■ CARTA AL DIRECTOR

Pirfenidona, el ultimo aliento (FPI)

Sra. Directora:

Son muchos los caminos que nos llevan a la muerte, entre las enfermedades, la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) pudiera ser una de las “autopistas” mas crueles y desesperanzadoras de todas, tanto por su brutal progresión como por la angustia de ver de forma consciente el fugaz avance sin remisión, en un “corredor de la muerte” en el que la vida nos sitúa sin absolución, sin esperanza, sin tan siquiera aire. En este artículo explicaré cual es la única alternativa de tratamiento que puede llegar a frenar el avance de esta enfermedad, sus indicaciones farmacoterápicas y el modo de conseguir su autorización de tratamiento en España ya que aunque está autorizada su comercialización no está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Fibrosis Pulmonar Ideopática

La FPI es una enfermedad rara caracterizada por una cicatrización anómala del pulmón de causa desconocida. Y si bien corresponde con el tipo más frecuente de las denominadas **enfermedades pulmonares intersticiales** es una gran desconocida no ya solo entre la población en general, sino entre los propios profesionales sanitarios. En la actualidad, desde el inicio todo, absolutamente todo está contra el paciente, incluso los médicos inconscientemente en muchos casos, ya que el **diagnóstico es difícil** de establecer, y muchas veces al principio hay errores, pues muchos de los síntomas como la disnea, asfixia, tos o flemas resultan comunes a otras enfermedades respiratorias más generalizadas como el asma, o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Además en este contexto, el diagnóstico requiere la participación de distintos especialistas, y tal acuerdo no se produce desde el inicio, tarda tiempo, un tiempo que en esta ocasión actúa muy en contra del paciente ya que a medida que pasa, los tratamientos van siendo mucho menos eficaces o inútiles.

A día de hoy, esta demora ocasiona que los enfermos sólo puedan acceder a una única esperanza de tratamiento para intentar frenar la enfermedad, la pirfenidona (esbriet), fármaco que es la única alternativa para esta enfermedad que solo obtiene su curación gracias al trasplante de pulmón, que es sin duda el órgano más demandado y menos ofertado con vistas a esta intervención, y que tiene peor pronóstico para los trasplantados con FPI.

Esbriet

La pirfenidona es un fármaco antifibrótico indicado de forma oficial en el tratamiento de fibrosis pulmonar ideopática en pacientes leves o moderados, con FVC de mas del 50%, cuya aplicación no cura la enfermedad sino que se limita a inhibir la producción del factor de transformación del crecimiento Beta y del colágeno e intentar frenar su avance. Tenemos que tener claro que se trata de una **enfermedad incurable** hoy día. En pacientes graves o muy graves o con FCV menor del 50% no se ha evaluado su eficacia, que se cree escasa, por falta de estudios clínicos en estos pacientes, donde la enfermedad se torna aun más cruel y desalentadora.

Autorizaciones y acceso al medicamento en España

Desde 2011 está autorizado por la Comisión Europea en su 27 estados pero aún hoy en España no está financiado por el SNS, con lo que desgraciadamente es España un claro y absurdo ejemplo de desesperanza para estos enfermos siendo el acceso al fármaco muy difícil, oculto por la burocracia, el papeleo e incluso a veces inaceptado por la opinión subjetiva e indocumentada carente de humanidad, de “dar falsas esperanzas” de algunos profesionales sanitarios que indirectamente actúan de jueces supremos castigando a los pacientes a una total desilusión y abatimiento en su ya cortísima esperanza de vida.

De esta manera, en la Península Ibérica, la pirfenidona sólo es accesible para aquellos con conocimientos y economía que le permita abordar el sinuoso e inaccesible camino hasta el medicamento. En la actualidad, debido a la no financiación del fármaco por el SNS, existen dos vías para acceder al esbriet, los ensayos clínicos o el uso compasivo.

En ambos casos depende del laboratorio promotor que fabrica la pirfenidona, IterMune.

Un **ensayo clínico** es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento o técnica de diagnóstico o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su eficacia y seguridad.

Los ensayos clínicos requieren muchos trámites y autorizaciones. Un médico por iniciativa propia no puede hacer un ensayo clínico con un fármaco sin indicación, a no ser que esté dentro del protocolo de esos ensayos clínicos, con criterios de inclusión y exclusión muy estrictos. Con lo que el tiempo de demora desde el inicio de la tramitación hasta la autorización es enorme e insuficiente en muchos casos para la efectividad del tratamiento que llega por esta vía cuando ya es inservible para el enfermo.

El **uso compasivo** es un programa que pone en marcha el Ministerio de Sanidad a través del propio laboratorio y en el que suministra el medicamento a la farmacia del hospital de forma gratuita hasta su comercialización a pacientes incluidos y autorizados en el programa por dicho ministerio. Es más rápido y sencillo burocráticamente que el ensayo clínico, menos dificultoso a la autorización donde es el hospital quien decide si entra o no en dicho programa autorizando o no el fármaco.

Increíblemente y sin otra razón que la económica existen muchos hospitales del Sistema Nacional de Salud en España que no autorizan el programa de uso compasivo para la pirfenidona y deniegan las solicitudes casi en forma de plegaria de unos pacientes que se sienten desahuciados por un sistema que cuasi asociado, compinchado con su enfermedad que les niega ese último aliento, viéndose encaminados a recurrir a clínicas de pago o en el peor de los casos desterrados sin ninguna esperanza o clavo ardiendo al que agarrarse.

Como punto final, recientemente y desalentados por toda esta situación la Asociación Española de enfermos de FPI, AFEFPI, está reclamando en los medios una mejor y más rápida accesibilidad de los pacientes a la pirfenidona, en donde afirman con razón que “su vida depende de ello”, no cabe duda que es la única alternativa de tratamiento que hoy día existe para sobrevivir quizás, algo más y más dignamente, con algo de esperanza a esta enfermedad que no les deja margen siquiera para “tomar aliento”.

Referencias Bibliográficas Carta al Director

1. The Official Patient's SourceBook on Idiopathic Pulmonary Fibrosis
James N. Parker & Philip Parker
ICON Health Publications, Junio 2002
2. Shaefer CJ, et al. 2011. Antifibrotic activities of pirfenidone in animal models. EurRespir Rev. 20(120):85-97.
3. Noble PW et al. 2011. Pirfenidone in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. Lancet. 377(9779):1760-69
4. Baños JE, Brotons C, Farré M. Glosario de investigación clínica y epidemiológica. Fundación Dr Antonio Esteve. Barcelona 1998.
5. Burgos R, Chicharro JA, Bobenrieth M. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Ed Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada 1994.
6. Real Decreto 561/1993, de 15 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. (BOE nº114, 13 de mayo).
7. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. (BOE nº 306, 22 diciembre).

Dr. Jose M^a Tinoco Aragón, Universidad de Sevilla
Licenciado en Farmacia por la Universidad de Sevilla, 2002. España.
Email: josemtinoko@hotmail.com