



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 15 de marzo de 2017, á vista da solicitude de inclusión do medicamento **NINTEDANIB** no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática formulada pola Comisión de Farmacia e Terapéutica do Complexo Hospitalario Universitario de Santiago, Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña e Hospital Universitario Lucus Augusti, Complexo Hospitalario Universitario de Ourense e Hospital Álvaro Cunqueiro, **CONSIDERA PERTINENTE** a inclusión de dito medicamento de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde. Así mesmo, por existir indicacións comúns de uso co medicamento **PIRFENIDONA**, **procede actualizar o seu ditame de inclusión.**

Polo tanto, quedan incluídos na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, os medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

PIRFENIDONA / NINTEDANIB

en pacientes con diagnóstico inequívoco de Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI), tras valoración multidisciplinar (criterios clínico-radiolóxicos e/ou biopsia), e que cumpran todas as seguintes condicións:

- FPI leve-moderada
- Con solicitude para transplante pulmonar ou non candidatos ao mesmo
- Patrón non obstructivo (razón FEV₁/CVF superior a 0,7)
- DLCO predito de 35%-90%.

Criterios de seguimento:

- Realizaranse probas de función pulmonar completas (FVC, volumes pulmonares, difusión, test da marcha e gasometría arterial) cada 3-6 meses.
- O mantemento do tratamento estará condicionado á estabilización da enfermidade, considerando progresión cando se produce un deterioro da capacidade vital forzada (FVC) $\geq 10\%$ e/ou capacidade de difusión pulmonar do monóxido de carbono (DL_{co}) $\geq 15\%$, ao longo dun período de 12 meses de tratamento.
- Realizarase de forma periódica control analítico para descartar efectos secundarios do medicamento, e valoración clínica.

A maiores, establécense as seguintes consideracións:

- Dado que non pode establecerse si existen diferencias entre Pirfenidona e Nintedanib, para a selección entre ambos tratamentos terase en conta as características dos pacientes e criterios de eficiencia.
- Non existe evidencia científica na actualidade para recomendar o uso secuencial de Pirfenidona/Nintedanib ou Nintedanib/Pirfenidona en pacientes nos que progresa a enfermidade. Podería contemplarse mediante avaliación individualizada, o seu uso en pacientes con intolerancia a Pirfenidona ou Nintedanib, ou en aqueles pacientes nos que ten que retirarse dito tratamento por toxicidade.

Santiago de Compostela, 16 de marzo de 2017

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica

Jorge Abol-Viñas

Comisións de farmacia e terapéutica dos centros hospitalarios do Servizo Galego de Saúde