



GRUPO PARLAMENTARIO

PREGUNTA CON RESPUESTA POR ESCRITO

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. JUAN LUIS STEEGMANN OLMEDILLAS, D^a MERCEDES JARA MORENO, D. ANTONIO SALVÁ VERD, D. ANDRÉS ALBERTO RODRÍGUEZ ALMEIDA y D. TOMÁS FERNÁNDEZ RÍOS, en su condición de Diputados del Grupo Parlamentario VOX (G.P.VOX), al amparo de lo establecido en los artículos 185 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados, presentan la siguiente pregunta, para la que solicitan respuesta por escrito.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En el mes de abril de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”, por sus siglas en inglés) decidió que los beneficios de Nidentanib (Ofev) son mayores que sus riesgos y que podía autorizarse su uso en la Unión Europea. La Agencia consideró que este principio activo es eficaz para enlentecer el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica y otras enfermedades pulmonares

1

Grupo Parlamentario VOX, Carrera de San Jerónimo s/n 28071 Madrid

Telf. 91 390 57 63 /91 390 76 42

gpvox@congreso.es



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

intersticiales fibrosas crónicas, que son progresivas. En cuanto a la seguridad, los efectos secundarios asociados a este medicamento se consideraron manejables con interrupciones o reducciones de la dosis¹.

En su página web, la EMA ofrece la siguiente información sobre los estudios que han sustentado su aprobación:

“El Nindetanib (Ofev) se ha comparado con el placebo en cuatro estudios principales en los que participaron un total de 1.066 pacientes con FPI, 580 pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica y 663 pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva.

En todos los estudios, la principal medida de la eficacia fue la disminución del funcionamiento de los pulmones de los pacientes a lo largo de 1 año de tratamiento, medida por su capacidad vital forzada (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede exhalar con fuerza después de respirar profundamente y que disminuye a medida que empeora la enfermedad.

En el estudio realizado en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, la disminución media de la CVF fue de 52 ml en el caso de Ofev, frente a los 93 ml del placebo²”.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ofev>

² En los estudios realizados en pacientes con FPI, los pacientes que tomaron Ofev presentaron un menor descenso de la CVF que los que tomaron placebo, siendo el descenso el doble comparado con los que recibieron Nindetanib (Ofev), lo que significa que Ofev ralentizó el empeoramiento de la enfermedad. La CVF media de los pacientes antes del tratamiento era de entre 2600 y 2700 mililitros (ml). En el primer estudio, la disminución media de la CVF a lo largo de 1 año fue de 115 ml en los pacientes que tomaron Ofev, frente a una disminución de 240 ml en los pacientes que tomaron placebo. En el segundo estudio, la disminución media fue de 114 ml para Ofev en comparación con 207 ml para el placebo. Un análisis adicional de los resultados de los dos estudios principales, que tuvo en cuenta que algunos pacientes abandonaron el tratamiento, confirmó los beneficios de Ofev sobre el placebo, aunque la diferencia en



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

Por lo tanto, la disminución de la capacidad respiratoria fue casi el doble con el placebo, lo que significa que Ofev disminuyó la velocidad de empeoramiento a la mitad.

En una revisión realizada para *Uptodate* por John Varga y Sydney Montesi³ se amplía esta información, señalando que el ensayo aleatorio arriba mencionado (SENSCIS) *“demostró el beneficio de nintedanib en el tratamiento de la SSc-ILD, con una tasa reducida de pérdida de la capacidad vital forzada (CVF) Basándose en los resultados del SENSCIS, nintedanib puede utilizarse para ralentizar la progresión de la SSc-ILD; sin embargo, aún se desconocen los pacientes con SSc-ILD con más probabilidades de beneficiarse de nintedanib, así como el momento óptimo de inicio y la duración del tratamiento”*.

Los autores recomiendan que *“los pacientes con SSc-ILD que demuestran una progresión de la enfermedad a pesar del micofenolato mofetil o la ciclofosfamida, especialmente en los primeros uno o dos años de tratamiento, pueden beneficiarse de la adición de nintedanib al tratamiento estándar⁴. Nintedanib también puede ser un tratamiento alternativo para la SSc-ILD en pacientes que no pueden tomar micofenolato mofetil o ciclofosfamida”*.

Debe indicarse que el 28 de octubre de 2021 la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos decidió no aceptar las alegaciones presentadas en contra de la no aprobación del nintedanib. En los acuerdos de la reunión nº 217, de 28 de octubre de

la CVF entre ambos fue menos pronunciada. La CVF media de los pacientes antes del tratamiento era de unos 2500 ml.

³ https://www.uptodate.com.bvcscm.a17.csinet.es/contents/treatment-and-prognosis-of-interstitial-lung-disease-in-systemic-sclerosis-scleroderma?search=esclerodermia%20tratamiento&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2

⁴ Distler O, Highland KB, Gahlemann M, et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease. *N Engl J Med* 2019; 380:2518



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

2021, en el apartado sobre nintedanib, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General no aceptar las alegaciones y, por tanto, la no inclusión de estas nuevas indicaciones en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS⁵.

Por otra parte, la Sociedad Española de Aparato Respiratorio se ha posicionado claramente en contra de esta decisión, y el 17 de enero de 2020 hizo el siguiente comunicado:

“La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) solicita al Ministerio de Sanidad que nintedanib (OFEV®) sea una opción terapéutica financiada para los pacientes con enfermedades pulmonares intersticiales (EPID), de fenotipo fibrosante progresivo y los pacientes con EPID fibrosante asociada a esclerosis sistémica, indicaciones ya aprobadas por las agencias reguladoras del medicamento americana (FDA) y europea (EMA)”.

Esta necesidad terapéutica para estas enfermedades huérfanas es reafirmada por la AFEFPI (Asociación de Familiares y Enfermos de Fibrosis Pulmonar Idiopática, Fibrosis Familiar y Trastornos Relacionados), asociación que incluye a todos los enfermos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y otras formas de fibrosis pulmonar progresiva.

SEPAR solicitó al Ministerio de Sanidad rectificar la decisión de la Comisión Interministerial arriba citada para la inclusión de nintedanib en la cartera del SNS como tratamiento para estos pacientes y señaló que el manejo se realiza en unidades

⁵https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_217_web.pdf



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

especializadas de EPID, basado en criterios médicos estrictos, apuntando que se trataría de un subgrupo reducido y bien definido de pacientes que hasta ahora no tenía otra alternativa terapéutica. El Dr. Francisco García Rio, neumólogo y presidente de SEPAR, ha negado que *“su impacto sobre la racionalización del gasto público del SNS sea un problema mayor”* ⁶.

En virtud de lo expuesto, instamos al Gobierno a que responda por escrito la siguiente

PREGUNTA

1.- ¿Qué motivos tiene el Gobierno para negar la financiación de nintedanib para la indicación de EFP en esclerodermia cuando no existe tratamiento alternativo?

Palacio del Congreso de los Diputados, a 17 de mayo de 2022.

D. Juan Luis Steegmann Olmedillas
Diputado GP VOX

Dña. Mercedes Jara Moreno
Diputada GP VOX

⁶ <https://www.separ.es/node/2267>



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

XIV LEGISLATURA

VOX

GRUPO PARLAMENTARIO

D. Antonio Salvá Verd

Diputado GPVOX

D. Andrés Alberto Rodríguez Almeida

Diputado GPVOX

D. Tomás Fernández Ríos

Diputado GPVOX

Dña. Macarena Olona Choclán

Portavoz Adjunta G.P. VOX.

C.DIP 215381 17/05/2022 17:11