



Sobre la autorización de uso de medicamentos contra el Cáncer.

Competencia
Subcompetencia
Tipo Expediente

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

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, sobre los medicamentos para tratamiento del cáncer de mama con metástasis, en especial Trodelvy y el plazo de tramitación de los medicamentos aprobados para incluir en el SNS en junio de 2022.

Congreso de los Diputados, a 16 de agosto de 2022.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

El Congreso de los Diputados aprobó el 14 de julio de 2022 con 223 votos a favor, 3 abstenciones y 119 (PSOE) en contra, una propuesta de resolución para agilizar los plazos de autorización y de incorporación al Sistema Nacional de Salud (SNS) de los medicamentos autorizados por la Unión Europea contra el cáncer metastásico.

Según el Ministerio de Sanidad (2000) en nuestro país se diagnostican anualmente unos 16.000 casos al año y produce la muerte de casi 6.000 mujeres, y según publicaciones médicas (Gaceta Médica) en España se detectan cada año 34.000 mujeres con cáncer de mama, de estas casi el 15 por ciento presentan el subtipo triple negativo, el más agresivo de todos. Las 7.000 mujeres detectadas al



año de este tipo de cáncer, suelen ser jóvenes en torno a los 40 y 50 años, premenopáusicas y con una gran carga genética. Se ha publicado la eficacia del medicamento de última generación Trodelvy en diversas fuentes (Gaceta Médica, Breastcancer.org, American Cancer Society así como medios de comunicación como Bloomberg, Telegraph, The Guardian, etc). Este fármaco de última generación, sacituzumab gobitecán comercializado como Trodelvy, fue autorizado por la Comisión Europea del Medicamento el pasado 23 de noviembre de 2021 para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico, cuyo estudio clínico en fase 3 ha demostrado que detiene el crecimiento o diseminación del cáncer, ya que demostró incrementar la supervivencia global en más del 70 por ciento en comparación con la quimioterapia elegida por el médico (11,8 vs 6,9 meses), triplicar la supervivencia libre de progresión (4,8 vs 1,7 meses) y multiplicar por siete la tasa de respuesta (31 por ciento vs 4 por ciento) según Gaceta Médica. Según los datos publicados por la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries), el tiempo medio de España para autorizar un medicamento al Sistema Nacional de Salud es de 469 días, mientras la UE fija el plazo en 180 días. Dicho fármaco, Trodelvy, no ha sido incluido en la lista de medicamentos para el cáncer de mama de subtipo triple negativo, a pesar de los excelentes resultados en otros países que ya lo están usando y ni siquiera está propuesto para la próxima reunión de septiembre y el tiempo no corre a favor de muchas de estas mujeres que deberán esperar más de 450 días hasta que se incluya el medicamento en el SNS. Por estos motivos se solicita que el Gobierno dé respuesta a las siguientes PREGUNTAS:

1.-Dado que está aprobado en la UE ¿Por qué motivo no está incluido este fármaco en la lista de medicamentos para este tipo específico de cáncer? 2.- ¿Van a tener que esperar 469 días para tener acceso a los medicamentos





aprobados en junio de 2022 o van a agilizar los trámites para cumplir el plazo máximo de 180 días de la UE? 3.- ¿Son conscientes en el Ministerio de Sanidad y de Igualdad de la cantidad de vidas que están pendientes de este medicamento? ¿No podrían usar esa cantidad enorme cantidad de millones de Igualdad para sufragar los gastos a esas mujeres que tanto lo necesitan?

Pablo Emérito Cambronerio Piqueras.

Diputado Grupo Parlamentario Mixto.

Fdo.: Pablo CAMBRONERO
PIQUERAS

Diputado