La AEMPS actualiza la base de datos de biomarcadores farmacogenómicos

Fecha de publicación: 21 de julio de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 14/2025

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

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

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

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

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

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