



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de clobetasol (Eleus®) en el tratamiento de la inflamación asociada a la cirugía de cataratas en adultos.

Fecha de publicación: 25 de septiembre de 2026

¿Qué es clobetasol y para qué se utiliza?

Eleus® es un medicamento que contiene el principio activo clobetasol propionato (en adelante clobetasol). El titular de la autorización de comercialización en España, así como el laboratorio ofertante es Laboratorios Salvat S.A.

Clobetasol está indicado en el tratamiento de la inflamación asociada a la cirugía de cataratas en adultos.

¿Cómo funciona clobetasol?

Clobetasol pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides con conocida actividad antiinflamatoria. Clobetasol es un corticosteroide fluorinado sintético de la clase de los glucocorticoides, con un alto grado de actividad glucocorticoide, con propiedades antiinflamatorias, antiproliferativas, antipruríticas y vasoconstrictoras. Su acción se basa en la inhibición de mediadores inflamatorios y en la reducción de la infiltración celular, disminuyendo así la respuesta inflamatoria y el dolor ocular postoperatorio.

La formulación oftálmica de clobetasol se presenta en forma de nanoemulsión *oil-in-water* transparente, que permite la completa solubilización del principio activo en nanogotas lipídicas menores de 30 nm. Esta estructura confiere ventajas adicionales como una alta biodisponibilidad ocular, rápida penetración en los tejidos diana, mejor extensibilidad sobre la superficie ocular, ausencia de visión borrosa tras la instilación y elevada tolerabilidad en los pacientes. Asimismo, su pauta posológica sencilla, sin necesidad de reducción progresiva o ajuste escalonado, simplifica el manejo postoperatorio y puede contribuir a mejorar el cumplimiento terapéutico y la adherencia.

Información básica sobre la autorización

Eleus® está autorizado por un procedimiento descentralizado, es decir, los Estados Miembros implicados en su evaluación, sobre la base de los datos presentados, consideraron que Eleus® 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 como una solicitud inicial sustentada en un expediente completo. El medicamento contiene un principio activo conocido, clasificado como sustancia química, y fue autorizado para su dispensación bajo prescripción médica¹.

En España tiene una autorización válida concedida el 12 de febrero de 2026 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

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

Conclusiones de la evaluación comparada de Eleus®

En el informe público de evaluación emitido por el Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) se concluye que, basándose en la revisión de los datos de calidad, seguridad y eficacia, la calidad del medicamento se considera adecuada y no existen objeciones desde el punto de vista no clínico, ni clínico para su autorización. En consecuencia, se considera que la relación beneficio/riesgo de Eleus® es positiva, que la información del producto es aceptable y que la solicitud de autorización de comercialización puede recomendarse para su aprobación.

Los estudios pivotaes de fase III CLOSE-1 y CLOSE-2, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, demostraron la superioridad de clobetasol propionato 0,5 mg/ml colirio en emulsión frente al vehículo, en el tratamiento de la inflamación asociada a la cirugía de cataratas en adultos. Ambos estudios alcanzaron el criterio principal de valoración, mostrando una proporción significativamente mayor de pacientes con ausencia de células en la cámara anterior al día 8 en comparación con placebo. Sin embargo, el beneficio sobre el control del dolor no fue clínicamente relevante en uno de los estudios y la evidencia aportada no permitió extrapolar los resultados a otros tipos de cirugía ocular, por lo que la indicación inicialmente propuesta fue restringida al tratamiento de la inflamación asociada a la cirugía de cataratas en adultos.

La base de datos de seguridad incluyó 426 pacientes procedentes de los estudios CLOSE-1 y CLOSE-2. El perfil de seguridad mostró que Eleus® fue generalmente bien tolerado, siendo la mayoría de los acontecimientos adversos emergentes durante el tratamiento de intensidad leve o moderada y relacionados con los efectos esperables tras la cirugía ocular, como dolor ocular o fotofobia. La incidencia de acontecimientos adversos graves fue baja y no se notificaron fallecimientos durante los ensayos clínicos. La extrapolación de datos farmacocinéticos de estudios preclínicos indicó que la absorción sistémica de clobetasol tras la instilación ocular es limitada. El perfil de seguridad observado fue consistente con el conocido para los corticosteroides oftálmicos, destacando como riesgo potencial el incremento de la presión intraocular². No obstante, durante el desarrollo clínico no se observaron incrementos clínicamente relevantes de este parámetro.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 17 de junio de 2026, 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 Sistema Nacional de Salud (SNS) de este medicamento y su financiación en la indicación autorizada, es decir, en el tratamiento de la inflamación asociada a la cirugía de cataratas en adultos.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

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

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ipe/90724/IPE_90724.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.