

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de vancomicina en cápsulas (Vangozyl®) para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD).

Fecha de publicación: 29 de abril de 2026

¿Qué es vancomicina y para qué se utiliza?

Vangozyl®, es un medicamento que contiene el principio activo clorhidrato de vancomicina. Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes de 12 años y mayores. Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

¿Cómo funciona vancomicina?

La vancomicina es un antibiótico glucopéptido tricíclico que inhibe la síntesis de la pared celular en bacterias sensibles mediante una unión de elevada afinidad con el extremo D-alanil-D-alanina de las unidades precursoras de la pared celular. Además, altera la permeabilidad de la membrana celular bacteriana y la síntesis de ARN. Este medicamento tiene un efecto bactericida para los microorganismos en división.

Información básica sobre la autorización

Vangozyl® (vancomicina) está autorizado por un procedimiento de reconocimiento mutuo. Un procedimiento de reconocimiento mutuo es un procedimiento comunitario establecido para la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro cuando el medicamento ya dispone de una autorización válida en un Estado miembro de la Unión Europea. Vangozyl® tiene una autorización válida en Dinamarca, que ha actuado como Estado Miembro de Referencia, y en España, Austria, Finlandia, Noruega y Suecia, que han actuado como Estados Miembros Concernidos¹.

Vangozyl® (vancomicina en cápsulas) ha sido autorizado para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes de 12 años y mayores. Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Se administra por vía oral. En un primer episodio de una infección no grave por *Clostridium difficile* (ICD), la dosis recomendada de vancomicina es de 125 mg cada 6 horas durante 10 días. En caso de enfermedad grave o complicada, esta dosis puede aumentarse hasta 500 mg cada 6 horas durante 10 días. La dosis máxima diaria no debe exceder los 2 g.

En pacientes con recurrencias múltiples de ICD, definidas como la aparición de un nuevo episodio de ICD dentro de las 8 semanas posteriores a un primer episodio de ICD tratado y resuelto, se puede considerar tratar el episodio en curso con 125 mg de vancomicina administrada cuatro veces al día durante 10 días, seguida o bien por una pauta decreciente, es decir, una disminución gradual de la dosis hasta 125 mg al día, o por una pauta pulsada, alternante, es decir, 125–500 mg/día cada 2–3 días durante al menos 3 semanas.

La duración del tratamiento con vancomicina debe adaptarse a la evolución clínica de cada paciente. Siempre que sea posible se debe interrumpir el antibiótico sospechoso de causar la infección por *Clostridium difficile*. Asimismo, debe garantizarse un aporte adecuado de fluidos y electrolito.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://mri-production.cts-mrp.eu/fulltext-search?term=vancomycin%20250>



Conclusiones de la evaluación de Vangozyl®

El clorhidrato vancomicina es un principio activo ampliamente utilizado y bien conocido, con eficacia y tolerabilidad demostradas. Su autorización de comercialización se sustentó en una revisión bibliográfica¹, incluyendo 18 publicaciones hasta el año 2016. El ensayo clínico para demostrar la seguridad y eficacia de Vangozyl® sería poco ético, ya que expondría a la población humana a un fármaco en investigación cuya bioequivalencia se ha demostrado in vitro. El titular de la autorización de comercialización (TAC) no ha proporcionado estudios adicionales, dado que en las solicitudes de autorización de comercialización de principios activos con un uso bien establecido (well-established use) no son requeridos.

El TAC ha presentado una justificación para la exención de presentar los estudios de bioequivalencia, de acuerdo con lo establecido en la Guía europea CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1. La exención del bioestudio para demostrar la equivalencia de las cápsulas de vancomicina está debidamente justificada, ya que el clorhidrato de vancomicina tiene alta solubilidad y baja permeabilidad. El clorhidrato de vancomicina se absorbe deficientemente tras la administración oral, es decir, apenas penetra en la circulación sistémica y ejerce su acción a nivel local en el tracto gastrointestinal inferior. Por lo tanto, sus concentraciones plasmáticas y urinarias son generalmente indetectables tras la administración oral.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 25 de enero 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 este medicamento y su financiación para el tratamiento de las infecciones por *Clostridium difficile* (ICD) en pacientes de 12 años y mayores. Se deben tener en cuenta las consideraciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

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.