

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de clesrovimab (Enflonsia®) para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS)

Fecha de publicación: 30 de julio de 2026

¿Qué es clesrovimab y para qué se utiliza?

Enflonsia® es un anticuerpo monoclonal que contiene el principio activo clesrovimab. Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

Enflonsia® se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía.

En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricos¹.

¿Cómo funciona el anticuerpo monoclonal que contiene clesrovimab?

Clesrovimab es un anticuerpo monoclonal que se administra por vía intramuscular y proporciona inmunidad pasiva. La inmunidad pasiva se genera cuando se administran directamente los anticuerpos. Por el contrario, las vacunas proporcionan inmunidad activa, puesto que se administran antígenos (partes del patógeno responsables de la infección y que han sido modificados previamente para eliminar su capacidad patogénica), nuestro cuerpo los reconoce como extraños, y como mecanismo de defensa produce anticuerpos.

Clesrovimab está diseñado para reconocer y adherirse a una proteína específica (proteína F) de la superficie del VRS. La proteína F es la responsable de la fusión de la membrana viral con la de las células humanas, facilitando que el VRS se adentre en nuestras células, se replique y desencadene la infección. Al unirse específicamente a esta proteína F, clesrovimab impide la fusión de las membranas virales con la de las células humanas, ayudando a prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causadas por el VRS, como la bronquiolitis o la neumonía.

Información básica sobre la autorización

Enflonsia® ha sido autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 15 de abril de 2026 para toda la Unión Europea (UE). La autorización fue concedida por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)².

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/VRS/poblacionInfantil/docs/Nirsevimab_2023.pdf

² Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enflonsia>



Enflonsia® ha sido autorizado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada del VRS. Enflonsia® se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Enflonsia® se debe administrar únicamente por vía intramuscular.

Se ha demostrado que Enflonsia® es eficaz para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS. Existen incertidumbres con respecto al uso de Enflonsia® en bebés con bajo peso corporal (menos de 1,1 kg) debido a la falta de datos en esta población. En cuanto a la seguridad, los efectos secundarios fueron de leves a moderados y se consideraron aceptables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Enflonsia® son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Conclusiones de la evaluación comparada de Enflonsia®

Dos estudios principales han demostrado que Enflonsia® es eficaz en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada de VRS².

En un estudio se comparó Enflonsia® con placebo en 3.632 lactantes sanos de hasta 12 meses de edad, nacidos prematuramente (entre 29 y antes de las 35 semanas de embarazo) o a término tardío pretérmino/término completo (a las 35 semanas de embarazo o después). En los 150 días después de recibir tratamiento durante su primera temporada de VRS, el 2,5% de los bebés (60 de 2.398) que recibieron Enflonsia® desarrollaron una enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por VRS que requirió atención médica en comparación con el 6,2% (74 de 1.201) de los que recibieron placebo. Se consideró que los bebés tenían una enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS cuando una prueba mostró que estaban infectados con el virus y que tenían síntomas como tos o dificultad para respirar, así como signos más graves, como sibilancias o estertores en los pulmones.

En un segundo estudio se comparó Enflonsia® con Synagis® (palivizumab) (otro medicamento utilizado para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS) en 901 lactantes que habían nacido prematuramente (a las 35 semanas de embarazo o antes) o habían nacido a término, pero tenían una enfermedad cardíaca o pulmonar y, en consecuencia, tenían mayor riesgo de contraer enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS. En los 150 días después de recibir tratamiento durante su primera temporada de VRS, el 3,2% de los lactantes (14 de 443) que recibieron Enflonsia® tenían una enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por VRS que requería atención médica, similar al 2,7% de los lactantes (12 de 437) que recibieron Synagis®.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 17 de junio de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de Enflonsia® para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (VRS) en recién nacidos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

Enflonsia® se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

La dispensación de esta vacuna se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.

Se revisarán las condiciones de precio y financiación a implementar a partir del final de la temporada de VRS (fecha 1 de abril del año correspondiente), y que contemplará, entre otros criterios, las Recomendaciones oficiales de Salud Pública.



Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.