MENDOZA GOBIERNO Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

COPTES Comité Provincial de Tecnologías Sanitarias

COMITÉ PROVINCIAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

TITULO- PIRFENIDONA en adultos con Fibrosis Pulmonar Idiopática leve a moderada

RESUMEN para la TOMA DE DECISIÓN

Contexto: La Fibrosis pulmonar idiopática (FPI) es una enfermedad rara caracterizada por fibrosis intersticial pulmonar crónica y progresiva, impulsada por un epitelio genéticamente susceptible, en el que repetidas micro lesiones (infecciones, cigarrillo, tóxicos inhalados ambientales, reflujo gastroesofágico) en células epiteliales alveolares envejecidas y disfuncionales, son seguidas de proceso de reparación alterado y un desequilibrio entre mediadores pro fibróticos y antifibróticos. La progresión de la enfermedad se manifiesta a través del aumento de los síntomas respiratorios, el empeoramiento de los resultados de la prueba de función pulmonar, la disminución aguda de la respiración y la muerte. En el tratamiento se incluyen fármacos (N-acetilcisteína, prednisona, azatioprina) y estrategias no farmacológicas que incluyen rehabilitación pulmonar y trasplante pulmonar. **Pirfenidona (**ATC: L04AX05) es un antifibrótico aprobado para el tratamiento de la FPI leve a moderada en adultos. Se administra una dosis inicial máxima de 801 mg/día, hasta un máximo de 2.403/día en escalonamiento semanal. **Metodología:** El objetivo del presente fue analizar la evidencia disponible sobre eficacia, seguridad de Pirfenidona en el tratamiento de la FPI leve a moderada y emitir una recomendación de cobertura. Se realizó una búsqueda bibliográfica sistematizada, la que permitió hallar 47 documentos de los que se seleccionaron por criterios (completos, diseño) 21 para su análisis. Paralelamente se evaluó el impacto presupuestario para el Ministerio de Salud, y los impactos en la equidad y en la salud pública. **Resultados:** Los desenlaces mortalidad y progresión de enfermedad (medidos en los cambios en la CVF) y la presencia de efectos adversos son críticos para el paciente y pertinentes para responder la pregunta de investigación y de cobertura. Pirfenidona reduce la mortalidad por todas las causas (RR: 0,53 IC 0,32-0,88, I2: 0%) y la mortalidad relacionada con la FPI (RR: 0,32, IC 0,14-0,75; I2: 0%) en la semana 52 siendo la calidad de la evidencia moderada para este resultado. Para progresión de la enfermedad, medidos en cambios en el 10% o mayor en la CVF, Pirfenidona reduce el deterioro del 10% o más de la CVF= RR: 0,63, (IC 0,47-0,85), calidad de evidencia moderada. Pirfenidona mejoró la Sobrevida Libre de Progresión a la semana 52 (RR: 0,83, IC, 0.74-0,92). Pirfenidona no se asocia con efectos adversos graves (RR 1,02 IC: 0,93-1,11) en comparación con placebo, fotosensibilidad y el incremento en aminotransferasas son los más frecuentes (RR 2.26; IC 1.33-3.83), junto a síntomas gastrointestinales reversibles. La magnitud de los beneficios en el paciente tales como mortalidad y progresión de enfermedad es alta y este beneficio es menor a edad mayor de 75 años. El Impacto Presupuestario de incorporar a la cobertura es elevado. Posiblemente la asignación de recursos para el tratamiento sea una de las limitaciones más importantes para la utilización de este fármaco, en contextos críticos como es la crisis actúa por la pandemia Covid-19. El Impacto en la equidad y en la salud pública se ponderó como probablemente positivo y negativo respectivamente.
Conclusiones: Pirferidona disminuye la progresión de la enfermedad y la mortalidad en pacientes adultos con FPI leve a moderada (CVF entre 50 y 80%) hasta la semana 52 de administrado.
EL COPTES recomienda el uso de Pirferidona en adultos hasta los 75 años diagnosticados con FPI leve a moderada, administrada progresivamente hasta un máximo de 2403 mg/día hasta la progresión de enfermedad (disminución absoluta del 10% o más de la CVF) y/o eventos adversos intolerables, con evaluación al paciente trimestralmente por especialista y equipo multidisciplinario, a fin de definir continuidad del tratamiento y/o establecer medidas alternativas. Pirfenidona no constituye un tratamiento curativo de la FPI. La participación y el desarrollo de resultados a partir de Ensayos Clínicos de sólido diseño debe ser considerada por el equipo terapéutico.

uctes@mendoza.gov.ar
https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/tecnologias-sanitarias/

MENDOZA GOBIERNO Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

COPTES Comité Provincial de Tecnologías Sanitarias

COMITÉ PROVINCIAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Autores: Álvarez, J; Gatica, C; Rodas, R; Orueta, C.
Colaboradores: Ruiz, V., Parra, L.

Declaración de Conflictos de interés: los autores del presente declaran no tener conflictos de interés con la tecnología evaluada.

Fecha de realización: Agosto-Octubre de 2020 **Fecha de aprobación: 21-10-20**



uctes@mendoza.gov.ar
https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/tecnologias-sanitarias/