



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/86531 a 184/86535

17/05/2022

215379 a 215383

AUTOR/A: FERNÁNDEZ RÍOS, Tomás (GVOX); JARA MORENO, Mercedes (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX); SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX)

RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que la financiación de Nintedanib en las indicaciones mencionadas fue estudiada y denegada en trámite de alegaciones por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el 28 de octubre de 2021.

Por otra parte, si bien la CIPM acordó con respecto a este medicamento proponer 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 SNS, cabe destacar que no solamente se valoraron aquellos aspectos. Así, el Informe de Posicionamiento Terapéutico de este medicamento para esta indicación concluye que Nintedanib es una alternativa terapéutica autorizada en el tratamiento de la EPI-ES (enfermedad pulmonar intersticial) en adultos que presenta beneficios bastante modestos en la tasa anual de deterioro de la función pulmonar evaluada mediante una variable intermedia espirométrica como la CVF (Capacidad Vital Forzada), sin haber mostrado ningún otro beneficio clínico con respecto a un menor empeoramiento en síntomas de disnea o calidad de vida en comparación con placebo, mientras que la limitada duración del estudio pivotal (1 año) fue insuficiente para demostrar algún tipo de tendencia positiva respecto a la mortalidad. No hay autorizados en la actualidad otros medicamentos en la misma indicación y no existe ninguna comparación directa ni indirecta publicada de Nintedanib con otros antifibróticos ni con inmunosupresores que se utilizan fuera de ficha técnica en estos pacientes (ej.: micofenolato, ciclofosfamida o metotrexato).

Para la valoración de estas indicaciones no solo se ha tenido en cuenta la propuesta económica presentada por la compañía; además, se ha realizado una



evaluación económica rigurosa, incluyendo un análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario, que complementa la valoración crítica de la evidencia disponible para así poder adoptar una toma de decisiones fundamentada y rigurosa, pensando en el beneficio para el paciente. Y, concretamente, este medicamento además de suponer un alto impacto presupuestario, su posible beneficio es muy modesto y presenta una elevada incertidumbre, y con los resultados disponibles hasta el momento no se alcanza la relevancia clínica que debe exigirse a los distintos medicamentos para que puedan modificar el curso natural de la enfermedad, en referencia a la valoración en comparación con placebo, no con otras alternativas que existen, aunque sean en uso fuero de ficha técnica.

El laboratorio titular del medicamento no ha solicitado de nuevo el estudio de la financiación de la indicación EPI-ES. Si la compañía solicitase de nuevo la financiación de esta indicación se procedería de nuevo a su evaluación y estudio.

Por último, se traslada que actualmente se está evaluando la indicación en adultos para el tratamiento de otras EPI fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo, dado que el laboratorio si ha realizado de parte la solicitud de inclusión de esta indicación.

Madrid, 13 de junio de 2022

