



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL

06 MAR. 2023 19:21:06

Entrada **261082**

Sobre la no financiación de medicamentos necesarios.

Enfermedades raras.

Competencia	Competencias de la Cámara
Subcompetencia	Control e información
Tipo Expediente	184-Pregunta al Gobierno con respuesta escrita.

Fdo.: Pablo CAMBRONERO
PIQUERAS

Diputado

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

D. Pablo Cambronero Piqueras, Diputado del Grupo Parlamentario MIXTO, al amparo de lo establecido en el artículo 185 y siguientes del vigente Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente pregunta, para la que se solicita respuesta por escrito, **la no financiación del principio activo PEGVALIASA.**

Congreso de los Diputados a 6 de marzo de 2023

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El día 18 de enero de 2023, procedí a presentar escrito con número de registro 251883, solicitando información sobre la falta de financiación del principio activo PEGVALIASA. Este principio activo es un medicamento huérfano (medicamento que cubre patologías raras y que engloban a una pequeña parte de la población). Es un medicamento **para tratamiento de pacientes mayores de 16 años que padecen fenilcetonuria (FCU), un trastorno hereditario muy poco frecuente.**

Dicho escrito se hizo junto con otros 49, todos referentes a distintitos principios activos para el tratamiento de diversas patologías. Este trabajo se hizo de manera pormenorizada, primordialmente por respeto a cada enfermo y enfermedad, ya que entendemos que no todas las enfermedades son iguales, y mucho menos el motivo por el que se ha desestimado su financiación.

El día 9 de febrero de 2023 recibimos respuesta sobre los 50 medicamentos consultados, todos ellos en un **único documento**, e indicándonos un enlace para que nosotros extraigamos la información, sin darnos más explicación sobre la desestimación de la financiación de los mismos.

En el caso del principio activo señalado, el motivo es que “la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones y, por tanto, la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS motivado por el alto coste del tratamiento y la importante incertidumbre financiera según la pauta posológica a emplear.”

La fenilcetonuria es una enfermedad que afecta a 10 personas por cada 100.000 habitantes en Europa y se produce como consecuencia de un cambio en el gen de la fenilalanina hidroxilasa. Esto hace que, *cuando estas personas ingieren alimentos que contienen proteínas o aspartamo, un aminoácido denominado fenilalanina se acumule en el cuerpo. La acumulación de este aminoácido puede generar discapacidad intelectual y otras complicaciones como consecuencia de daños cerebrales graves, como pueden ser: problemas neurológicos, problemas de conducta, emocionales y sociales, entre otros problemas graves de salud y desarrollo.* Los medicamentos como PEGVALIASA pueden permitir que algunas personas con fenilcetonuria lleven una alimentación con una cantidad mayor cantidad de fenilalanina, incluso ilimitada en algunos casos.

Según los estudios realizados sobre este fármaco, en un seguimiento de 4 años de los pacientes, se demostró que se disminuían los valores en sangre de fenilalanina en un 80%. De este modo, el 50% de los pacientes habían alcanzado valores normales de fenilalanina, en un periodo de 4 años. Destacar que estas personas, no siguieron ninguna pauta a la hora de ingesta de alimentos, pudiendo llevar una alimentación completamente normal sin ningún tipo de restricción.

Por todo ello, se solicita al Gobierno que dé respuesta a las siguientes preguntas:

1. **¿En qué precio cuantifica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el bienestar de la vida humana?¿Se replantea el Gobierno financiar principio activo PEGVALIASA para tratar esta rara y grave enfermedad?**
2. **¿Qué precio debe de tener un medicamento para que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que es rentable normalizar la vida de las personas?**

Pablo Emérito Cambronero Piqueras.

Diputado Grupo Parlamentario Mixto.

