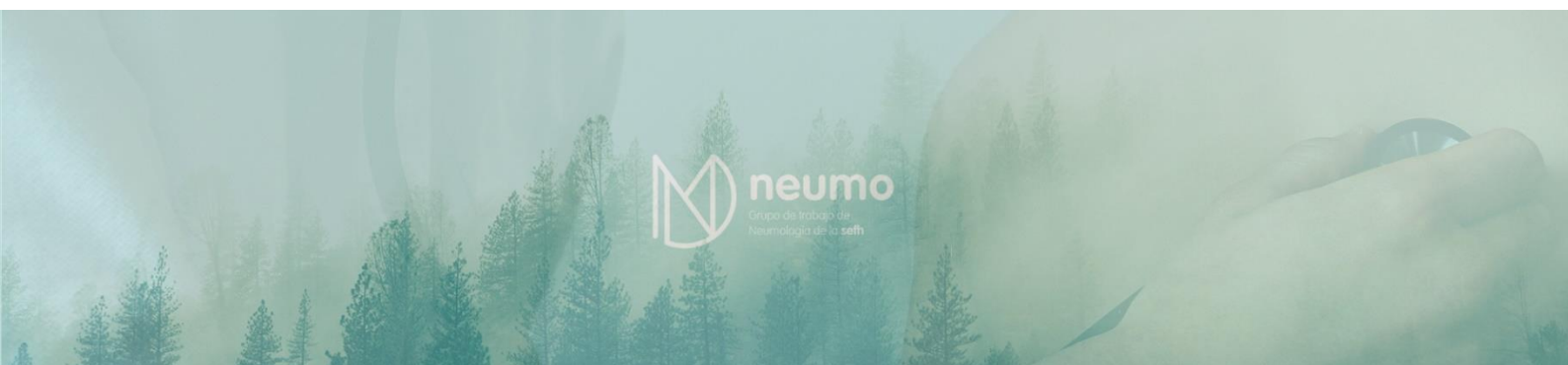


Boletín Grupo NEUMO

Actualización en patología respiratoria

Volumen 6, nº1, enero-marzo 2026



Contenidos

| | |
|---|----|
| 1. Revisión bibliográfica | 3 |
| 2. Novedades terapéuticas..... | 8 |
| 3. Actualización en terapia respiratoria..... | 10 |
| 4. Haciendo equipo con..... | 15 |
| 5. Actividades y formación..... | 20 |
| 6. Sobre el grupo NEUMO..... | 22 |
| 7. Autores colaboradores en este número..... | 24 |

1. Revisión bibliográfica

Nuestra selección

Budesonide–glycopyrronium–formoterol fumarate dihydrate in uncontrolled asthma (KALOS and LOGOS): two phase 3, randomised, double-blind trials

Ensayos fase 3, multicéntricos, aleatorizados y doble ciego en pacientes de 12 a 80 años con asma no controlada pese a tratamiento con ICS/LABA a dosis medias o altas. En el análisis agrupado, la triple terapia en un único inhalador mejoró la función pulmonar frente a ICS/LABA, con una diferencia de 76 mL en el FEV1 valle y de 90 mL en el FEV1 AUC0–3 h a 24 semanas. Además, redujo la tasa anual de exacerbaciones graves, sin identificarse nuevas señales relevantes de seguridad. En conjunto, los estudios respaldan la triple terapia inhalada en un solo dispositivo como una opción eficaz de escalado en asma no controlada.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41692019/>

Rilzabrutinib for patients with moderate-to-severe asthma with uncontrolled symptoms: a double-blind, placebo-controlled, phase 2 study

Ensayo fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con asma moderada-grave no controlada. A las 12 semanas, rilzabrutinib mostró una reducción de los episodios de pérdida de control del asma; en la rama de 800 mg/día, estos episodios ocurrieron en el 38% frente al 50% con placebo. La mejoría en el control clínico apareció precozmente, desde la semana 2, y se mantuvo hasta la semana 12, con un perfil de seguridad aceptable y sin nuevas señales de toxicidad. El estudio respalda la inhibición de BTK como una potencial nueva diana terapéutica en el tratamiento del asma.

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(25\)00439-4/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(25)00439-4/abstract)

Bisoprolol to prevent adverse cardiac events (PACE) in COPD: a multicentre, double-blind, randomised, controlled, phase 3 trial

Ensayo fase 3, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado en 280 pacientes con EPOC moderadamente grave y riesgo cardiovascular, tratados durante 2 años con bisoprolol o placebo además del tratamiento habitual. El objetivo principal, basado en un análisis jerárquico de desenlaces cardiorrespiratorios, no mostró beneficio con bisoprolol: *win ratio* 0,95 (IC 95% 0,72–1,25; $p=0,72$). Tampoco hubo diferencias significativas en mortalidad, hospitalizaciones cardiorrespiratorias, eventos cardiovasculares mayores, exacerbaciones

moderadas-graves, FEV1, síntomas, calidad de vida o acontecimientos adversos. El ensayo no apoya el uso sistemático de bisoprolol con finalidad preventiva en pacientes con EPOC sin una indicación cardiovascular establecida.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41579873/>

Inhaled Treprostinil for Idiopathic Pulmonary Fibrosis

Ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, seguido durante 52 semanas. El treprostinil inhalado se asoció a una menor pérdida de función pulmonar que placebo, con una mediana de cambio en FVC de -49,9 mL frente a -136,4 mL. Además, se observaron menos episodios de empeoramiento clínico en el grupo tratado, con un perfil de seguridad global aceptable. El estudio sitúa al treprostinil inhalado como una estrategia potencialmente relevante en FPI, más allá del marco clásico de los antifibróticos.

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2512911>

Phase 2b trial of inhaled imatinib for treatment of pulmonary arterial hypertension

Ensayo fase 2b en 202 pacientes con hipertensión arterial pulmonar que evaluó imatinib inhalado añadido al tratamiento de base, a dosis de 10, 35 y 70 mg dos veces al día, durante 24 semanas. No se observaron mejorías significativas frente a placebo ni en la resistencia vascular pulmonar (objetivo principal) ni en la distancia recorrida en la prueba de marcha de 6 minutos u otras variables secundarias. La tos aumentó de forma dependiente de la dosis, aunque no aparecieron nuevas preocupaciones de seguridad mayores. La conclusión del estudio es negativa: AV-101 no fue eficaz y la parte fase 3 del programa se interrumpió.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41738079/>

Elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor for cystic fibrosis and rare CFTR variants: in vitro translation to a phase 3, double-blind, randomized, placebo-controlled trial, and real-world study

Trabajo translacional que combinó datos in vitro, un ensayo fase 3 y evidencia en vida real para evaluar ETI en variantes raras de CFTR sin F508del. En el modelo celular, 518 de 620 variantes raras (84%) respondieron a ETI. En el ensayo fase 3, el tratamiento mejoró el porcentaje de FEV1 predicho en 9,2 puntos porcentuales, redujo el cloro en sudor en 28,3 mmol/L y aumentó la puntuación respiratoria del CFQ-R en 19,5 puntos, todos con significación estadística. Los datos en vida real también mostraron mejoría de función pulmonar tras iniciar tratamiento. El estudio amplía de forma muy relevante la población potencialmente candidata a moduladores CFTR.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41738096/>

ERS/EULAR clinical practice guidelines for connective tissue disease-associated interstitial lung disease

Guía de práctica clínica elaborada con metodología sistemática por ERS y EULAR para el manejo de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a conectivopatías. El documento formula recomendaciones sobre cuándo emplear inmunosupresores, cuándo incorporar antifibróticos y cómo individualizar el abordaje según el tipo de conectivopatía y el patrón evolutivo de la EPID. Más que aportar un resultado puntual, su valor reside en ordenar la toma de decisiones en un área compleja, heterogénea y con creciente carga terapéutica.

<https://publications.ersnet.org/content/erj/67/1/2402533>

Efficacy and safety of cladribine in adult pulmonary Langerhans cell histiocytosis: a phase II study

Ensayo fase 2 en pacientes con histiocitosis pulmonar de células de Langerhans del adulto, una entidad rara con opciones terapéuticas limitadas. El estudio mostró que cladribina mejoró la función pulmonar aproximadamente en la mitad de los pacientes al año de seguimiento y fue globalmente bien tolerada. Además, la respuesta se acompañó de una mejoría clínicamente relevante en calidad de vida, con una mediana de descenso de 14,9 puntos en el *St George's Respiratory Questionnaire*. Por el contexto de enfermedad rara y escasas alternativas eficaces, el trabajo tiene un interés clínico notable pese al tamaño muestral limitado.

<https://publications.ersnet.org/content/erj/early/2025/12/05/1399300301464-2025>

Impact of CFTR Modulator Concentrations on Clinical Response in Cystic Fibrosis

Estudio clínico que exploró la relación entre las concentraciones de moduladores CFTR y la respuesta clínica en fibrosis quística. Los autores observaron que concentraciones más bajas del tratamiento se asociaban a peores resultados en cloro en sudor, lo que sugiere que parte de la variabilidad de respuesta podría depender de la exposición al fármaco. El hallazgo no establece aún un umbral terapéutico aplicable a práctica diaria, pero sí refuerza la plausibilidad clínica de que la farmacocinética contribuya a la heterogeneidad de respuesta a los moduladores.

<https://publications.ersnet.org/content/erj/early/2026/01/15/1399300301594-2025>

Multidomain clinical and biological remission with tezepelumab in severe asthma: a 12-month multicentre real-world study

Estudio prospectivo multicéntrico en vida real realizado en 14 unidades españolas de asma grave e incluyendo 93 pacientes tratados con tezepelumab durante 12 meses. La tasa anualizada de exacerbaciones se redujo un 68%, de 3,59 a 1,14

($p < 0,001$); el ACT mejoró de 13,7 a 19,9 ($p < 0,001$), el uso de corticoides orales de mantenimiento descendió del 40% al 21% ($p < 0,01$) y el FEV1 predicho aumentó de 70,7% a 75,6% ($p < 0,001$). También disminuyeron eosinófilos y FeNO, y entre los pacientes evaluables el 22,1% alcanzó remisión clínica estricta y el 22,0% remisión completa. El estudio demuestra la efectividad de tezepelumab en condiciones de práctica clínica real y evidencia una respuesta clínica consistente en distintos dominios.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41761198/>

Blood eosinophil-guided systemic corticosteroid duration in adults hospitalised for asthma exacerbation: a randomised, controlled, open-label, non-inferiority trial

Ensayo aleatorizado y abierto en 110 adultos hospitalizados por exacerbación asmática, que comparó tratamiento estándar con 5 días de prednisolona frente a una estrategia guiada por eosinófilos: 3 días si eosinófilos < 300 células/ μL y 5 días si ≥ 300 células/ μL . El fracaso terapéutico ocurrió en el 10,9% del grupo guiado frente al 7,3% del grupo estándar, con una diferencia absoluta del 3,6% (IC 95% $-8,9$ a $16,2$), cumpliendo no inferioridad. En las exacerbaciones no eosinofílicas, la dosis acumulada de corticoides fue significativamente menor con la estrategia guiada (136 vs 214 mg; $p = 0,0004$), sin diferencias en estancia, control del asma o tiempo hasta la siguiente exacerbación. El estudio apoya una reducción segura y personalizada de la exposición a corticoides sistémicos en pacientes seleccionados.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41339088/>

Biological agents in asthma with comorbid chronic rhinosinusitis with nasal polyps: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials

Revisión sistemática y metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados sobre biológicos en pacientes con asma y rinosinusitis crónica con pólipos nasales. En conjunto, los biológicos redujeron las exacerbaciones asmáticas, mejoraron la función pulmonar, el control del asma y la calidad de vida, y además mejoraron las variables sinonasales, con un perfil de seguridad aceptable. El trabajo refuerza el valor de estas terapias en un fenotipo clínico especialmente relevante y frecuente en las unidades de asma grave.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41534885/>

Clinical protocol for the use of biologic therapy in COPD

El artículo propone un protocolo clínico que define qué pacientes con EPOC podrían beneficiarse de terapias biológicas, cómo seleccionarlos y cómo monitorizar su eficacia y seguridad en la práctica clínica.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41722824/>

Otros artículos de interés

A European multicentre, randomised controlled trial of pirfenidone in bronchiolitis obliterans syndrome after bilateral lung transplantation

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41232942/>

Mepolizumab for refractory chronic cough with eosinophilic airways disease (MUCOSA): a randomised controlled trial

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41198391/>

Long-term efficacy but rare sustained remission: individual-level 5-year stability in anti-IL5/R α biologic therapy response for severe asthma

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41309267/>

Antifibrotic therapy and lung cancer risk in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: a large retrospective propensity-weighted cohort study

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41571308/>

Biologic Management in Severe Asthma for Adults: An American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline

[https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(25\)05380-2/pdf](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(25)05380-2/pdf)

Comparative effectiveness of tocilizumab versus rituximab in rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease

[https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(25\)05254-7/abstract](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(25)05254-7/abstract)

Global burden of herpes zoster in adults with COPD: a systematic review and meta-analysis

<https://publications.ersnet.org/content/errev%3A%3A%3A35%3A%3A%3A179%3A%3A%3A250167.full.pdf>

Mediterranean diet and incident asthma in adulthood: a prospective cohort study

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/resp.70200>

Effects of semaglutide on obstructive sleep apnoea risk and outcomes in patients with obesity

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41915556/>

Oral nalbuphine for cough in idiopathic pulmonary fibrosis: the CORAL randomised clinical trial

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41569557/>

2. Novedades terapéuticas

Opiniones positivas para nuevos medicamentos

Durante el trimestre que aplica a la redacción del presente boletín, no ha habido ninguna opinión positiva relacionada directamente con farmacología respiratoria.

Opiniones positivas para nuevas indicaciones o modificación de indicaciones

Durante el trimestre que aplica a la redacción del presente boletín, no ha habido ninguna opinión positiva relacionada directamente con farmacología respiratoria.

Nuevos informes de posicionamiento terapéutico publicados

Informe de Posicionamiento Terapéutico de **gefapixant (Lyfnua®)** para el tratamiento de la tos crónica refractaria o idiopática.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2026/IPT-428-Lyfnua-gefapixant.pdf>

Inclusión en la prestación farmacéutica – Acuerdo Comisión Interministerial de precios de los medicamentos

Acuerdos de precio y financiación – Nuevas indicaciones

Tezspire® (Tezepelumab)

Indicación objeto del expediente: Rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN).

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de la nueva indicación, esto es, como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos con RSCcPN grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad, con restricción a la indicación autorizada: se restringe la indicación autorizada para el tratamiento adicional con corticosteroides intranasales para el tratamiento de adultos con RSCcPN grave que hayan sido sometidos a dos o más cirugías.

3. Actualización en terapia respiratoria

Hipertensión pulmonar: Tratamiento (2ª parte)

En el anterior boletín hicimos una aproximación inicial al tratamiento de la hipertensión pulmonar. Revisamos que, para cada tipo de hipertensión pulmonar, las opciones terapéuticas son diferentes (Figura 1).

De hecho, el tipo de hipertensión pulmonar con mayor arsenal terapéutico es la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP, Grupo 1). Secundariamente, también disponemos de algunas opciones en la Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC, Grupo 4). Además, repasamos los criterios funcionales, hemodinámicos y clínicos a considerar en el inicio y escalada terapéutica.

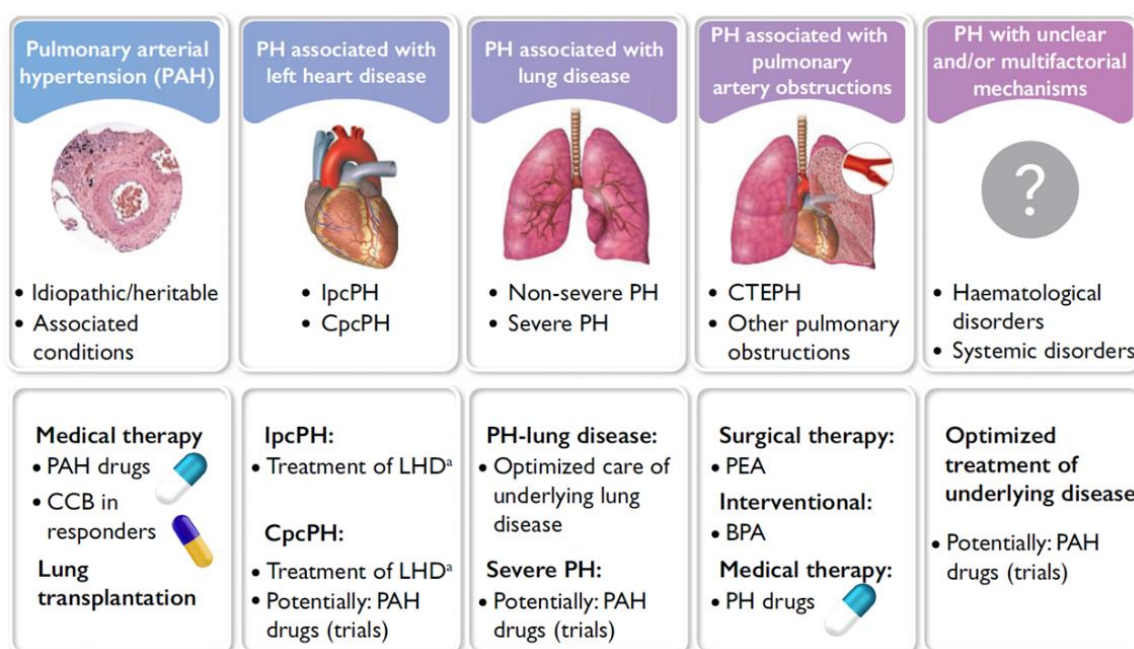


Figura 1. Clasificación clínica y opciones terapéuticas en hipertensión pulmonar. Modificado de (2)

En el actual boletín, haremos un repaso de las opciones farmacológicas y sus principales características.

Por una parte, tenemos los antagonistas del calcio, útiles en paciente con HAP con prueba de vasoreactividad positiva. Los fármacos más utilizados son nifedipino, diltiazem y amlodipino. Por sus características de uso habitual, no entramos en detalle.

Por otro lado, se encuentran los tratamientos específicos dirigidos a la hipertensión arterial pulmonar, que resumimos con detalle en la siguiente tabla.

Tabla 1. Resumen de las características principales de los fármacos utilizados en hipertensión pulmonar (Autor: Noé Garin Escrivá)

| Familia terapéutica | Fármaco | Posología | Vía | Insuficiencia renal | Insuficiencia hepática | Embarazo | Efectos adversos frecuentes | Comentarios |
|----------------------------------|-----------------|--|--------|---|--|--------------------------|--|---|
| Antagonistas receptor endotelina | Bosentan (1) | 62,5-125 mg/12h < 40 kg → 62,5 mg | VO (4) | Sin ajuste | Contraindicado en IH moderada-grave o transaminasas >3xLSN | Contraindicado | Edema, cefalea, síncope, transaminitis, anemia, Inf. Resp., hipersensibilidad, eritema, hipotensión. | <ul style="list-style-type: none"> - Sustrato CYP2C9 y CYP3A4 - Inductor CYP3A4 - Control mensual de transaminasas (7) - Control de Hb - Mayor riesgo hepático - Mayor riesgo de interacciones |
| | Ambrisentan (2) | 5–10 mg/24 h | VO (4) | Sin ajuste. Precaución si <30 mL/min. | Contraindicado en IH grave o transaminasas >3xLSN | Contraindicado | Edema, cefalea, anemia, hipersensibilidad, palpitaciones, disnea, Inf. Resp., náuseas, diarreas, estreñimiento, transaminitis, astenia. | <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicado en FPI - Sustrato CYP2C9 y CYP3A4 - Control mensual de transaminasas (7) - Control de Hb |
| | Macitentan (3) | 10 mg/24 h | VO (4) | Sin ajuste | Contraindicado en IH grave o transaminasas >3xLSN | Contraindicado | Cefalea, anemia, edema, Inf. Resp. respiratorias, hipotensión, transaminitis. | <ul style="list-style-type: none"> - Sustrato CYP2C9 y CYP3A4 - Control mensual de transaminasas (7) - Control de Hb |
| Inhibidores PDE-5 | Sildenafil | 20 mg/8 h (hasta 80 mg/8h) | VO (4) | Sin ajuste | Contraindicado en IH grave | Valorar riesgo-beneficio | Cefalea, rubor, hipotensión, anemia, alteraciones visuales, epistaxis, congestión nasal, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, alopecia, eritema, sudores, infecciones, palpitaciones. | <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicado con nitratos - Contraindicado con riociguat - Contraindicado en neuropatía óptica isquémica y en retinitis pigmentaria - Precaución con hipotensores - Sustrato CYP3A4 |
| | Tadalafil | 20–40 mg/24 h | VO (4) | Contraindicado si ClCr <30 ml/min | Contraindicado en IH grave | Valorar riesgo-beneficio | Cefalea, rubor, hipotensión, alteraciones visuales, epistaxis, congestión nasal, diarrea, dispepsia, náuseas, eritema, palpitaciones, Inf. Resp., edema facial, dolor torácico, sagrado uterino, mialgia, hipersensibilidad. | <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicado con nitratos - Contraindicado con riociguat - Contraindicado en neuropatía óptica isquémica y en retinitis pigmentaria - Contraindicado si hipotensión grave |
| Estimulador guanilato ciclasa | Riociguat | 1 mg/8 h → titular hasta 2,5 mg/8 h | VO (4) | No recomendado si ClCr <15 ml/min | Precaución. No recomendado en IH grave | Contraindicado | Hipotensión, palpitaciones, cefalea, mareo, gastroenteritis, anemia, hemoptisis, epistaxis, edema periférico, dispepsia, diarrea, náuseas, gastritis, disfagia, estreñimiento, distensión abdominal. | <ul style="list-style-type: none"> - Lavado previo/posterior a inh. PDE-5 - Contraindicado con nitratos - Interacciones vías CYP y P-gp/ BCRP - Contraindicado en NID - Interacción con el tabaco |
| Agonista receptor prostaciclina | Selexipag | 200 mcg/12 h → titular hasta 1600 mcg/12 h (o máximo tolerado) | VO (5) | Sin ajuste. Precaución si ClCr <30 mL/min | No recomendado en IH grave. Ajuste de dosis en IH moderada | Contraindicado | Cefalea, rubefacción, diarrea, dolor mandibular, mialgia, artralgia, anemia, pérdida de peso, hipotensión, | <ul style="list-style-type: none"> - Sustrato CYP2C8 - Contraindicado en cardiopatía isquémica grave, angina inestable, infarto miocárdio |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|--------------|--|---------------|-----------------------|--|--------------------------|--|---|
| | | | | | | | hipertiroidismo, nasofaringitis, congestión nasal, eritema, urticaria, angioedema. | últimos 6 meses, arritmias graves, ictus últimos 3 meses, defectos valvulares |
| Inhibidor señalización activina | Sotatercept | Inicio: 0,3 mg/kg Posterior: 0,7 mg/kg cada 3 semanas | SC | Sin ajuste | Sin ajuste | Contraindicado | Cefalea, mareo, trombopenia, eritrocitosis, epistaxis, prurito, presión arterial elevada, hemorragia, telangiectasia, erupción, eritema, diarrea. | <ul style="list-style-type: none"> - Control Hb y plaquetas antes de cada dosis (ajustar/discontinuar si necesario) - Contraindicado si plaquetopenia |
| Análogos prostaciclina | Epoprostenol | Individualizado | IV continua | Sin ajuste | Sin ajuste | Valorar riesgo-beneficio | Hipotensión, rubor, cefalea, dolor de mandíbula, algias, erupción, náuseas, diarrea, cólico abdominal, taquicardia, bradicardia, ansiedad, nerviosismo, plaquetopenia, hemorragia, sepsis. | <ul style="list-style-type: none"> - Vida media corta → no interrumpir - Contraindicado en paciente con insuficiencia cardíaca por disfunción ventricular izquierda grave y si se produce edema pulmonar. En la fase de búsqueda de dosis. |
| | Treprostinil | Individualizado | IV/SC/Neb (6) | Sin ajuste | Contraindicado si insuficiencia hepática grave | Valorar riesgo-beneficio | Cefalea, mareos, vasodilatación, rubor, hipotensión, hemorragia, diarrea, náuseas, erupción cutánea, dolor maxilar, algias, edema. | <ul style="list-style-type: none"> - Vida media corta → no interrumpir - Contraindicado en insuficiencia cardíaca grave del ventrículo izquierdo, úlcera gastrointestinal (o cualquier situación que pueda producir sangrado), cardiopatía isquémica grave, angina inestable, infarto miocardio últimos 6 meses, arritmias graves, ictus últimos 3 meses |
| | Iloprost | Individualizado | Neb | Precaución. Ver FT | Precaución. Ver FT | Valorar riesgo-beneficio | Tos, cefalea, mareo, edema, hipotensión, sangrado, taquicardia, palpitaciones, vasodilatación, rubor, síncope, malestar torácico, tos, dolor faringe/garganta, náusea, diarrea, dolor en la boca, dolor mandibular, eritema, | <ul style="list-style-type: none"> - Administración frecuente (6–9 veces/día) - Contraindicado si riesgo de hemorragias (ej: úlcera péptica, traumatismo, hemorragia), cardiopatía grave o angina inestable, infarto de miocardio en los 6 meses anteriores, insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión, arritmia grave, ictus en los 3 meses anteriores, enfermedad venoclusiva, valvulopatía grave. |

(1) no selectivo; (2) selectivo Receptor A; (3) no selectivo pero mayor acción en Receptor A; (4) con o sin alimentos; (5) preferiblemente con alimentos; (6) treprostinil nebulizado requiere la gestión como medicamento en situaciones especiales

Siglas: FPI: fibrosis pulmonar idiopática; FT: ficha técnica; IH: insuficiencia hepática; Inf. Resp.: infecciones respiratorias; iv: vía intravenosa; LSN: límite superior de la normalidad; Neb: vía nebulizada; NID: neumonía intersticial difusa; sc: vía subcutánea, vo: vía oral

NOTA: Esta tabla resume información general y no sustituye la consulta de fuentes primarias. Se recomienda verificar los datos y adaptarlos a las características clínicas de cada paciente.

Es importante recordar que las opciones no son curativas, si no que pueden frenar la evolución de la enfermedad en menor o mayor grado. Además, la respuesta al tratamiento puede variar según el paciente y se debe considerar en el contexto del manejo de comorbilidades, la posibilidad de efectos adversos y la necesidad de seguimiento de posibles efectos adversos.

Asimismo, tan relevante como el tratamiento es el diagnóstico precoz, ya que su abordaje terapéutico temprano permite limitar el remodelado del ventrículo derecho y se asocia a un mejor pronóstico.

REFERENCIAS

1. Humbert M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2023. Jan 6;61(1):2200879. doi: 10.1183/13993003.00879-2022. Print 2023 Jan.
2. Protocolos de Actuación en Hipertensión Pulmonar. Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar Hospital Universitario 12 de Octubre. Ed. 2022
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información online de Medicamentos (CIMA) [Internet]. Madrid: AEMPS; [citado 2026 Abr 3]. Disponible en: <https://cima.aemps.es>
4. Wolters Kluwer. UpToDate [Internet]. Waltham (MA): Wolters Kluwer; [citado 2026 Abr 3]. Disponible en: <https://www.uptodate.com>

4. Haciendo equipo

Con nuestros residentes

Desde el grupo NEUMO abrimos una convocatoria dirigida a residentes de Farmacia Hospitalaria interesados en compartir casos clínicos relacionados con el área de Neumología. El objetivo de esta iniciativa es fomentar el intercambio de experiencias en el ámbito asistencial, así como promover el aprendizaje y la participación activa de los residentes.

Queremos expresar nuestro agradecimiento a todos los residentes que han participado en esta iniciativa para este número. Su implicación y esfuerzo en compartir su experiencia clínica han aportado un gran valor científico a este boletín. Agradecemos el interés mostrado y la gran calidad científica de los casos presentados. Iniciativas como esta no serían posibles sin la colaboración de nuestros residentes, por lo que os animamos a seguir participando en futuras ediciones.

El caso clínico que se presenta en este boletín se describe siguiendo la metodología SOAP, un formato estructurado de documentación clínica que organiza las notas médicas en cuatro secciones: Subjetivo, Objetivo, Evaluación (*Assessment*) y Plan.

A propósito de un caso clínico:

¿Es posible reducir dosis de omalizumab en pacientes con asma grave?

Autores: Joan Torra Garcia, Ramón Gimeno, Ángela Garcia, Mireia Admetllo, Pilar Ausín Maria Eugenia Navarrete Rouco

Introducción

Varón de 69 años con diagnóstico de asma alérgico desde 1976 y confirmación de sensibilización a ácaros del polvo doméstico (*Dermatophagoides pteronyssinus* y *Dermatophagoides farinae*) mediante pruebas cutáneas y determinación plasmática de IgE específica. No tiene antecedentes de rinitis alérgica ni de poliposis nasal. Es exfumador de 40 paquetes al año, sin consumo actual.

En marzo de 2020, debido a la persistencia de síntomas y crisis a pesar de tratamiento inhalado optimizado y buena adherencia a este, inició tratamiento con omalizumab. Según los niveles de IgE y el peso corporal, le correspondía una pauta de 450 mg cada 2 semanas. El paciente recibía dos inyecciones (150 mg + 300 mg = 450 mg) cada 2 semanas en Hospital de Día de Neumología. Dos años después del inicio del tratamiento biológico, el paciente refirió una mejoría progresiva de los síntomas, con ausencia total de crisis y de necesidad de medicación de rescate. El paciente manifestó sentirse en un estado de bienestar que coincidía con la definición de control clínico.

Subjetivo - Subjective

(Antecedentes personales, signos y síntomas reportados, descripción general del paciente)

Refiere sensación de falta de aire (disnea), opresión en el pecho y dificultad para respirar. Se queja mucho de la sensación desagradable al toser.

Objetivo - Objective

(Hallazgos objetivos y analíticas de interés, examen físico, pruebas de imagen y otras pruebas de laboratorio)

Se obtuvieron variables clínicas, funcionales y biológicas en tres momentos clave: basal (pre-biológico), previo a la optimización (pre-reducción) y tras esta (post-reducción).

- Variables clínicas: puntuación ACT, exacerbaciones, necesidad de medicación de rescate y corticoides sistémicos.
- Variables funcionales: FEV₁ (espirometría) y FeNO (fracción exhalada de óxido nítrico).
- Variables biológicas: IgE total, FcεRI (receptor de alta afinidad para IgE), eosinófilos y basófilos en sangre periférica.

En la siguiente tabla se compara la evaluación basal previa a omalizumab (marzo 2020) y la evolución previa a la optimización (marzo 2022).

| | Antes del inicio de OMALIZUMAB (marzo 2020) | Antes de la reducción de dosis de OMALIZUMAB (marzo 2022) |
|--|---|---|
| Dosis mensual omalizumab (mg) | 0 | 900 |
| Puntuación ACT | 18 | 24 |
| FEV1 (%) | 74 | 88 |
| FeNO (ppb) | 134 | 55 |
| Eosinófilos (células/ μ L) | 400 | 390 |
| Basófilos (células/ μ L) | 80 | 70 |
| IgE total (UI/mL) | 565 | 1072 |
| FcεRI (nº receptores/célula) | - | 1232 |
| Niveles valle omalizumab (μ g/mL) | - | 91,21 |
| Nº exacerbaciones/año | 3 | 0 |
| Necesidad medicación de rescate | Sí | No |

Tabla 1. Seguimiento de variables clínicas y biológicas: preinicio y prereducción de omalizumab.

Evaluación - Assessment

(Exposición del problema que requiere intervención del farmacéutico)

El asma es una enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, caracterizado por una obstrucción variable y generalmente reversible del flujo aéreo.

En 2020, el paciente fue diagnosticado de Asma Grave No Controlado (AGNC), que se define como el asma que persiste mal controlada a pesar del tratamiento con dosis altas de corticoides inhalados combinados con β 2 agonistas de acción prolongada (LABA) y anticolinérgicos de acción prolongada (LAMA), y/o corticoides sistémicos. Según GEMA 5.5 y GINA 2024, el AGNC representa un 3-4% de los pacientes con asma grave.^{1,2}

Su inicio puede situarse en base a una susceptibilidad genética sobre la cual diversos factores ambientales (alérgenos inhalados, polvo, polen, humo, etc.) interactúan con el epitelio bronquial y desencadenan una respuesta inmunológica anómala. Según el perfil inmunológico subyacente,

se reconocen diferentes patrones inflamatorios: inflamación T2 (T2) y T2 bajo (no T2). La activación de la vía T2 conduce a la liberación de diferentes citoquinas responsables de la inflamación mediada por eosinófilos o por la IgE. La identificación del fenotipo orienta la elección del biológico.

En este caso, el paciente encajaba en el fenotipo T2, concretamente con el endotipo alérgico evidenciado por su IgE basal de 565 UI/mL y sensibilización con sintomatología a ácaros. A pesar de tratamiento inhalado optimizado con dosis máximas de corticoides y buena adherencia, el paciente persistía con síntomas, crisis y deterioro de la función pulmonar por lo que se decidió escalar el tratamiento y añadir omalizumab,

El tratamiento del asma se estructura en 6 escalones terapéuticos según la intensidad necesaria para controlar la enfermedad. El uso de omalizumab sitúa a nuestro paciente en el sexto escalón, reservado para pacientes con AGNC. Omalizumab es la terapia biológica de elección indicada en pacientes con fenotipo alérgico (IgE entre 30-1500 UI/mL y sensibilización demostrada a aeroalérgenos). Su mecanismo anti-IgE consiste en bloquear la unión de la IgE libre a su receptor de alta afinidad FcεRI en mastocitos y basófilos, disminuyendo la liberación de citoquinas y bloqueando la cascada alérgica. Se dosifica en base a la IgE y el peso del paciente.³ El objetivo de la terapia biológica es lograr una inmunomodulación eficaz para atenuar la inflamación de la vía aérea y alcanzar un mejor control de la enfermedad.

Tras dos años de tratamiento con omalizumab, el paciente se encontraba en remisión clínica que, según la guía GEMA 5.5, se define como la ausencia, durante mínimo 12 meses, de síntomas y exacerbaciones sin uso de esteroides sistémicos y con función pulmonar estable.

La evaluación por parte del equipo multidisciplinar de la Unidad de Asma (Neumología, Farmacia, Inmunología y Enfermería) determinó que, ante la remisión mantenida, era pertinente plantear una optimización de la dosis. Aunque las guías y fichas técnicas actuales no contemplan de forma estándar la reducción de dosis, la evidencia en otras enfermedades inmunomediadas sugiere que es posible mantener el beneficio reduciendo la exposición al fármaco y mejorando la sostenibilidad del sistema.

Inicarte-Mundo J, et al. (2014) observaron que, en pacientes con artritis crónica que habían alcanzado remisión o baja actividad de la enfermedad con dosis estándar de terapia biológica, la reducción de la dosis permitió mantener un buen control clínico en el 45,7% de los casos. En este estudio se incluyeron pacientes tratados con adalimumab, etanercept y tocilizumab.⁴ En asma, existe evidencia, pero limitada, respecto a la posible optimización de dosis.

Por ello, se consideró incluir al paciente en un ensayo clínico propio sobre la reducción controlada de dosis de omalizumab.

Plan

(Intervención del fármaco: recomendaciones de posología o ajuste de dosis, monitorización, desprescripción, etc.)

La Unidad de Asma elaboró e implementó un protocolo de optimización de dosis de omalizumab. Mediante dos reducciones progresivas del 25% se evaluó la posibilidad de reducir dosis manteniendo la misma efectividad.

- 🕒 Fase 1: Reducción del 25% (de 450 mg cada 2 semanas a 600 mg cada 4 semanas).
- 🕒 Fase 2 (tras 6 meses de estabilidad clínica): nueva reducción del 25% (de 600 mg cada 4 semanas a 450 mg cada 4 semanas).

El seguimiento se realizó mediante controles clínicos, bioquímicos y funcionales mensuales durante 48 semanas y posteriormente cada 4 meses durante 1 año. Además, se determinaron los niveles plasmáticos valle (pre-dosis) de omalizumab, analizados mediante inmunoensayo ELISA (técnica en investigación).

La evolución clínica se consideró favorable en presencia de un ACT > 20, un FEV₁ estable ($\pm 10\%$ respecto al valor previo) y ausencia de crisis asmáticas.

Desde el punto de vista farmacoeconómico, esta reducción progresiva de la dosis, manteniendo la efectividad clínica, supuso un ahorro estimado en el gasto de omalizumab de 9.600 € durante el primer año y 11.520 € anuales en los años posteriores.

La intervención más destacable del farmacéutico en este caso fue la elaboración, en consenso con la Unidad de Asma, de una estrategia innovadora de optimización de la dosis de omalizumab en pacientes con asma alérgico en remisión clínica. Además, este caso permitió adquirir la experiencia necesaria para extrapolar que, en pacientes asmáticos alérgicos con remisión clínica, puede plantearse una reducción escalonada de dosis de omalizumab realizando controles clínicos, funcionales, biológicos e incluso monitorizando las concentraciones plasmáticas valle.

| | Antes de la reducción de dosis de OMALIZUMAB | Tras la reducción de dosis de OMALIZUMAB |
|---|--|--|
| Dosis mensual omalizumab (mg) | 900 | 450 |
| Puntuación ACT | 24 | 25 |
| FEV ₁ (%) | 88 | 93 |
| FeNO (ppb) | 55 | 27 |
| Eosinófilos (células/ μ L) | 390 | 410 |
| Basófilos (células/ μ L) | 70 | 80 |
| IgE total (UI/mL) | 1072 | 781 |
| Fc ϵ RI (nº receptores/célula) | 1232 | 1654 |
| Niveles valle omalizumab (μ g/mL) | 91,21 | 27,73 |
| Nº exacerbaciones/año | 0 | 0 |
| Necesidad medicación de rescate | No | No |

Tabla 2. Seguimiento de las variables clínicas y biológicas antes y tras la reducción de dosis.

REFERENCIAS

1. Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, et al. Guía española para el manejo del asma.
2. Global Initiative for Asthma. Global strategy for asthma management and prevention: 2025 update. Published November 2025. Accessed March 11, 2026. <https://ginasthma.org/>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Xolair (omalizumab) 150 mg polvo y disolvente para solución inyectable. Base de datos CIMA. Accessed March 11, 2026. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319002/FT_05319002.html
4. Inciarte-Mundo J, Hernández MV, Rosario V, et al. Reduction of biological agent dose in rheumatic diseases: descriptive analysis of 153 patients in clinical practice conditions. *Reumatol Clin.* 2014;10(1):10-16.

¿QUIERES CONTARNOS TU EXPERIENCIA?

<https://gruposdetrabajo.sefh.es/neumo/index.php/contacta-al-grupo>

5. Actividades y formación

Calendario de actividades y formación

Cursos online continuos o permanentes

Plataforma Cátedra UAM

[Actualización en enfermedades raras que afectan al aparato respiratorio](#). Universidad Autónoma de Madrid.

Curso de Abordaje Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar

La Sociedad Valenciana de Neumología y la Sociedad Valenciana de Cardiología organizan, en colaboración con MSD, el «[2º Curso de abordaje multidisciplinar de HP: Ruta HP7 Comunidad Valenciana](#)». Son 6 sesiones online de 45 minutos cada una en varios días del año. Inscripción gratuita.

Formación Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

[Cursos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica](#) Incluye el máster SEIMC en Enfermedades Infecciosas y otras actividades de grupo, como los grupos de estudio y congresos. Incluye el Máster SEIMC en Enfermedades Infecciosas y otras actividades del grupo como los grupos de estudio.

Aula de Formación Reig Jofre: Forté Pharma Laboratories

Presenta diversos [cursos sobre neumología y otorrinolaringología](#). Contiene, entre otros: Guía del Manejo del Asma en Pediatría, Curso en Apnea Obstructiva del Sueño, Cursos en ORL: Sinusitis Aguda, Disfonías y Patologías de la Voz, Otitis, Hipoacusias y Odinodisfagias.

Cursos con fechas o períodos especificados

Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

Programa AGER: [Actualización Global En Respiratorio](#). Se trata de másteres y cursos de múltiples temáticas clasificados por áreas de trabajo, cada uno con sus fechas de inicio y finalización. Disponen de modalidad online y presencial. Son gratuitos para los socios de la SEPAR.

- [Curso de Experto en Investigación en Asma](#). Modalidad online. Actualmente en curso, **inscripción abierta**, termina el 20 de abril de 2026. El alumno inscrito dispone de 25 semanas para finalizar el curso desde la fecha de inscripción.
- [Curso en Innovación y Técnicas de Actualidad en el Estudio y Tratamiento de la Patología Respiratoria](#). Modalidad online.

Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM)

Ofrece el curso de [Experto en Enfermedad Pulmonar Fibrosante](#). Modalidad online. **Inscripción cerrada**. Se recogerá en este apartado cuando vuelva a abrir inscripciones.

Campus Farmacosalud

Contiene varios cursos relacionados con el área de la Neumología, actualmente en curso: [Inflamación de Tipo 2: fisiopatología, manejo clínico y rol de la Farmacia Hospitalaria](#). Finaliza el 15 de febrero de 2026.

Asociación de Neumología y Cirugía Torácica del Sur

Ofrece el curso de [Actualización en Asma](#), período de inscripción abierto hasta el 18 de diciembre de 2026.

Próximos congresos

International Conference on Advanced Pulmonology, Respiratory Medicine & Lung Health

Congreso internacional sobre avances en Neumología, prevención de patologías, intervenciones terapéuticas, nuevas tecnologías de diagnóstico e innovaciones en investigación. Celebrado en Barcelona en las fechas 25 al 27 de junio de 2026, en formato híbrido. Puedes acceder [aquí](#).

**¿Hay alguna actividad que nos hemos dejado o que te gustaría que
hiciéramos difusión? ¡¡Contacta con nosotros!!**

6. Sobre el grupo NEUMO

¿QUIÉNES SOMOS?



Jorge del Estal Jiménez (Coordinador)
Consorti Sanitari Parc Taulí (Sabadell, Barcelona)



Sara García Gil (Secretaria)
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias



Noé Garin Escrivá
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)



Elena Villamañán Bueno
Hospital Universitario de la Paz (Madrid)



Álvaro Narrillos Moraza
Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Madrid)



Eva María García Rebolledo
Hospital Universitario de Fuenlabrada (Fuenlabrada, Madrid)



Sonia Jornet Montaña
Hospital Universitario Joan XXIII (Tarragona)



Javier Milara Payá
Consorti Hospital General Universitari de València (València)



Marta Calvin Lamas
Hospital Universitario de A Coruña (La Coruña)



José Javier Martínez Simón
Hospital Fundación de Alcorcón (Alcorcón, Madrid)

Componentes adicionales



Silvia del Barrio Buesa
Farmacéutica Interno Residente del Hospital Universitario Gregorio Marañón (Madrid)



Adrián López Fernández
Becario grupo NEUMO. Hospital Universitario Puerta de Hierro (Majadahonda, Madrid)



María José Izquierdo Pajuelos

Representante de la SEFH. Delegada Autonómica por Extremadura



Astrid Crespo Lessman: Representante de la SEPAR.

Neumóloga del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

OBJETIVO GENERAL

El objetivo del Grupo NEUMO es fomentar la implicación del farmacéutico hospitalario en la farmacoterapia del paciente del área de respiratorio priorizando la eficiencia y seguridad del tratamiento, la integración en equipos multidisciplinares y la perspectiva del paciente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 🎯 Crear un mapa de la situación actual del papel del farmacéutico de hospital en el área de respiratorio.
- 🎯 Recopilar prácticas y experiencias de excelencia (centros hospitalarios, coordinación interniveles, gestión de las comunidades autónomas, etc.) que fomenten la comparación y adaptación de las mismas en otras áreas (benchmarking).
- 🎯 Determinar las competencias necesarias de los farmacéuticos hospitalarios en el área de respiratorio, generales y por subespecialidades (EPOC, asma, hipertensión pulmonar, fibrosis pulmonar, fibrosis quística, infecciones respiratorias, alergia, trasplante pulmonar, etc.).
- 🎯 Fomentar la formación en el campo de las enfermedades respiratorias.
- 🎯 Potenciar la superespecialización del farmacéutico en esta área.
- 🎯 Elaborar información dirigida a los pacientes en relación a las diversas patologías respiratorias y su farmacoterapia.
- 🎯 Elaborar documentos de consenso.
- 🎯 Colaborar en proyectos y actividades conjuntamente con otros grupos de trabajo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), y otras sociedades científicas de interés.
- 🎯 Cooperar con instituciones públicas, universidades, laboratorios y asociaciones de pacientes, como la Federación Nacional de Enfermedades Respiratorias FENAER).

¡Si tienes algún proyecto o idea en la que nuestro grupo pueda ayudarte no dudes en ponerte en contacto con nosotros!

7. Autores colaboradores en este número

Noé Garin Escrivá

Grupo Coordinador del Grupo NEUMO, SEFH
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Jorge del Estal Jiménez

Coordinador del Grupo NEUMO, SEFH
Parc Taulí Hospital Universitari de Sabadell, Barcelona

Adrián López Fernández

Becario del Grupo NEUMO, SEFH
Servicio de Farmacia, Hospital Puerta de Hierro Majadahonda, Madrid

Silvia del Barrio Buesa

Farmacéutica Interno Residente del Grupo NEUMO, SEFH
Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid



<https://gruposdetrabajo.sefh.es/neumo/>



[@NEUMO_SEFH](https://twitter.com/NEUMO_SEFH)



[@NEUMO_SEFH](https://www.instagram.com/NEUMO_SEFH)