

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JESÚS M^a FERNÁNDEZ DÍAZ, Diputado por Navarra, perteneciente al Grupo Parlamentario Socialista del Congreso, al amparo de lo establecido en el Art. 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presenta la siguiente pregunta para que le sea contestada por escrito.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Fibrosis Quística es una enfermedad metabólica hereditaria cuya incidencia en España es de un caso por cada 5.000 nacimientos y que afecta gravemente a los enfermos que la padecen, actuando fundamentalmente sobre los pulmones, hígado, páncreas y tracto digestivo. Afortunadamente en los últimos años han aparecido fármacos que actúan sobre la causa de la enfermedad, la alteración de la proteína reguladora de la conductancia transmembrana (CFTR), que regula el paso de cloro, sal y agua en las células epiteliales. Gracias a ello y a otras medidas: tratamiento interdisciplinar precoz, cribado neonatal, el pronóstico y esperanza de vida de la enfermedad ha mejorado notablemente.

Para las mutaciones de clase II del gen responsable de esta modificación genética, que son las más frecuentes, existe ya disponible un fármaco combinación de lumacaftor e ivacaftor.

En España, solo se encuentra autorizado por la AEMPS el medicamento ivacaftor, para pacientes con clase III de la alteración CFTR; pero no así su combinación con lumacaftor que puede beneficiar a un mayor número de pacientes, aquellos con clase III, a pesar de haber sido ya autorizada en otros países europeos.

Por ello se solicita respuesta a la siguiente pregunta:

¿En qué plazo tiene previsto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizar esta combinación de fármacos; en qué situación se encuentra el estudio de autorización de este fármaco?

En el Palacio del Congreso de los Diputados, a 11 de septiembre de 2017


EL DIPUTADO

JESÚS M^a FERNÁNDEZ DÍAZ


PORTAVOZ DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA

21-SA-tjm-41