

COMUNICADO DE PRENSA

Día Mundial de la Fibrosis Quística - 8 de septiembre 2022

La Fundación Española de Fibrosis Quística insta al laboratorio Vertex y al Ministerio de Sanidad a llegar a un acuerdo “real” urgente para la inclusión de la indicación pediátrica de Kaftrio[®] en el Sistema Nacional de Salud

Con motivo del Día Mundial de la Fibrosis Quística, que se conmemora este jueves 8 de septiembre, la Fundación Española de Fibrosis Quística (FuEFQ), la Federación Española de Fibrosis Quística (FEFQ) y la Sociedad Española de FQ (SEFQ) instan al laboratorio Vertex y al Ministerio de Sanidad a llegar a un acuerdo de financiación en la próxima reunión del CIPM a finales de septiembre, para incluir la indicación pediátrica de Kaftrio[®] en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y no alargar más la espera de 500 niñas y niños con Fibrosis Quística que siguen sufriendo un deterioro irreversible de su salud.

6 de septiembre de 2022 -. La Fibrosis Quística (FQ) ha vivido una revolución en los últimos años en lo referente a su tratamiento. El desarrollo de los **moduladores de la proteína CFTR, y su ampliación cada vez a más mutaciones y franjas de edad, está suponiendo una mejora considerable en la calidad de vida** de muchas personas con FQ. Estos tratamientos no curan, pero frenan el deterioro que produce la enfermedad.

El último de estos moduladores, Kaftrio[®], fue incluido con retraso respecto a los países de nuestro entorno en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), el 1 de diciembre de 2021, para personas con FQ mayores de 12 años con al menos una copia de la mutación F508del. Esto comprende aproximadamente al 70% de la población con FQ en España. Casi simultáneamente, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) **amplió la indicación de este tratamiento para niñas y niños de entre 6 y 11 años**, y fue autorizado en enero por la Comisión Europea para su comercialización en Europa. Lo ocurrido con la indicación de adultos está a punto de repetirse y, ocho meses después, **500 niñas y niños con Fibrosis Quística en España siguen esperando para poder acceder a este revolucionario tratamiento.**

El pasado mes de mayo, en la reunión de la **Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM)** se acordó financiar las indicaciones pediátricas de dos de los moduladores CFTR de Vertex (Kalydeco[®] y Orkambi[®]). Pero los otros dos (Kaftrio[®] y Symkevi[®]) no se aprobaron y, a día de hoy, continúan las negociaciones entre el laboratorio y el Ministerio de Sanidad para conseguir la autorización de estas indicaciones pediátricas en la próxima CIPM que tendrá lugar a finales de septiembre.

Por ello, **Juan Da Silva, presidente de la FEFQ** y el **Dr. Óscar Asensio, presidente de la FuEFQ y de la SEFQ**, en representación del colectivo de Fibrosis Quística en España, **quieren llamar la atención en el Día Mundial de la Fibrosis Quística para reclamar al laboratorio Vertex y al Ministerio de Sanidad** que lleguen a un acuerdo “real” urgente, en vista de todos los meses perdidos desde la CIPM celebrada en mayo. Meses de deterioro irreversible, que continúan sufriendo las niñas y niños con FQ que podrían haberse beneficiado ya de este tratamiento.

“Nos ha sorprendido lo ocurrido el pasado mes de mayo. Nadie se esperaba que no hubiese acuerdo de financiación cuando se había producido un acuerdo en diciembre para mayores de 12 años. Esa aprobación por parte del CIPM que, no estaba acordada con el laboratorio y que éste no ha aceptado, hace que nadie entienda la situación actual con claridad y genere más incertidumbre de la deseada. Es muy difícil explicar al colectivo y a los profesionales que seguimos sin acuerdo. Espero que el laboratorio y el Ministerio de Sanidad puedan llegar a un acuerdo que permita a finales de septiembre desbloquear el acceso de este tratamiento para las niñas y niños con FQ”, comenta Juan Da Silva, presidente de la Federación Española de FQ.

Por su parte, el **Dr. Óscar Asensio, presidente de la Sociedad Española de FQ y de la Fundación Española de FQ** tampoco entiende el retraso en la negociación ni la injusta espera para todas estas niñas y niños con Fibrosis Quística: *“No podemos estar reclamando una y otra vez, en cada nueva indicación y en cada ampliación etaria, que se agilicen los tiempos para que los tratamientos innovadores estén disponibles para el colectivo FQ. Debemos buscar de una vez por todas que las aprobaciones de este tipo de tratamientos sean automáticas cuando un organismo regulador como la EMA, donde participa la agencia reguladora española (AEMPS), autoriza su utilización en edades más tempranas. Además, se deben agilizar los procesos de negociación de financiación, para que el acceso a estos tratamientos no se retrase durante años o que no paralicen la llegada real del fármaco al paciente, cuando su esperanza de vida se pierde mes a mes”.*

Asimismo, el colectivo de Fibrosis Quística continúa promoviendo la investigación, ya que **todavía existe un 30% de la población con Fibrosis Quística en nuestro país que no puede beneficiarse de ninguno de estos tratamientos moduladores** debido a sus mutaciones. Actualmente hay abiertas varias líneas de investigación en busca de un tratamiento efectivo para estas mutaciones, por lo que se necesita una mayor agilidad en los procesos de aprobación de futuros fármacos, para que todas las personas con FQ que todavía están esperando no sufran retrasos innecesarios que puedan afectar directamente a su salud y supervivencia.

Para más información:

Federación Española de Fibrosis Quística
Estefanía Alabau – Responsable de comunicación
comunicacion@fibrosisquistica.org
www.fibrosisquistica.org
Tel: 96 331 82 00 – 647 390 356



Sobre la Fibrosis Quística:

La Fibrosis Quística es una enfermedad crónica y hereditaria que representa un grave problema de salud. Es una enfermedad degenerativa que afecta principalmente a los sistemas respiratorio y digestivo.

Consiste en una alteración genética que afecta a las zonas del cuerpo que producen secreciones, dando lugar a un espesamiento y disminución del contenido de agua, sodio y cloro originándose la obstrucción de los canales que transportan esas secreciones y permitiendo que dicho estancamiento produzca infecciones e inflamaciones que destruyen zonas del pulmón, hígado, páncreas y sistema reproductor principalmente. Es una patología grave de tipo evolutivo con una esperanza de vida limitada y que hoy día no tiene curación.

En los últimos años se ha avanzado mucho en el conocimiento y tratamiento de la enfermedad, pero, a pesar de eso, sigue siendo una patología sin curación. Cuando la enfermedad se encuentra en un estadio muy avanzado, existe la posibilidad del trasplante pulmonar y/o hepático.

Se estima que la incidencia de la Fibrosis Quística en nuestro país es de un caso de cada 5.000 nacimientos, mientras que uno de cada 35 habitantes son portadores sanos de la enfermedad.

Sobre la Fundación Española de Fibrosis Quística (FuEFQ) – www.fundación.fefq.es

La Fundación Española de Fibrosis Quística es una organización sin ánimo de lucro, constituida el 5 de noviembre de 2015, de la unión entre la Federación Española de Fibrosis Quística y la Sociedad Española de Fibrosis Quística, y cuyo como fin principal es la mejora de la calidad de vida de las personas con Fibrosis Quística y sus familias. Esto se lleva a cabo a través de la promoción de la formación y adecuación del personal sanitario y no sanitario que trata a dichos pacientes; el apoyo del estudio, la investigación y la divulgación de la enfermedad en todos sus ámbitos, del conocimiento científico en general y de programas asistenciales que reviertan directamente en el usuario.

Sobre la Federación Española de Fibrosis Quística (FEFQ) – www.fibrosisquistica.org

La Federación Española de Fibrosis Quística (FEFQ) es la organización que agrupa y representa a las asociaciones autonómicas de Fibrosis Quística de España.

Se constituyó el 24 de octubre de 1987 y fue inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones el 24 de noviembre de 1988. Fue declarada "Entidad de Utilidad Pública" por el Ministerio del Interior en noviembre de 2005, por su labor sanitaria en beneficio de las personas con Fibrosis Quística y sus familias, por su función de integración social de las personas con riesgo de exclusión y por fomentar la investigación. Además, ha obtenido el Sello de Excelencia a la Gestión y al Compromiso Social, nivel 3 estrellas, de la Fundación Develop, auditada por Bureau Veritas.

Sobre la Sociedad Española de Fibrosis Quística (SEFQ) – www.sefq.es

La Sociedad Española de Fibrosis Quística es la organización que agrupa y representa a los profesionales sanitarios que tratan a los pacientes con esta enfermedad en España.

#DíaMundialDeLaFibrosisQuística - #KaftriInfantilYA