



PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO, POR EL QUE SE EXHORTA RESPETUOSAMENTE AL PODER EJECUTIVO FEDERAL, PARA QUE A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL Y LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SEGURIDAD SOCIAL, ANALICEN Y CONSIDEREN LA INCLUSIÓN DEL NINTEDANIB COMO TRATAMIENTO INNOVADOR DE ENFERMEDADES FIBROSANTES DE PULMÓN, EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

La que suscribe **SENADORA JESÚS LUCÍA TRASVIÑA WALDENRATH**, integrante del Grupo Parlamentario de MORENA para la LXIV Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 2° y 71 fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 8°, 1 fracción II, 108 y 276 del Reglamento del Senado de la República; someto a consideración de esta H. Soberanía, la presente **Proposición con Punto de Acuerdo, por el que se exhorta respetuosamente al Ejecutivo Federal, para que a través de la Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General y las Instituciones públicas de seguridad social analicen y consideren la inclusión del Nintedanib como tratamiento innovador de enfermedades fibrosantes de pulmón, en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud**, al tenor de las siguientes:

CONSIDERACIONES

Las Enfermedades Fibrosantes del Pulmón incluyen un gran y heterogéneo grupo de desórdenes pulmonares parenquimatosos, que se sobreponen en sus presentaciones clínicas y patrones de injuria pulmonar. Estas enfermedades incluyen diversas variantes de causa desconocida, como también asociadas a otras enfermedades o a exposiciones ambientales, como lo son la fibrosis pulmonar idiopática (FPI), la neumonía intersticial no específica idiopática (NSIP), la neumonía intersticial idiopática no clasificable, las enfermedades de pulmón intersticial autoinmunes, la sarcoidosis crónica, la neumonitis por hipersensibilidad crónica (NH) y la relacionada con exposiciones ambientales, como la asbestosis y la silicosis.



Dentro de las mencionadas, la Fibrosis Pulmonar Idiopática, es una de las enfermedades fibrosantes de pulmón más comunes; misma que se considera una enfermedad crónica que afecta a ambos pulmones de forma difusa, que se caracteriza por una cicatrización progresiva (fibrosis) que hace que el pulmón pierda flexibilidad, y se deteriore su funcionamiento a lo largo del tiempo. Su diagnóstico requiere comprobar que existe un patrón de alteración del pulmón típico en las pruebas radiológicas o en la biopsia pulmonar que se denomina neumonía intersticial usual. Es importante descartar además que no existan otras causas que han podido originarlo como enfermedades reumáticas (conectivopatías), exposición a determinados agentes ambientales, algunos fármacos, etc.

en este sentido los síntomas de la Fibrosis Pulmonar Idiopática pueden ser muy variables, los más frecuentes son la sensación de falta de aire con los esfuerzos y la tos, que progresan a lo largo de años o meses, y, en fases avanzadas, insuficiencia respiratoria con necesidad de oxigenoterapia, hay una restricción pulmonar (disminución del tamaño de los pulmones) y alteraciones en la capacidad que tiene el pulmón para intercambiar los gases (oxígeno y dióxido de carbono).

Tratamientos innovadores para la atención de las y los pacientes

El tratamiento convencional consiste en utilizar fármacos antifibróticos, que disminuyen la progresión de este tipo de enfermedades y pueden prolongar la supervivencia del o la paciente, por lo que el oxígeno puede ser necesario en pacientes que tienen niveles bajos en la sangre.

Aunado a lo anterior la rehabilitación pulmonar puede ayudar a mantener la capacidad para hacer ejercicio sin dificultad respiratoria. Algunos pacientes pueden necesitar incluso un trasplante pulmonar.

Asimismo, existen tratamientos inhibidores como el Nintedanib, el cual es un inhibidor de la tirosina quinasa (L01XE) que ha sido autorizado para el tratamiento



de la FPI en adultos. Nintedanib bloquea los receptores de factores de crecimiento endotelial vascular (VEGF), plaquetario (PDGF) y fibroblástico (FGF) de la tirosina quinasa, este se une de forma competitiva al sitio de unión del ATP bloqueando la señalización intracelular necesaria para la proliferación, migración y transformación de los fibroblastos, lo que constituye el mecanismo esencial de la patología de la FPI. ¹

La eficacia clínica de nintedanib se ha estudiado en pacientes con FPI en dos ensayos con diseño idéntico fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (INPULSIS-1 (1199.32) e INPULSIS-2 (1199.34)). Los pacientes con una CVF basal prevista inferior al 50 % o un factor de transferencia de monóxido de carbono (DLCO, corregido para la hemoglobina) prevista inferior al 30 % en el nivel basal se excluyeron de los ensayos. Los pacientes se aleatorizaron en una proporción de 3:2 entre el tratamiento con Nintedanib 150 mg y el tratamiento con placebo dos veces al día durante 52 semanas.

La variable principal fue la pérdida anual de la capacidad vital forzada (CVF). Los criterios de valoración secundarios principales fueron el cambio respecto al valor basal en la puntuación obtenida a las 52 semanas en el Saint George's Respiratory Questionnaire (CRSG) y el tiempo hasta que se produjo la primera exacerbación aguda de la FPI.

¹http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR
<http://www.nice.org.uk/guidance/ta282/resources/idiopathicpulmonary-fibrosis-pirfenidone-intermune-additional-analyses>.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-nintedanib-Ofev.pdf?x42633>



Pérdida anual de la CVF (ml) en los ensayos INPULSIS-1, INPULSIS-2 y sus datos conjuntos: grupo tratado

	INPULSIS-1		INPULSIS-2		INPULSIS-1 e INPULSIS-2 conjuntos	
	Placebo	Ofev 150 mg dos veces al día	Placebo	Ofev 150 mg dos veces al día	Placebo	Ofev 150 mg dos veces al día
Número de pacientes analizados	204	309	219	329	423	638
Pérdida ¹ (error estándar) en el transcurso de 52 semanas	-239,9 (18,71)	-114,7 (15,33)	-207,3 (19,31)	-113,6 (15,73)	-223,5 (13,45)	-113,6 (10,98)
Comparación con el placebo						
Diferencia ¹		125,3		93,7		109,9
95 % de IC		(77,7, 172,8)		(44,8, 142,7)		(75,9, 144,0)
valor p		< 0,0001		0,0002		< 0,0001
¹ Calculado basándose en un modelo de regresión de coeficientes aleatorios. IC: intervalo de confianza						

COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

El Compendio Nacional de Insumos para la Salud, de conformidad con lo previsto por el artículo 28 de la Ley General de Salud (LGS), es el instrumento al cual se deben ajustar las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agrupan, caracterizan y codifican los insumos para la salud.

El mismo es relativamente novedoso, ya que con anterioridad a la reforma legislativa a la LGS de noviembre de 2019, existía un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, así como procesos de inclusión independientes por institución pública.

Su fundamento constitucional se encuentra en el artículo 4, párrafo cuarto, mismo que establece que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.

Bajo esta tesitura el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, fue aprobado a través de la primera sesión ordinaria del 2019, del Consejo de Salubridad General (CSG), considerando que el artículo 17, fracción V de la Ley General de Salud, determina que es competencia del referido Consejo elaborarlo.



Para la elaboración del multireferido Compendio, participan además del CSG, la Secretaría de Salud, las Instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal.

En este sentido, para la integración del Compendio participaron el Secretariado del Consejo de Salubridad General, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y los servicios de salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos medicamentos e insumos del libro de Auxiliares de Diagnóstico.

El Reglamento Interior del CSG, prevé en su artículo 13 que el CSG contará con diversas comisiones, entre las que se encuentra la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector, misma que a través del artículo 14 se le conceden atribuciones a efecto de elaborar el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica, el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel y otros que determine el Consejo.

Por lo antes expuesto, se estima necesario que se realicen las gestiones procedentes a efecto de aprobar la inclusión del tratamiento novedoso enunciado, en cumplimiento al derecho a la protección a la salud, establecido en el artículo 4o. de nuestra Carta Magna.²

Adicionalmente a lo ya sustentado, el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, establece que “El gobierno federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos.”³

De igual forma bajo el rubro *Salud para toda la población*, también menciona que el derecho a la salud le es denegado parcial o totalmente al sector más desprotegido de la población mexicana. Por otra parte, a través del Plan Nacional de Salud 2019-2024, (dado a conocer a través del denominado proyecto⁴) se

² Cuarto párrafo del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

³ Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.

⁴ Proyecto del Plan Nacional de Salud 2019-2024.



plantea el objetivo de incrementar el acceso a la salud de forma paulatina para todos los mexicanos, independientemente de su condición laboral o socioeconómica.⁵

Por lo que se debe considerar que la Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General y las instituciones públicas de seguridad social, cuentan con atribuciones para aprobar la inclusión del Nintedanib en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, y con ello garantizar un tratamiento eficaz, innovador y que impacte positivamente la calidad de vida en sobrevivencia de las y los pacientes que padecen enfermedades fibrosantes de pulmón.

Por lo anteriormente expuesto, fundado y motivado, someto a la consideración de esta Honorable Soberanía, la siguiente proposición con:

PUNTO DE ACUERDO

ÚNICO. LA COMISIÓN PERMANENTE DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN EXHORTA RESPETUOSAMENTE AL PODER EJECUTIVO FEDERAL, PARA QUE A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL Y LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SEGURIDAD SOCIAL, ANALICEN Y CONSIDEREN LA INCLUSIÓN DEL NINTEDANIB COMO TRATAMIENTO INNOVADOR DE ENFERMEDADES FIBROSANTES DE PULMÓN, EN EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

SUSCRIBE

SEN. JESÚS LUCÍA TRASVIÑA WALDENRATH

⁵ <https://www.gob.mx/salud/articulos/incrementar-el-acceso-a-la-salud-para-todos-los-mexicanos?idiom=es>