

Monodosis

SUZETRIGINA, EL PRIMER ANALGÉSICO NO OPIOIDE EN MUCHO TIEMPO

La definición actualizada del dolor lo reconoce como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial. A lo largo de los años el manejo clínico del dolor ha sido objeto de numerosos debates y actualizaciones, pasando de un tratamiento puramente farmacológico a un abordaje integral de todos los aspectos que lo conforman. A pesar de ello, aún existen numerosos tipos de dolor cuya base terapéutica es farmacológica.

Durante años, el estándar de tratamiento del dolor moderado a intenso en numerosos países han sido los derivados opioides, fármacos de gran potencia analgésica que actúan uniéndose a los receptores opioides a nivel del sistema nervioso central (SNC). Sin embargo, a medida que ha aumentado su consumo, se han ido descubriendo numerosos efectos adversos asociados. Por ejemplo, su uso a corto plazo se relaciona con la aparición de náuseas, picor, sedación, hipotensión y hasta depresión respiratoria y muerte en los casos de sobredosis. El uso crónico puede conducir, además, al desarrollo de tolerancia, dependencia y, finalmente, adicción. El efecto adverso más grave de los opioides, la letalidad debida a sobredosis, ha alcanzado el nivel de emergencia sanitaria en algunos países, dando lugar a la conocida como “crisis de los opioides”, pasando a ser un tema de especial preocupación en Salud Pública. Tanto es así que distintas autoridades sanitarias a nivel internacional, entre las que se encuentra la FDA estadounidense, están implementando

políticas sanitarias que lo palíen, como el desarrollo de guías clínicas para el manejo del dolor, campañas educativas para la población general y apoyos para el desarrollo de nuevas terapias analgésicas no-opioides.

Dentro de este contexto surge la esperanzadora aprobación por la FDA de suzetrigina, un fármaco analgésico no opioide indicado en el tratamiento del dolor agudo moderado a grave en adultos. El nuevo fármaco actúa sobre los canales de sodio de las vías de señalización del dolor a nivel periférico, impidiendo que las señales dolorosas alcancen el cerebro y otros centros del SNC.

Su eficacia se evaluó en dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y tratamiento activo en dolor agudo postquirúrgico (abdominoplastia y buniectomía o extracción de juanete) en los que se aleatorizó a 1118 pacientes. En estos, se demostró una reducción del dolor estadísticamente significativa superior a placebo, observándose una diferencia de la media por mínimos cuadrados en la reducción de la escala *Numeric Pain Rating Scale* (NPRS)¹ respecto a basal a las 48 horas frente a placebo de 48,4 puntos (IC_{95%} 33,6-63,1; $p < 0,0001$) tras la abdominoplastia y de 29,3 puntos (IC_{95%} 14,0-44,6; $p = 0,0002$) tras la buniectomía.

Respecto al perfil de seguridad, los datos mostraron como reacciones adversas más comunes picor, espasmos musculares, incremento de los niveles séricos de creatina fosfoquinasa y erupciones.

La aprobación de suzetrigina supone un beneficio para la salud pública además de una puerta a la esperanza para pacientes con dolor intenso, permitiendo mitigar

los riesgos asociados al uso de los opioides y abriendo una nueva vía más segura en la farmacoterapia analgésica.

Food and Drug Administration (FDA). FDA

Approves Novel Non-Opioid Treatment for Moderate to Severe Acute Pain. FDA Press Announcements. 2025. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-non-opioid-treatment-mode-rate-severe-acute-pain>.

Mullard A. Vertex's non-opioid painkiller passes phase III tests. *Nat Rev Drug Discov.* 2024; 23(3): 162. DOI: 10.1038/d41573-024-00029-z.

RESULTADOS PROMETEDORES DE UNA VACUNA PERSONALIZADA CONTRA EL CÁNCER RENAL

El desarrollo de novedosas tecnologías de secuenciación genómica ha revolucionado la comprensión sobre el papel de la genética en la oncogénesis. Asombrosos avances en el diseño de las herramientas de investigación genética y la reducción significativa de sus costes han permitido desarrollar análisis sistemáticos de las distintas mutaciones que suceden en una enorme variedad de tumores, ofreciendo una oportunidad para el desarrollo de terapias personalizadas dirigidas a los conocidos como neoantígenos, esto es, proteínas de nueva síntesis de la superficie tumoral que se producen cuando aparecen ciertas mutaciones en el ADN de estas células, sin estar presentes en el resto de los tejidos.

Las vacunas tienen una vasta evidencia en la promoción de la inmunidad frente a patógenos, por lo que no sorprende que se plantee su desarrollo frente a los neoantígenos del cáncer como una vía terapéutica para dirigir y amplificar las

1 La Escala Numérica de Valoración del Dolor (NPRS) es una herramienta de evaluación ampliamente utilizada en el ámbito clínico para medir la intensidad del dolor en pacientes adultos. Consiste en una escala numérica de 11 puntos, que va del 0 al 10, con anclajes verbales que describen los extremos de la intensidad del dolor.

2 La técnica FISH es una técnica citogenética que emplea sondas de ADN (pequeñas moléculas de ADN diseñadas para unirse a una sección concreta del genoma) para detectar secuencias complementarias específicas en un cromosoma (en este caso, secuencias exclusivas del cromosoma sobrante). Se realiza *in situ* en cromosomas extendidos sobre un portaobjetos y se visualiza mediante microscopía.