



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de clotrimazol (Clotic®) en el tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis) en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2025

¿Qué es clotrimazol y para qué se utiliza?

Clotic® es un medicamento que contiene el principio activo clotrimazol. El titular de la autorización de comercialización en España, así como el laboratorio ofertante es Laboratorios Salvat S.A.

Clotrimazol está indicado en el tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis) en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes.

¿Cómo funciona clotrimazol?

Clotrimazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados imidazoles y es un fármaco antifúngico que combate los tipos más frecuentes de hongos que causan infecciones en los oídos.

Clotrimazol es un derivado imidazólico que actúa contra los hongos mediante la inhibición de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol da lugar a la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática fúngica.

El mecanismo de acción de clotrimazol es, en primer lugar, fungistático o fungicida, dependiendo de la concentración de clotrimazol en el foco de infección. Se ha demostrado suficiente actividad in vitro contra elementos fúngicos en proliferación, pero no contra esporas fúngicas.

Información básica sobre la autorización

Clotic® está autorizado por un procedimiento descentralizado, es decir, los Estados Miembros implicados en su evaluación, sobre la base de los datos presentados, consideraron que Clotic® demostraba evidencia adecuada de eficacia en la indicación solicitada. El procedimiento descentralizado se finalizó con un resultado positivo. La solicitud de comercialización se presentó conforme al Artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE. Se trata de una solicitud mixta completa, consistente en una combinación de informes de estudios no clínicos y clínicos limitados realizados por el solicitante y de referencias bibliográficas. Este medicamento, bajo el nombre comercial Clotic®, contiene un principio activo, el clotrimazol, que se considera una sustancia activa conocida¹.

El 9 de agosto de 2023, teniendo en cuenta el dictamen del Comité Pediátrico (PDCO) emitido el 21 de julio de 2023, la EMA adoptó la decisión (P/0332/2023) de conceder una exención

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://mri-production.cts-mrp.eu/advanced-search>



específica del producto para clotrimazol, gotas óticas, solución, de uso auricular, para el tratamiento de la otitis externa fúngica, para todos los subgrupos de la población pediátrica (EMA-003431-PIP01-23).

En España tiene una autorización válida concedida el 20 de marzo de 2025 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Conclusiones de la evaluación comparada de Clotic®

En el informe público de evaluación emitido por el Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human (CMDh) se concluye que, basándose en la revisión de los datos sobre calidad, seguridad y eficacia, se considera que la relación beneficio/riesgo de la solicitud para Clotic® es positiva y que la información del producto es aceptable².

Los ensayos de fase III CLEAR-1 y CLEAR-2 aportan datos convincentes sobre la eficacia del tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis) en pacientes adultos. La superioridad de la solución de clotrimazol al 1% para uso auricular frente a placebo ha quedado suficientemente demostrada. Los resultados del criterio de valoración principal de eficacia fueron estadísticamente significativos y clínicamente y micológicamente relevantes en ambos estudios. El análisis de apoyo del criterio de valoración principal y los criterios secundarios respaldan aún más la solidez y la coherencia de los resultados. En el análisis por subgrupos realizado no se identificó ningún motivo de preocupación.

La base de datos de seguridad incluye 356 pacientes adultos que recibieron la solución de clotrimazol al 1% para uso auricular en tres ensayos de fase III (CLEAR-1, CLEAR-2 y EBEROT). La mayoría de los acontecimientos adversos (AAs) notificados fueron leves y no se produjeron acontecimientos adversos graves (SAEs) ni fallecimientos en los pacientes tratados con clotrimazol. Tres pacientes experimentaron acontecimientos adversos no graves que condujeron a la interrupción del tratamiento del estudio: dolor en el lugar de aplicación en dos pacientes y perforación de la membrana timpánica en un paciente.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 16 de julio de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en la indicación autorizada, es decir, en el tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis) en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

La financiación de Clotic® no cuenta con restricciones o condiciones especiales de financiación en el SNS.

Asimismo, se ha acordado la revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente y, en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

² Informe público de evaluación (Public Assessment Report- Scientific discusión) se puede consultar en el siguiente enlace:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ipe/90227/IPE_90227.pdf

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.