

Fecha: 02/03/2026

De: Eva M García Rebolledo. Jefe de Servicio de Farmacia. HUF.

A: Pedro Baena. Director Económico Financiero. HUF.

Asunto: Informe para incorporar al expediente **PNSP SUM 2026/XXX**

En el **PNSP SUM 2026/006** se solicita:

Laboratorio BIOGEN						
CODIGO NACIONAL	MEDICAMENTO	NOMBRE COMERCIAL	PRECIO UNITARIO CON IVA (€)	PRECIO ENVASE CON IVA (€)	CONSUMO ESTIMADO ANUAL (envases)	Estimacion pacientes 2026
764453	OMAVELOXOLONA	SKYCLARYS 50 MG CAPSULAS DURAS, 90 cápsulas	■	■	■	■

Skyclarys está indicado para el tratamiento de la ataxia de Friedreich en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad. La financiación se restringe a:

- Criterios de inicio de tratamiento:

- Edad ≥ 16 años - Diagnóstico de ataxia de Friedreich confirmado genéticamente
- Pacientes con mFARS basal < 80
- Pacientes que estando en edad fértil, no estén embarazadas, y siempre que usen métodos anticonceptivos
- Diabetes mellitus controlada, $HbA1c \leq 11\%$
- Valores hepáticos no elevados: ALT y AST $\leq 1,5 \times \text{ULN}$, fosfatasa alcalina $\leq 2 \times \text{ULN}$, bilirrubina $\leq 2 \times \text{ULN}$
- No cardiomiopatía severa: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\geq 40\%$
- No daño renal: tasa de filtración glomerular estimada (eGFR $\geq 30 \text{ mL/min}$)
- Expectativa de supervivencia superior a 1 año debido a Ataxia de Friedrich

- Criterios de seguimiento clínico:

- Cada mes durante los primeros 3 meses, luego cada 6 meses se deberán comprobar los niveles de enzimas hepáticas AST, ALT y bilirrubina
- Cada 6 meses, se deberá analizar un hemograma con fórmula leucocitaria, colesterol total, LDL y HDL, tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) y BNP (o NT/proBNP)
- Cada 12 meses, se deberán analizar el estado funcional del paciente según las escalas específicas de ataxia de Friedreich mFARS

- Criterios de discontinuación del tratamiento:

- Estado funcional muy deteriorado (mFARS ≥ 80 puntos)
- Pacientes con diabetes mellitus no controlable, $HbA1c \geq 11\%$
- Pacientes con insuficiencia hepática grave, Child-Pugh clase C
- Pacientes con cardiomiopatía severa de acuerdo a evaluación específica por cardiólogo, NYHA Clase IV
- Pacientes con daño renal, tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) $< 30 \text{ mL/min}$
- Mujeres que comiencen estado o planificación gestacional durante el tratamiento, discontinuando al menos 28 días antes
- Pacientes con incremento de las enzimas hepáticas ALT o AST $> 5 \times \text{ULN}$ y bilirrubina $> 2 \times \text{ULN}$, y que tras 4 semanas de descanso del tratamiento no recuperan los niveles enzimáticos normales
- Incremento de > 2 puntos en la escala mFARS a los 12 meses

La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos de comercialización, se aplican a este procedimiento de contratación ya que según los conocimientos que tenemos del Mercado, no existe una alternativa o sustituto razonable con capacidades similares a este suministro que puedan permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en la correspondiente ficha técnica del medicamento, se trata de medicamentos prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente.

La elección de tratamiento deberá realizarse de forma individualizada para cada paciente, teniendo en cuenta los tratamientos recibidos previamente por el paciente, sus características clínicas y de la enfermedad, así como el perfil de toxicidades de cada una de las opciones disponibles.

Lo que comunico a los efectos oportunos el día 02 de marzo de 2026

Fdo: Eva M García Rebolledo
Jefe de Servicio de Farmacia

Firmado digitalmente por: GARCIA REBOLLEDO EVA MARIA