

## PROTOCOLOS ASISTENCIALES

## USO DE IMIQUIMOD INTRAVAGINAL

### NOVEDADES DESDE LA VERSIÓN ANTERIOR

Primera versión.

### ÍNDICE

1. Descripción del fármaco, posología y efectos secundarios.
2. Indicaciones.
3. Requisitos para la prescripción.
4. Procedimiento y revisiones.
5. Uso en embarazo.
6. Indicadores de evaluación.
7. Bibliografía.
8. Anexo 1: instrucciones de uso para pacientes.

### 1. DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO, POSOLOGÍA Y EFECTOS SECUNDARIOS.

El Imiquimod es una molécula perteneciente al grupo de las imidazoquinolinas que actúa como un potente modulador de la respuesta inmune e inductor de la activación de células NK, células de Langerhans, macrófagos y linfocitos B, estimulando a su vez la producción de inmunoferrón alfa, beta y gamma, el factor de necrosis tumoral y las interleucinas. Posee una baja absorción en la piel humana y carece de poder mutágeno.

Su uso por vía intravaginal está fuera de ficha técnica. Sin embargo, existen muchos estudios que han demostrado su eficacia, con una tasa de regresión completa en la HSIL (VaIN) reportada entre el 57% y el 86% y de aclaramiento del VPH entre el 52,5% y el 63%, con una tasa de recurrencia en torno al 37%. Por ello, las últimas guías de la AEPCC establecen el Imiquimod como un tratamiento no invasivo, eficaz y seguro para lesiones de HSIL (VaIN) extensas (multifocales o únicas) en las que se descarte invasión con múltiples biopsias, evitando tratamientos más agresivos, y con más riesgo de complicaciones.

#### POSOLOGÍA

Las pautas publicadas hasta el momento son medio sobre 3 veces por semana durante 16 semanas o un sobre semanal durante 12 sesiones.

Si bien el formato habitual para este fármaco se trata de crema al 5% (1 sobre contiene 12,5 mg de Imiquimod en 250 mg de crema), disponemos en nuestro centro la posibilidad de elaboración por parte del servicio de Farmacia Hospitalaria de supositorios vaginales con la misma dosis, lo que facilita la adherencia y la administración del fármaco para las pacientes. La duración del tratamiento es variable, de 8 a 16 semanas.

#### EFECTOS SECUNDARIOS

## PROTOCOLOS ASISTENCIALES

## USO DE IMIQUIMOD INTRAVAGINAL

Generalmente se trata de un fármaco bien tolerado. Los efectos secundarios más comunes son a nivel local (quemazón y dolor), si bien, en la mayor parte de las ocasiones son leves y no requieren suspender el tratamiento. Solo en algunos casos se han descrito efectos sistémicos (cuadro pseudogripal, malestar general, fiebre, cefalea, dolor abdominal) que pueden dificultar seguir con el tratamiento. En caso de ser tolerados no es necesario suspender el tratamiento. Otra opción es disminuir la dosis a la mitad y evaluar la tolerabilidad de los efectos secundarios.

Si se precisa, está indicada la administración de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ante la aparición de efectos secundarios para mejorar la tolerancia al tratamiento.

### 2. INDICACIONES.

El uso de Imiquimod está indicado en lesiones HSIL (VaIN):

- Con útero presente: tras biopsia que descarte la invasión, se podrá utilizar este fármaco tanto en lesiones únicas como múltiples.
- Tras histerectomía previa (por lesión premaligna): en lesiones que no afecten los fondos de saco vaginales, ya sean unifocales o multifocales.

También podrá valorarse la utilización de Imiquimod en caso de fallo terapéutico después de un primer tratamiento destructivo o escisional, en caso de persistencia/recurrencia de lesiones en zonas de difícil acceso o lesiones múltiples.

### 3. REQUISITOS PARA LA PRESCRIPCIÓN.

Las pacientes deben cumplir los siguientes requisitos:

- Confirmación histológica de las lesiones: VAIN/HSIL.
- Estudio colposcópico de las lesiones para valoración de la extensión de las mismas.
- Consentimiento informado firmado de uso compasivo de Imiquimod intravaginal.

### 4. PROCEDIMIENTO Y REVISIONES.

Para la prescripción hospitalaria se deberá realizar un informe médico donde quedará reflejado: **“1 supositorio/semana de Imiquimod 12,5 mg y la duración en semanas del tratamiento”**. La posología habitual es 1 supositorio de Imiquimod 12,5 mg 1 vez por semana durante al menos 8 semanas. También existe la posibilidad de comenzar con medio supositorio (6,25 mg) 3 veces en semana (por ejemplo Lunes, Miércoles y Viernes), máximo durante 16 semanas.

La paciente deberá acudir con dicho informe a la sección de Farmacia Hospitalaria localizada en la 4ª planta del Hospital Materno-Infantil para recoger el fármaco.

## PROTOCOLOS ASISTENCIALES

## USO DE IMIQUIMOD INTRAVAGINAL

Tras esto, se procederá a la valoración de la adherencia y tolerancia del tratamiento en consulta de Unidad de Patología del Tracto Genital Inferior a las 4 semanas de haber iniciado la administración. Esta cita podrá ser telefónica. En caso de intolerancia al mismo, con aparición de dolor intenso, escozor importante, sensación urente, úlceras u otros efectos secundarios, se interrumpirá el uso del fármaco durante 1-2 semanas y se pautará tratamiento (AINEs si dolor y/o crema de Blastoestimulina en lesiones ulcerosas). Posteriormente, se intentará reiniciar el mismo en 1-2 semanas en función de los efectos secundarios.

En caso de buena tolerancia al tratamiento se reevaluará a la paciente a las 8 semanas del inicio del fármaco con estudio colpocitológico e histológico según los hallazgos. El tratamiento puede prolongarse hasta 16 semanas en función de la respuesta clínica y la aparición o no de efectos secundarios.

### 5. USO DE IMIQUIMOD EN EMBARAZO.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Sin embargo, no existen datos suficientes sobre la utilización de Imiquimod en mujeres embarazadas ni sobre su excreción en leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Imiquimod intravaginal durante el embarazo y la lactancia.

### 6. INDICADORES DE EVALUACIÓN.

Indicador	Fórmula	Fuente	Estándar
Indicaciones correctas de tratamiento	% de casos correctamente tratados según el protocolo	Diraya	>80%
Efectividad del fármaco	% de mujeres que muestran regresión total en la citología	Diraya	50-80%
Efectividad del fármaco	% de mujeres que muestran regresión parcial de las lesiones	Diraya	50-80%

## PROTOCOLOS ASISTENCIALES

## USO DE IMIQUIMOD INTRAVAGINAL

Autores	<b>Dra Calderón Rodríguez, Dra Revelles Paniza, Dra Ramirez Mallol, Dra Bravo Shuira, Dra Mena Rina.</b>		
Fecha elaboración	<b>17/12/2025</b>	Vigencia	<b>17/12/2028</b>

### 7. BIBLIOGRAFÍA.

AEPCG-Guía: Neoplasia vaginal intraepitelial 2025 (VaIN). Coordinador: Medina N. Revisores-Editores: Torné A., Del Pino M. Autores: Andújar M., Bruni L., Centeno C., et al. Publicaciones AEPCG. Nov 2024.

### 8. ANEXO 1: INSTRUCCIONES DE USO (PARA PACIENTES).

#### APLICACIÓN DE IMIQUIMOD INTRAVAGINAL

- Introducir el supositorio profundamente en la vagina al acostarse por la noche y dejar actuar entre 6-8 horas. Se recomienda aplicar generosamente en la vulva pomadas o aceites protectores para que actúen de película impermeable (aceite rosa mosqueta, Halibut pomada adultos, Mytosil, vaselina...).
- Por la mañana al levantarse (tras 6-8 horas de la aplicación del Imiquimod), realizar lavados de la zona vaginal con Rosalgin Pronto y enjuagar con abundante agua tibia la vulva, secando bien la zona y aplicando una capa fina nuevamente de la crema o aceite protectores.
- Recomendamos almacenar los supositorios en el frigorífico para evitar su degradación.
- Se recomienda la abstención de relaciones sexuales durante todo el tratamiento.
- Es posible la aparición de molestias o dolor en la zona, así como dolor abdominal, malestar general o síntomas pseudogripales. Mientras duren estos síntomas y ante la ausencia de signos de alarma, puede tomar en su domicilio antiinflamatorios o analgésicos tipo Ibuprofeno o Paracetamol tal y como se indicó en consulta.