



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de gadopíclenol (Elucirem®) para mejorar el contraste durante la obtención de imágenes por resonancia magnética

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

¿Qué es gadopíclenol y para qué se utiliza?

Elucirem® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es gadopíclenol. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Guerbet, compañía que está bajo la misma matriz corporativa que Laboratorios Farmacéuticos Guerbet S.A (filial en España).

Elucirem® es un «medio de contraste», un medicamento utilizado para mejorar el contraste durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), lo que ayuda a los médicos a encontrar ciertas patologías en pacientes en los que no sería posible encontrarlas de otro modo. Elucirem® se utiliza en adultos y niños a partir de los 2 años de edad, para la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) con contraste para mejorar la detección y visualización de patologías con alteración de la barrera hematoencefálica (BHE) y/o vascularidad anormal de:

- cerebro, columna vertebral y tejidos asociados del sistema nervioso central (SNC);
- hígado, riñón, páncreas, mama, pulmón, próstata y sistema musculoesquelético.

Sólo debe utilizarse cuando la información diagnóstica sea esencial, y no esté disponible con la IRM no potenciada.

¿Cómo funciona gadopíclenol?

Las IRM son un método de exploración por la imagen que se basa en los pequeños campos magnéticos producidos por las moléculas de agua en el cuerpo.

El principio activo de Elucirem®, el gadopíclenol, contiene gadolinio, un elemento metálico de «tierras raras» utilizado en medios de contraste para ayudar a obtener mejores IRM. Una vez inyectado, el gadolinio interactúa con las moléculas de agua. Como resultado de esta interacción, las moléculas de agua emiten una señal más fuerte en los tejidos alcanzados por el medio de contraste, lo que ayuda a obtener una imagen más brillante.

Información básica sobre la autorización

Elucirem® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida para toda la Unión Europea, concedida el 7 de diciembre de 2023 por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Durante su desarrollo, se llevaron a cabo dos estudios principales en SNC y cuerpo, para investigar si las IRM realizadas con Elucirem® eran comparables a las realizadas con otro medio de contraste y mejores que las realizadas sin un medio de contraste.

¹Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/elucirem-epar-public-assessment-report_en.pdf



En un estudio participaron 256 adultos que tenían, o se sospechaba que tenían, un tumor en el cerebro o en la médula espinal, basándose en el resultado de un procedimiento de obtención de imágenes previo (como una RM o un TAC). En el otro estudio participaron 304 personas adultas con un tumor u otro tejido patológico (como un quiste) en otra parte de su cuerpo.

Los participantes en los estudios se sometieron a exploraciones de IRM en combinación con Elucirem[®], en combinación con otro medio de contraste basado en gadolinio y sin un medio de contraste. En ambos estudios, médicos con experiencia en el análisis de IRM compararon la claridad con la que eran visibles los tumores o las patologías en las distintas exploraciones. Todos los médicos consideraron que las IRM con Elucirem[®] eran más claras que las realizadas sin un medio de contraste y comparables con las realizadas con el otro medio de contraste.

Los efectos adversos más frecuentes de Elucirem[®] (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y reacciones en el lugar de la inyección. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son náuseas, fatiga y diarrea.

El uso de Elucirem[®] como medio de contraste mejoró la calidad de las IRM, en comparación con una exploración sin realce. El perfil de seguridad de Elucirem[®] está en consonancia con el de otros medios de contraste a base de gadolinio. Es importante señalar que Elucirem[®] contiene gadolinio en forma de un complejo específico. Esto significa que puede administrarse a la mitad de la dosis de gadolinio en comparación con otros medios de contraste que contienen gadolinio no específicos, al tiempo que proporciona el mismo realce del contraste. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Elucirem[®] eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Elucirem[®] se controlan de forma continua. Los potenciales efectos adversos notificados de Elucirem[®] se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Conclusiones de la evaluación comparada de Elucirem[®]

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no elabora, por regla general, Informe de Posicionamiento Terapéutico de medicamentos (IPT) como este medio de contraste, por lo que no se espera que se publique un IPT.

Los médicos que participaron en el estudio consideraron que las IRM obtenidas con Elucirem[®] eran más claras que las realizadas sin un medio de contraste y comparables con las realizadas con el otro medio de contraste a base de gadolinio utilizado. El perfil de seguridad de Elucirem[®] está en consonancia con el de otros medios de contraste a base de gadolinio. Por tanto, Elucirem[®] se ha considerado una alternativa al uso del medio de contraste a base de gadolinio utilizado en el estudio, que ya estaba disponible en la prestación farmacéutica.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 23 de octubre 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 la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) con contraste en adultos y niños a partir de 2 años de edad para mejorar la detección y visualización de patologías con alteración de la barrera hematoencefálica (BHE) y/o vascularidad anormal de:

- cerebro, columna vertebral y tejidos asociados del sistema nervioso central (SNC);
- hígado, riñón, páncreas, mama, pulmón, próstata y sistema musculoesquelético.

Sólo debe utilizarse cuando la información diagnóstica sea esencial, y no esté disponible con la IRM no potenciada.



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.