

**SANOFI-AVENTIS, S.A.****ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:**

XENPOZYME 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial

XENPOZYME 4 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial

Evaluable y seleccionado por paciente por el Comité de Evaluación de Medicamentos Especiales del Hospital Ramón y Cajal.

GRUPO TERAPÉUTICO: Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo, enzimas; código ATC: A16AB.

Presentación viales de solución inyectable perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en poblaciones especiales: edad avanzada, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Xenpozyme es un fármaco que está financiado en Sistema Nacional de Salud según BIFIMED (Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos), para las siguientes indicaciones que constan en la ficha técnica aprobada por la AEMPS:

- Xenpozyme está indicado como terapia enzimática de sustitución para el tratamiento de las manifestaciones no relacionadas con el sistema nervioso

central (SNC) del déficit de esfingomielinasa ácida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD) en pacientes pediátricos y adultos con tipo A/B o tipo B

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 13 de marzo de 2026



Fdo. Ana María Álvarez Díaz
Jefa del Servicio de Farmacia

