



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE **NINTEDANIB (OFEV®) EN FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA**

MEDICAMENTO: NINTEDANIB (Ofev® 100 mg/150 mg 60 cáps).

CLASIFICACIÓN ATC: L01XE31, perteneciente al grupo farmacológico: Agentes antineoplásicos, inhibidores de la proteína cinasa.

INDICACIÓN PARA LA QUE SE HACE LA SOLICITUD: tratamiento de fibrosis pulmonar idiopática.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 29 de abril de 2016.

DECISIÓN ADOPTADA: Se propone la INCLUSIÓN EN LA GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de reevaluación. Categoría D-2.

NINTEDANIB (OFEV®) EN FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

Para el tratamiento de pacientes con certeza diagnóstica de fibrosis pulmonar idiopática, que presenten una capacidad vital forzada (FVC) entre el 50% y el 80% y una DLCO (capacidad de difusión pulmonar de monóxido de carbono) >35%.

Se debe valorar la eficacia del tratamiento cada 6 meses en base a la FVC y a la DLCO:

- Si reducción de la FVC $\leq 10\%$ y de la DLCO $\leq 15\%$: continuar tratamiento.
- Si reducción de la FVC $> 10\%$ y/o de la DLCO $> 15\%$: retirar tratamiento por progresión de la enfermedad.

Criterios de retirada del tratamiento:

- Progresión de la enfermedad según el punto anterior.
- Presencia de efectos adversos que neutralicen el beneficio del tratamiento.

La selección entre nintedanib y pirfenidona se basará fundamentalmente en criterios de eficiencia, si bien en algunos casos las características propias del paciente y el perfil de toxicidad del medicamento podrían justificar la elección del otro tratamiento.

No se contempla la administración conjunta de nintedanib y pirfenidona.