



CONGRESO DE LOS DIPUTADOS
SECRETARÍA GENERAL
REGISTRO GENERAL

09 JUN. 2025 14:13:21

Entrada **71729**

PREGUNTA ESCRITA

Competencia
Subcompetencia
Tipo Expediente

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

Fdo.: Pilar CALVO GÓMEZ
Diputada

A LA MESA DEL CONGRÉS DELS DIPUTATS

Pilar Calvo i Gómez, en la seva qualitat de diputada de Junts per Catalunya i a l'empara del que es disposa en els articles 185 i s.s. del Reglament de la Cambra, formula al Govern les següents preguntes, sol·licitant la resposta per escrit.

El passat febrer, l'EMA (Agència Europea del Medicament) va recomanar la comercialització del tractament Vyjuvek, de Krystal Biotech, pel tractament de la l'epidermòlisis ampul·lar (Epidermolysis bullosa), una afecció incurable coneguda com a "pell de papallona". El 23 d'abril, la Comissió Europea va autoritzar la seva comercialització dins dels estats membres de la UE.

Aquest fàrmac, que es considera una teràpia gènica i es comercialitza en forma de gel, conté una versió modificada del virus de l'herpes simple i és, a hores d'ara, l'única alternativa terapèutica efectiva i duradora per les persones que pateixen l'epidermòlisis ampul·lar distròfica, un dels tipus més greus d'aquesta malaltia rara que a l'estat espanyol pateixen unes 200 persones.

La malaltia provoca un gran patiment ja que les persones que la pateixen no produeixen, per un defecte genètic, col·lagen del tipus VII, que és una proteïna que es genera entre la dermis i l'epidermis i les manté unides. Sense aquest col·lagen la pell té molta fragilitat i es produeixen ferides i butllofes amb el mínim contacte o, fins i tot, de manera espontània.

Amb el temps, això provoca que qualsevol activitat de la vida quotidiana, com menjar, caminar o vestir-se, sigui molt dolorosa, una autèntica tortura.

A més, l'epidermòlisis ampul·lar és degenerativa ja que la constant cicatrització fa que es produeixin retraccions de les articulacions, se'ls tanquen les mans, se'ls uneixen els dits i també pot afectar les extremitats inferiors amb els problemes de mobilitat que això comporta.

Quan s'arriba a aquesta situació, és habitual que els pacients hagin de sotmetre's a operacions complexes per poder tenir una mínima autonomia. Per poder fer, per exemple, l'acció de pinça de les mans.

Al marge de a tota la dermis, la malaltia afecta també les mucoses, com les de l'èsofag, i pot comportar que hagin de posar-se un botó gàstric per poder ingerir els aliments.

Amb el temps, la constant cicatrització predispesa la pell a desenvolupar carcinomes molt agressius, que son la principal causa de mort de les persones amb epidermòlisis ampul·lar distròfica en l'edat adulta.

Aquesta patologia és especialment cruel entre els més petits donat que els impedeix poder socialitzar amb els altres nens i nenes amb normalitat. Viuen en una mena de bombolla, amb la por de patir alguna ferida en el temps d'esbarjo i, a més, psicològicament els suposa un estigma i molta angoixa, situació que també afecta els pacients adults i la família cuidadora, que és la que ha de curar-los cada dia malgrat saber el patiment que comporten aquestes cures.

El SNS cobreix, des del 2017, els materials per fer les cures dels afectats per l'epidermòlisis ampul·lar, gràcies a un acord Interterritorial. Aquests materials suposen un cost d'entre 1000 i 2000 € al mes. A mida que el malalt es va desenvolupant físicament fins a arribar a l'edat adulta, el costos dels materials de les cures son més grans, ja que augmenta la superfície epidèrmica a tractar. Estem parlant d'apòsits, gases, agulles, embenats, i cremes antibiòtiques o cicatritzants. El SNS no cobreix, però, les cremes hidratants o els sabons especials que s'han de posar, de manera preventiva, perquè la pell que encara no té ferida tingui més flexibilitat i no s'obri amb tanta facilitat.

Pel que fa als resultats del Vyjuvek, l'experiència ha demostrat la seva eficiència en el tancament de les ferides i que manté els seus efectes durant mesos (una mitjana de 6 mesos, però s'han reportat casos de durada dels efectes durant anys). Hi ha altres cremes cicatritzants que aconsegueixen tancar la ferida però només temporalment ja que, a diferència del Vyjuvek, no porten informació gènica que ajudi a les cèl·lules a construir un ancoratge que mantingui les capes de la pell unides.

El gel Vyjuvek es pot tornar a aplicar amb eficàcia un cop l'efecte del tractament ha passat.

Per tot l'anterior, preguntem:

¿Quan té previst el govern espanyol incorporar Vyjuvek a la cartera de medicaments finançats del SNS?



Mentre no s'incorpora en el SNS com a tractament finançat de la epidermòlisis ampul·lar, ¿té previst el govern espanyol, a través de l'Agència Espanyola del medicament i el Producte Sanitari, facilitar l'accés de Vyjuvek com a medicament en situacions especials (medicament estranger) ?

¿Té previst el govern espanyol incorporar com a productes finançats les cremes hidratants i els sabons especials que necessiten els afectats per evitar, dins del possible, noves lesions?

Congrés dels Diputats, a 9 de Juny de 2025

Pilar Calvo i Gómez

Diputada

Grup Parlamentari Junts per Catalunya

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Pilar Calvo i Gómez, en su calidad de diputada de Junts per Catalunya y al amparo de lo dispuesto en los artículos 185 y s.s. del Reglamento de la Cámara, formula al Gobierno las siguientes preguntas, solicitando la respuesta por escrito.

El pasado febrero, la EMA (Agencia Europea del Medicamento) recomendó la comercialización del tratamiento Vyjuvek, de Krystal Biotech, por el tratamiento de la epidermólisis bullosa, una afección incurable conocida como “piel de mariposa”. El 23 de abril, la Comisión Europea autorizó su comercialización dentro de los Estados miembros de la UE.

Este fármaco, que se considera una terapia génica y se comercializa en forma de hielo, contiene una versión modificada del virus del herpes simple y es, en estos momentos, la única alternativa terapéutica efectiva y duradera para las personas que padecen la epidermólisis bullosa distrófica, uno de los tipos más graves de esta enfermedad rara que en el estado español sufren unas 200 personas.

La enfermedad provoca un gran sufrimiento ya que las personas que la padecen no producen, por un defecto genético, colágeno del tipo VII, que es una proteína que se genera entre la dermis y la epidermis y las mantiene unidas. Sin este colágeno la piel tiene mucha fragilidad y se producen heridas y botellas con el mínimo contacto o, incluso, de forma espontánea.

Con el tiempo, esto provoca que cualquier actividad de la vida cotidiana, como comer, andar o vestirse, sea muy dolorosa, una auténtica tortura.

Además, la epidermólisis bullosa es degenerativa ya que la constante cicatrización hace que se produzcan retracciones de las articulaciones, se les cierran las manos, se les unen los dedos, y también puede afectar a las extremidades inferiores, con los problemas de movilidad que ello conlleva.

Cuando se llega a esta situación, es habitual que los pacientes deban someterse a operaciones complejas para poder tener una mínima autonomía. Para poder realizar, por ejemplo, la acción de pinza de las manos.

Al margen de toda la dermis, la enfermedad afecta también a las mucosas, como las del esófago, y puede comportar que tengan que ponerse un botón gástrico para poder ingerir los alimentos

Con el tiempo, la constante cicatrización predispone a la piel a desarrollar carcinomas muy agresivos, que son la principal causa de muerte de las personas con epidermólisis bullosa distrófica en la edad adulta.

Esta patología es especialmente cruel entre los más pequeños dado que les impide poder socializar con otros niños y niñas con normalidad. Viven en una especie de burbuja, con el miedo a sufrir alguna herida en el tiempo de recreo y, además, psicológicamente les supone un estigma y mucha angustia, situación que también afecta a los pacientes adultos ya la familia cuidadora, que es la que debe curarles todos los días a pesar de saber el sufrimiento que comportan estos cuidados.

El SNS cubre, desde 2017, los materiales para realizar los cuidados de los afectados por la epidermólisis bullosa, gracias a un acuerdo Interterritorial. Estos materiales suponen un coste de entre 1000 y 2000€ al mes. A medida que el enfermo se va desarrollando físicamente hasta llegar a la edad adulta, los costes de los materiales de los cuidados son mayores, ya que aumenta la superficie epidérmica a tratar. Estamos hablando de apósitos, gasas, agujas, vendajes, y cremas antibióticas o cicatrizantes. Sin embargo, el SNS no cubre las cremas hidratantes o los jabones especiales que deben ponerse, de forma preventiva, para que la piel que todavía no tiene herida tenga más flexibilidad y no se abra con tanta facilidad.

En cuanto a los resultados del Vyjuvek, la experiencia ha demostrado su eficiencia en el cierre de las heridas y que mantiene sus efectos durante meses (una media de 6 meses, pero se han reportado casos de duración de los efectos durante años). Hay otras cremas cicatrizantes que logran cerrar la herida, pero sólo temporalmente ya que, a diferencia del Vyjuvek, no llevan información génica que ayude a las células a construir un anclaje que mantenga las capas de la piel unidas. El gel Vyjuvek puede volver a aplicarse con eficacia una vez el efecto del tratamiento ha pasado.

Por todo lo anterior, preguntamos:

¿Cuándo tiene previsto el gobierno español incorporar a Vyjuvek a la cartera de medicamentos financiados del SNS?



Mientras no se incorpora en el SNS como tratamiento financiado de la epidermólisis bullosa, ¿tiene previsto el gobierno español, a través de la Agencia Española del medicamento y el Producto Sanitario, facilitar el acceso de Vyjuvek como medicamento en situaciones especiales (medicamento extranjero)?

¿Tiene previsto el gobierno español incorporar como productos financiados las cremas hidratantes y los jabones especiales que necesitan los afectados para evitar, dentro de lo posible, nuevas lesiones?

Congreso de los Diputados, a 9 de junio de 2025

Pilar Calvo i Gómez

Diputada

Grupo Parlamentario Junts per Catalunya