Santa Fe PROVINCIA | Ministerio de Salud

INFORME TÉCNICO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS:

Nintedanib en fibrosis pulmonar

Autores:

Equipo de Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria
Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe

Equipo de Asesoría Técnica:

Carlos González Malla – Lucas González – Santiago Torales

Director:

José Arturo Berardo

El presente informe es producto del trabajo interministerial de la Dirección Provincial de Calidad y Evaluación Sanitaria, dependiente de la Subsecretaría de Medicamentos y Tecnología Médica del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Economía de la Salud dependiente del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe. Este informe surge de la Asesoría Técnica en Evaluación de Tecnologías Sanitaria. La misma tiene como objeto generar informes que relevan las evidencias a nivel nacional, regional e internacional respecto a la incorporación, forma de uso, modalidades de financiamiento y políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, para servir de insumos en la toma de decisión de los actores sanitarios en el ámbito de la provincia de Santa Fe. Para su elaboración se consideran criterios de eficacia, seguridad, eficiencia y equidad, evaluados bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

Conflictos de interés: No se presentaron.

Fecha de realización: Noviembre 2024

Fecha de publicación: Diciembre 2024

Contacto: calidadyevaluacionsanitaria@santafe.gov.ar

RESUMEN EJECUTIVO

La fibrosis pulmonar idiopática es una enfermedad crónica de origen desconocido, que afecta al intersticio pulmonar de manera progresiva y crónica. Los adultos con FPI leve a moderada poseen pocas alternativas terapéuticas efectivas. El ***nintedanib*** es un inhibidor de la tirosina quinasa que bloquea la señalización intracelular que es crucial para la proliferación, migración y transformación de los fibroblastos, que constituyen los mecanismos esenciales de la patología de la FPI.

Este tratamiento probablemente disminuya el riesgo de mortalidad, reduzca el número de pacientes con una disminución en la CVF>10% y mejore la calidad de vida.

Si bien probablemente no aumente el riesgo de eventos adversos serios, aumenta el riesgo de cualquier evento adverso (siendo el más frecuente la diarrea) que lleva a un aumento de la tasa de discontinuación por intolerancia.

Su financiamiento, al precio de venta al público en todos los pacientes con enfermedad leve a moderada (CVF 50-80%) conlleva un elevado impacto presupuestario y ha sido considerada como no costo efectiva por todas las evaluaciones de costo efectividad relevadas. Esto ha llevado a que los países de la región recomienden no cubrirlo y en aquellos que se financia, se financie en el contexto de un acuerdo con el productor que incluya un descuento sustancial en el precio.

En este contexto de evidencias, se sugiere que la cobertura se de en el acuerdo de un acuerdo de riesgo compartido y en caso de cumplirse situaciones clínicas especiales.