

Pilocarpina: una nueva alternativa para la presbicia

Pilocarpine: a new alternative for presbyopia

Agostina Risso^a , Karin Kopitowski^{a,b} 

Resumen

La presbicia es una condición que afectará a la mayoría de las personas a lo largo de sus vidas. Sin embargo, hasta hace poco su tratamiento se encontraba limitado al uso de lentes y/o a la cirugía refractiva. La reciente aprobación por la entidad reguladora en Argentina de la pilocarpina oftálmica al 1,25% se introduce como una alternativa novedosa al brindar una respuesta temporal y no invasiva, que lo releva por lo menos durante un tiempo de la necesidad de usar anteojos.

Evidencia reciente de buena calidad metodológica proveniente de ensayos clínicos y datos del mundo real, respaldan su eficacia para mejorar la agudeza visual cercana e intermedia con un adecuado perfil de seguridad y un alto nivel de satisfacción por parte de los usuarios.

Su prescripción debe ser precedida por una cuidadosa evaluación oftalmológica que considere los antecedentes oculares, la severidad de la presbicia y la función pupilar de cada paciente e informe los posibles efectos adversos y pautas de alarma. Si bien la pilocarpina no representa una solución universal ni permanente, puede ofrecerse como una opción flexible para los pacientes.

En el contexto local argentino, su uso representa desafíos relacionados con el acceso y la capacitación profesional, a la vez de la oportunidad de generar evidencia local.

Abstract

Presbyopia is a condition that will affect most people throughout their lives. However, until recently, its treatment was limited to the use of lenses and/or refractive surgery. The recent approval by the regulatory authority in Argentina of 1.25% ophthalmic pilocarpine is introduced as a novel alternative, providing a temporary and non-invasive solution that relieves the need to wear glasses, at least for a period of time.

Recent evidence of good methodological quality from clinical trials and real-world data supports its efficacy in improving near and intermediate visual acuity with an adequate safety profile and a high level of user satisfaction.

Its prescription should be preceded by a careful ophthalmological evaluation that considers each patient's ocular history, the severity of presbyopia, and pupillary function, and informs them of possible adverse effects and warning signs. Although pilocarpine is not a universal or permanent solution, it can be offered as a flexible option for patients.

In the local Argentine context, its use presents challenges related to access and professional training, as well as the opportunity to generate local evidence.

Palabras clave: Pilocarpina; Presbiopía; Desprendimiento de Retina; Revisión Sistemática. Key words: Pilocarpine; Presbyopia; Retinal Detachment; Systematic Review.

Risso A, Kopitowski K. Pilocarpina: una nueva alternativa para la presbicia. Evid Actual Pract Ambul. 2026;29(1):e007xxx. Available from: <https://doi.org/10.51987/evidencia.v28i3.7212>

^aServicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina. agostina.risso@hospitalitaliano.org.ar

^bUniversidad Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina. karin.kopitowski@hospitalitaliano.org.ar

Introducción

La presbicia es un proceso fisiológico asociado al envejecimiento que afecta la capacidad del ojo para enfocar objetos cercanos¹. Se estima que más del 80% de las personas mayores de 45 años presentan algún grado de presbicia, con un impacto significativo en su calidad de vida².

Hasta hace poco, las opciones terapéuticas se limitaban a la corrección óptica con lentes y/o procedimientos quirúrgicos³. La reciente aprobación por parte de la ANMAT, entidad reguladora en Argentina, de la pilocarpina oftálmica al 1,25% se presenta como la primera alternativa farmacológica para su tratamiento.

¿Qué es la pilocarpina?

Es un agonista colinérgico de acción parasimpaticomimética que actúa sobre los receptores muscarínicos del músculo ciliar y del esfínter del iris, permitiendo que el cristalino adopte una forma más esférica y reduciendo el diámetro de la pupila. De esta manera, mejora el enfoque de objetos cercanos sin afectar en forma significativa la visión de lejos en condiciones de buena iluminación⁴.

¿Cómo se indica?

La formulación aprobada para la presbicia consiste en un colirio de pilocarpina al 1,25%. Se debe aplicar una gota en cada ojo, una vez al día. Comienza a actuar 15 minutos después de la instilación y su efecto dura entre 6 y 8 horas⁵.

¿Cuál es la evidencia que la avala?

En 2025 se publicó una revisión sistemática sobre la eficacia y seguridad del uso de pilocarpina tópica para la presbicia⁶, que incluyó tres ensayos clínicos controlados aleatorizados⁷⁻⁹, doble ciego, de fase 3, de bajo riesgo de sesgo, con un total de 980 participantes, asignados en una proporción 1:1 a recibir pilocarpina o el vehículo. La **tabla 1** sintetiza las principales características de estos estudios.

Quienes recibieron el fármaco presentaron una mejoría estadísticamente significativa en la agudeza visual cercana (DCNVA, del inglés Distance-Corrected Near Visual Acuity) e intermedia (DCIVA, Distance-Corrected Intermediate Visual Acuity). El estudio Virgo reportó que 35,1% (40/114) de los participantes del grupo pilocarpina experimentaron mejoría en la visión de cerca versus 7,8%

(9/116) de los participantes del grupo control, con una diferencia absoluta de 27,3% (intervalo de confianza [IC] 95% de 17,3 a 37,4%; $p<0,01$). Las **tablas 2 y 3** resumen los resultados de los metanálisis de los estudios GEMINI.

Tabla 1. Características principales de los estudios incluidos en la revisión sistemática de Singh M, et al.⁶

Ensayo	Participantes, n	Criterios de inclusión	Seguimiento
GEMINI 1	323	40 a 55 años de edad, buen estado de salud y presbicia que impactara en sus actividades diarias AV binocular mínima luego de una eventual corrección que superara 20/25 a distancia en condiciones fotópicas, 20/40 a 20/100 de cerca en condiciones mesópicas y de alto contraste, y 20/40 de cerca en condiciones fotópicas (corregible a un mínimo de 20/40)	4 semanas
GEMINI 2	427	40 a 55 años, buen estado de salud y presbicia que impactara en sus actividades diarias	4 semanas
Virgo	230	40 a 55 años, buen estado de salud y presbicia que impactara en sus actividades diarias AV corregida a distancia en condiciones mesópicas y de alto contraste en visión binocular de 20/40 a 20/100	2 semanas

AV: agudeza visual

Tabla 2. Resultados del metanálisis de los estudios GEMINI 1 y 2 para la agudeza visual cercana

Desenlace		Pilocarpina (n=359)	Placebo (n=363)	Odds Ratio (IC 95%)	p-valor	Heterogeneidad (I ²)
DCNVA	Gemini 1	50/163	13/160	3,68 (2,1 a 6, 2)	<0,01	37%
	Gemini 2	51/196	22/203			

DCNVA: agudeza visual cercana (distancia a la que se lee un libro o se mira un teléfono celular) corregida por distancia expresada como la proporción de participantes que reportaron mejoras en tres o más líneas errando en un máximo de cinco letras de alto contraste.

IC: intervalo de confianza

Tabla 3. Resultados del metaanálisis de los estudios GEMINI 1 y 2 para la agudeza visual intermedia

Desenlace	Pilocarpina (n=354)	Placebo (n=351)	Medía de las diferencias (IC 95%)	p-valor	Heterogeneidad (I^2)
DCIVA (DE)	6,5 (5,3)	3 (5,2)	3,5 (2,7 a 4,2)	<0,01	0%

DCIVA: agudeza visual intermedia (distancia de lectura al monitor de una computadora) corregida, expresada en el número de letras leídas correctamente en una cartilla de agudeza visual al día 30 del tratamiento. DE: desvío Estándar

La misma revisión evidenció que los pacientes que recibieron pilocarpina presentaron el doble de riesgo de eventos adversos (riesgo relativo [RR] 1,97; IC 95% 1,32 a 2,96; heterogeneidad estimada a través de I^2 51%). La cefalea fue el evento adverso más frecuente (13,49% de los participantes tratados), seguida por la irritación ocular (6,14% con la aplicación de dos veces al día y 2,5% en monodosis), la hiperemia conjuntival (5,06%), la visión borrosa (4,53%) y el dolor ocular (4,26%).

Si bien ninguno de los estudios reportó efectos secundarios graves o permanentes, fueron documentados casos de desprendimiento de retina en pacientes con antecedentes de patología retiniana. Para estimar el riesgo de este evento, Elhusseiny et al.¹⁰ analizaron en forma retrospectiva una cohorte con datos de la vida real, emparejando 4.494 personas que habían utilizado gotas de pilocarpina por primera vez para el tratamiento de la presbicia con 4.494 pacientes con presbicia tratados con lágrimas artificiales, en función de datos demográficos, comorbilidades y factores de riesgo para desprendimiento

de retina. La proporción de pacientes que presentó este evento adverso en el grupo pilocarpina fue de 0,8% a los 12 meses, mientras que en el grupo control fue de 0,33% (hazard ratio [HR] ajustado 3,14; 1,66 a 5,93). Fueron predictores de desprendimiento de retina el sexo masculino y el antecedente de miopía, pseudofaquia, degeneración vítrea y/o *lattice* o en empalizada.

De los pacientes que finalizaron el estudio Virgo, 62 respondieron un cuestionario en el que se observó una mayor satisfacción entre los usuarios de pilocarpina en comparación con el vehículo¹¹. La **tabla 4** muestra las proporciones de participantes que respondieron en las categorías más altas de los diferentes ítems del cuestionario, según el tratamiento recibido. Además, tres de los cuatro participantes que recibieron pilocarpina y accedieron a ser entrevistados refirieron mejoras significativas en la visión de cerca, pudieron dejar de usar otros métodos de corrección durante parte del día, consideraron que las gotas eran efectivas, fáciles de usar, y que las preferían por sobre otros métodos de corrección de la visión.

En contraste, ninguno de los seis entrevistados que consideraron que las gotas eran ineficaces a pesar de ser recibieron el vehículo reportó mejoras visuales; todos fáciles de usar y estaban insatisfechos con ellas.

Tabla 4. Proporción de participantes que respondió en las categorías más altas de los ítems del Cuestionario de Satisfacción de Pacientes con Presbicia (PPSQ)

Categorías más altas de los ítems del Cuestionario PPSQ		Pilocarpina	Placebo
Mejoría completa o importante en la visión		21,4%	2,9%
Lograron satisfacción alta o moderada respecto de diferentes aspectos evaluados	Su capacidad para llevar a cabo actividades diarias	50%	20,6%
	Su capacidad para ver de cerca sin ayuda	53,6%	14,7%
	Su capacidad para leer en luz tenue	46,5%	23,5%
	La facilidad de uso de la gota	53,6%	35,3%
La gota oftálmica funcionó mejor o mucho mejor de lo esperado		39,3%	14,7%
Es probable o muy probable que usen la gota en lugar de las formas previas de corrección de la visión de cerca		57,2%	38,2%

Comentario

La presbicia afecta a la mayoría de los adultos con un impacto significativo en sus actividades diarias. Hasta hace poco, las opciones de tratamiento se limitaban al uso de lentes y cirugía refractiva. Sin embargo, la reciente aprobación de la pilocarpina oftálmica al 1,25% se introduce como una novedosa alternativa temporal no invasiva. Su mecanismo de acción dual —contracción del músculo ciliar y miosis— ofrece una mejoría transitoria en la visión cercana sin afectar la visión lejana, y es especialmente beneficiosa para personas con presbicia leve o moderada.

Evidencia científica de buena calidad respalda su eficacia para mejorar la agudeza visual con un buen perfil de seguridad y comodidad. Sin embargo, su uso requiere considerar ciertos aspectos, como la salud ocular de los posibles candidatos debido al riesgo de desprendimiento de retina y la precaución en ambientes poco iluminados. Su prescripción debe ser precedida por una evaluación oftalmológica cuidadosa que considere antecedentes oculares, la severidad de la presbicia y la función pupilar.

Además es crucial informar al paciente sobre la naturaleza reversible del tratamiento y sus efectos adversos, brindándole pautas de alarma específicas frente al potencial desprendimiento de retina.

A pesar de que las gotas oftálmicas de pilocarpina al 1,25% no representan una solución universal ni reemplazan opciones de corrección continua o permanente, pueden integrarse de manera flexible a las opciones terapéuticas de la presbicia en un enfoque personalizado, respetando la autonomía y las preferencias de las personas. En el contexto argentino, su incorporación plantea desafíos relacionados con el acceso, costo y capacitación profesional, así como la oportunidad de generar experiencias locales que complementen la evidencia global, a través de la implementación de programas de farmacovigilancia activa del mundo real, enfocadas en poblaciones más amplias y comparaciones con otras opciones de manejo. La transparencia, la educación médica continua y el respeto por la autonomía de los pacientes son fundamentales para una implementación responsable de esta nueva terapia.

Recibido el 13/02/2026, aceptado el 19/02/2026 y publicado el 19/03/2026

ORCID

Agostina Risso <https://orcid.org/0000-0003-0064-5581>

Karin Kopitowski <https://orcid.org/0000-0003-0939-0263>



Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

Declaración de uso de inteligencia artificial

Fue utilizada la herramienta de inteligencia artificial DeepL.com (version gratuita) como asistente en la traducción al inglés del resumen de este manuscrito.

Fuentes de financiamiento / Conflicto de interés de los autores

Este artículo no contó con fuentes de financiamiento específicas. Los autores declararon no poseer conflictos de interés.

Declaración de revisión editorial

Artículo no evaluado por pares externos. Por sus características, este artículo fue evaluado por el Comité Editorial de Evidencia.

Referencias

1. Shahzad I. Mian. Discapacidad visual en adultos: Trastornos refractivos y presbicia. UpToDate [Internet]. Waltham (MA): Wolters Kluwer; 2026. Última actualización 6 de febrero de 2026 [Citado 11 feb 2026]
2. Markoulli M, Fricke TR, Arvind A, et al. BCLA CLEAR Presbyopia: Epidemiology and impact. Cont Lens Anterior Eye [Internet]. 2024 [Citado 11 feb 2026];47(4):102157. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clae.2024.102157> PMID: [38594155](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38594155/)
3. Grzybowski A, Markeviciute A, Zemaitiene R. A Review of Pharmacological Presbyopia Treatment. Asia Pac J Ophthalmol (Phila) [Internet]. 2020 [Citado 11 feb 2026];9(3):226-233. DOI: <https://doi.org/10.1097/apo.0000000000000297> PMID: [32511122](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32511122/)
4. Vuity - pilocarpine ophthalmic solution for presbyopia. Med Lett Drugs Ther [Internet]. 2022 [Citado 11 feb 2026];64(1643):17-18. PMID: [35134046](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35134046/)
5. AbbVie. VUITY™ (pilocarpine hydrochloride ophthalmic solution) 1.25% – Prescribing Information. U.S. Food and Drug Administration [Internet]; 2021. [Citado 11 feb 2026] Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/214028s000lbl.pdf
6. Singh M, Sinha BP, Dutta S, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis on the Efficacy and Safety of Topical Pilocarpine 1.25% in Presbyopia Treatment. J Curr Ophthalmol [Internet]. 2025 [Citado 11 feb 2026];36(2):111-121. DOI: https://doi.org/10.4103/joco.joco_262_23 PMID: [40012805](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40012805/)
7. Waring GO, Price FW Jr, Wirta D, et al. Safety and efficacy of AGN-190584 in individuals with presbyopia: The GEMINI 1 phase 3 randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol [Internet]. 2022 [Citado 11 feb 2026];140:363–71. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2022.0059> PMID: [35238902](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35238902/)
8. A Phase 3 Efficacy Study of Pilocarpine HCl Ophthalmic Solution (AGN-190584) in Participants With Presbyopia (GEMINI 2) [Internet]. [Citado 11 feb 2026] Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03857542?term=NCT03857542&rank=1>
9. Kannarr S, El-Harazi SM, Moshirfar M, et al. Safety and Efficacy of Twice-Daily Pilocarpine HCl in Presbyopia: The Virgo Phase 3, Randomized, Double-Masked, Controlled Study. Am J Ophthalmol [Internet]. 2023 [Citado 11 feb 2026];253:189-200. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2023.05.008> PMID: [37149245](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37149245/)
10. Elhusseiny AM, Chauhan MZ, Jabbehdari S, et al. Using Real-World Data to Assess the Association of Retinal Detachment With Topical Pilocarpine Use. Am J Ophthalmol [Internet]. 2025 [Citado 11 feb 2026];271:1-6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2024.10.035> PMID: [39510368](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39510368/)
11. Shafer BM, McGee SR, Ifantides C, et al. Understanding Perspectives on Presbyopia and Use of Pilocarpine HCl 1.25% Twice Daily from Participants of the Phase 3 VIRGO Study. Ophthalmol Ther [Internet]. 2024 [Citado 11 feb 2026];13(6):1723-1742. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40123-024-00935-w> PMID: [38662193](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38662193/)



[Imagen de portada](#) de [Memed Nurrohmadi](#). De uso gratuito bajo la [Licencia de contenido](#) de Pixabay.