

**Informe justificativo de la necesidad e idoneidad del desarrollo de una prueba de supresión aguda de GH con Pasireotida de acción corta subcutánea (TAP) para predecir la respuesta a largo plazo a Pasireotida LAR en pacientes con acromegalia (PAT)**

Proyecto de investigación **PMP22/00021**: “ACROMICS: next-generation precision medicine in the diagnosis and treatment of Acromegaly”

Manel Puig Domingo, en su condición de Investigador Principal del Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP), emite el siguiente:

La acromegalia es una enfermedad endocrina rara causada habitualmente por un adenoma hipofisario secretor de hormona de crecimiento (GH), que provoca un exceso de IGF-I y complicaciones sistémicas relevantes. Aunque la cirugía es el tratamiento de elección, un número importante de pacientes requiere tratamiento médico con análogos de somatostatina (SRL). Los fármacos disponibles, octreotida LAR y lanreotida autogel, logran control bioquímico en aproximadamente el 50–60% de los casos. En pacientes no respondedores, pasireotida LAR (Signifor®) ofrece una alternativa eficaz; sin embargo, la respuesta es variable y no existen marcadores predictivos fiables.

Con el objetivo de avanzar hacia una medicina de precisión en acromegalia, se propone el desarrollo de una prueba de supresión aguda de GH con pasireotida de acción corta subcutánea (TAP). Esta prueba permitirá identificar de forma temprana la probabilidad de respuesta a largo plazo a pasireotida LAR, estableciendo valores umbral (cut-offs) que clasifiquen a los pacientes en respondedores completos, parciales o no respondedores. El objetivo forma parte de las líneas originales de innovación clínica y de medicina personalizada del proyecto ACROMICS.

La ejecución del estudio requiere procedimientos clínicos, analíticos y de monitorización regulatoria que exceden las capacidades técnicas del laboratorio solicitante, incluyendo:

- diseño y monitorización del protocolo conforme a Buenas Prácticas Clínicas (BPC),
- gestión de datos clínicos y bioquímicos,
- control de calidad analítico,
- monitorización de seguridad (farmacovigilancia), y
- soporte estadístico y regulatorio.

Por este motivo, se considera necesaria la contratación de una CRO (Contract Research Organization) con experiencia acreditada en ensayos clínicos en endocrinología y enfermedades raras, que asuma las funciones de coordinación, monitorización, gestión de datos y apoyo regulatorio.

Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP)  
Carretera de Can Ruti, Camí de les Escoles s/n  
08916 Badalona, Barcelona, España



Tel: 93 554 3050  
[www.germanstrias.org/es](http://www.germanstrias.org/es)

La contratación de este servicio externo garantizará la correcta ejecución del estudio conforme a los estándares de calidad y cumplimiento normativo, asegurando la validez científica, trazabilidad y fiabilidad de los resultados y contribuyendo al desarrollo de una herramienta predictiva de aplicación clínica directa en acromegalia.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Manel Puig-Domingo', with a horizontal line drawn underneath the signature.

**Dr. Manel Puig-Domingo,**

Professor and Clinical Director of Endocrinology and Nutrition at Metropolitana nord Institut Català de la Salut  
Hospital Germans Trias i Pujol and Research Institute (IGTP)  
Universitat Autònoma de Barcelona

Badalona 4 de noviembre de 2025.