

# Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de desflurano (Desflurano Baxter®) para el mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes hospitalizados y ambulatorios en adultos, adolescentes y niños intubados.

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

## ¿Qué es desflurano y para qué se utiliza?

Desflurano es un agente inhalatorio para el mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes hospitalizados y ambulatorios en adultos, adolescentes y niños intubados.

## ¿Cómo funciona desflurano?

El desflurano pertenece a una familia de los metiltiléteres halogenados que se administran por inhalación y producen una pérdida reversible del conocimiento y de la sensación de dolor, supresión de la actividad motora voluntaria, reducción de los reflejos autónomos, sedación de la respiración y del sistema cardiovascular, estos efectos dependen de la dosis. Tal y como sugiere su estructura, el coeficiente de partición sangre/gas del desflurano es más bajo que el de otros anestésicos inhalados potentes, como el isoflurano e incluso más bajo que el del óxido nitroso.

La anestesia general se puede definir como un estado inconsciente, con efectos de analgesia, relajación muscular y depresión de los reflejos. La anestesia general presenta tres fases: inducción, mantenimiento y recuperación.

## Información básica sobre la autorización

Desflurano Baxter® está autorizado a través del procedimiento descentralizado DK/H/3362/001, es decir, tiene una autorización válida para España y otros Estados Miembros implicados en su procedimiento de evaluación<sup>1</sup>. El 10 de mayo de 2024 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emitió la autorización de comercialización para España.

La indicación autorizada de desflurano es el mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes hospitalizados y ambulatorios en adultos, adolescentes y niños intubados.

## Conclusiones de la evaluación comparada de Desflurano Baxter®

El desflurano fue aprobado por primera vez por en Estados Unidos en 1992 y en el Reino Unido en 1993. Por lo tanto, el desflurano se ha utilizado durante varios años y su uso para el mantenimiento de la anestesia está bien establecido.

El titular de la autorización de comercialización ha presentado 70 estudios clínicos y ha citado varios artículos publicados para respaldar el uso del desflurano en el mantenimiento de la anestesia. La eficacia y seguridad del desflurano han sido evaluadas en un extenso programa clínico que incluyó pacientes quirúrgicos adultos, geriátricos y pediátricos, así como una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía ambulatoria, cardiovascular, neuroquirúrgica, obstétrica y trasplante renal. La gran mayoría de los estudios clínicos fueron de Fase III, con un diseño abierto, aleatorizado y con control activo.

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://mri.cts-mrp.eu/portal/details?productnumber=DK/H/3362/001>



Pese a que algunos ensayos se realizaron sin un grupo comparador, otros emplearon comparadores, generalmente isoflurano o propofol, anestésicos de uso común en la práctica clínica cuando los estudios fueron realizados a principios de la década de 1990.

## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de noviembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el mantenimiento de la anestesia general en cirugías de pacientes hospitalizados y ambulatorios en adultos, adolescentes y niños intubados restringido a situaciones en las que sea estrictamente necesario y no pueda utilizarse ningún otro anestésico por motivos médicos, tal como establece el Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo Y del Consejo sobre los gases fluorados de efecto invernadero<sup>2</sup>.

## **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.

---

<sup>2</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-80236>

