



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de suplementos minerales de potasio (Sibnaya[®]) para el tratamiento de acidosis tubular renal distal en pacientes a partir de un año

Fecha de publicación: 22 de octubre de 2026

¿Qué son los suplementos minerales de potasio y para qué se utilizan?

Sibnaya[®] es un medicamento que contiene los principios activos citrato de potasio y carbonato ácido de potasio. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Advicenne. En España, el laboratorio ofertante es Spa farma ibérica S.L.

Sibnaya[®] es un medicamento que se usa para tratar a pacientes a partir de un año con acidosis tubular renal distal (ATRD), una enfermedad en la que los riñones no eliminan bien el ácido a través de la orina. Esto provoca una acumulación de ácido en la sangre, lo que a su vez genera varios síntomas, tales como problemas de audición y crecimiento, vómitos, cálculos renales y falta de alerta. La enfermedad provoca también la disminución de los niveles de potasio en sangre, lo que puede provocar debilidad muscular y parálisis.

Sibnaya[®] se presenta en forma de gránulos de liberación prolongada para administración por vía oral y solo se podrá dispensar con receta médica. La liberación prolongada significa que el principio activo de Sibnaya se libera lentamente en el organismo a lo largo de unas pocas horas tras su administración. La dosis inicial depende de la edad y el peso corporal del paciente, y se aumenta gradualmente para obtener la dosis óptima que permita un control adecuado de los niveles de ácido y de potasio en sangre. Sibnaya se toma dos veces al día, normalmente con un intervalo de doce horas.

¿Cómo funciona citrato de potasio y carbonato ácido de potasio?

Sibnaya[®] contiene una combinación de dos sales, citrato de potasio y carbonato ácido de potasio. Como la combinación es alcalina y contiene potasio, neutraliza el exceso de ácido en sangre y restablece los niveles de potasio, aliviando así los síntomas de la enfermedad.

Información básica sobre la autorización

Sibnaya[®] ha sido autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 30 de abril de 2021 por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Fue autorizado para el tratamiento de la acidosis tubular renal distal (ATRD) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año.

Conclusiones de la evaluación comparada de Sibnaya[®]

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no ha publicado Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Sibnaya[®].

Citrato de potasio y carbonato ácido de potasio ha sido autorizado para el tratamiento de la acidosis tubular renal distal (ATRD) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año.

Se evaluó su eficacia y seguridad para el tratamiento de la ATRD en un estudio multicéntrico, abierto, secuencial en el que participaron 37 pacientes diagnosticados de ATRD (7 adultos, 10 adolescentes

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sibnaya>



[12-17 años], 15 niños [4-11 años], 5 lactantes [1-4 años]) que recibieron tratamiento con agentes alcalinizantes de acción corta como tratamiento de referencia en tomas diarias repetidas. Los pacientes siguieron tomando el tratamiento de referencia durante 5 días (n = 35) y, a continuación, recibieron Sibnaya dos veces al día, inicialmente durante un periodo de ajuste para establecer la dosis óptima (hasta una duración de 30 días) y, después, durante 5 días con esta dosis óptima (n = 32). Con Sibnaya, el criterio principal de valoración reveló que la media (DE) de los niveles plasmáticos iniciales de bicarbonato durante 3 días de tratamiento en un estado estable fue de 23,1 (1,62) mmol/L y el 90 % (26/29) de los pacientes alcanzó los niveles de carbonato normales medios a los 3 días. Por lo general, este efecto se mantuvo durante los 24 meses que duraba el tratamiento, aunque se observó alguna variabilidad con una tasa de respuesta del 56-92 %. El nivel plasmático medio de potasio alcanzado fue de 4,0 (0,44) mmol/L y el 83 % (24/29) de los pacientes presentó niveles normales. Con el tratamiento de referencia, la media (DE) de los niveles plasmáticos iniciales de bicarbonato durante 3 días de tratamiento con un estado estable fue de 21,7 (3,06) mmol/L y el 45% (13/29) de los pacientes presentó niveles normales. El nivel plasmático medio de potasio alcanzado fue de 3,8 (0,44) mmol/L y el 82% de los pacientes presentó niveles normales.

El perfil de seguridad de en pacientes con ARTd fue comparable al del tratamiento estándar. Se caracteriza principalmente por acontecimientos adversos gastrointestinales, pero estos no parecen comprometer el tratamiento a largo plazo, ya que ningún paciente interrumpió el tratamiento debido a acontecimientos adversos durante los dos años que duró el mismo. La frecuencia de acontecimientos adversos graves fue baja. En general, no se identificaron señales de seguridad nuevas o inesperadas durante la realización del estudio en la población con ARTd, aunque la base de datos de seguridad es muy limitada.

La lista completa de efectos adversos y restricciones, así como las advertencias y precauciones respecto a su uso, pueden consultarse en el prospecto. El efecto adverso más frecuente de Sibnaya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor abdominal. Las náuseas (ganas de vomitar) al inicio del tratamiento, el dolor de estómago y el dolor intestinal pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas. La lista completa de efectos adversos notificados de Sibnaya se puede consultar en el prospecto. Sibnaya no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave ni tampoco en pacientes con hiperpotasemia (niveles altos de potasio en sangre). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Sibnaya® son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 15 de julio de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en el tratamiento de la acidosis tubular renal distal (ATRd) en adultos, adolescentes y niños a partir de un año.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

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

Asimismo, se ha acordado un techo máximo de gasto a nivel nacional de 3 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.



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.