

Pirfenidona (Esbriet®) (EE. UU. solamente)

¿Qué es la pirfenidona?

La pirfenidona es un medicamento oral aprobado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. en 2014. En ensayos clínicos, se ha demostrado que la pirfenidona retrasa el progreso de la IPF.

¿Cómo actúa la pirfenidona?

La pirfenidona retrasa el crecimiento del tejido cicatricial (fibrosis) en el pulmón al interferir con la capacidad de las células de producir tejido cicatricial. La pirfenidona no mejora la función de los pulmones, sino que la enfermedad progresa más lentamente a lo largo del tiempo.

¿Quiénes deben tomar pirfenidona?

Las sociedades médicas profesionales recomiendan el uso de la pirfenidona en adultos con IPF. Estas recomendaciones indican que las preferencias de un paciente deben incorporarse a la decisión de comenzar a tomar pirfenidona y que algunos pacientes pueden decidir no tomar medicamentos después de considerar los posibles beneficios y reacciones adversas.

Solo usted y su médico pueden determinar el mejor enfoque para tratar su afección y, si usted tiene IPF, le recomendamos consultar a su médico para determinar si este fármaco es adecuado para usted.

¿Cómo se debe tomar la pirfenidona?

La pirfenidona se presenta en cápsulas de 267 mg, comprimidos de 267 mg y comprimidos de 801 mg. La dosis aprobada por la FDA es de 801 mg por vía oral tres veces al día.

Al comenzar el tratamiento con pirfenidona, la dosis inicial es de 267 mg (una cápsula o comprimido) tres veces al día. Si se tolera, la dosis se incrementará a 534 mg (dos cápsulas o comprimidos) tres veces al día después de una semana. Si esa dosis se tolera, la dosis se incrementará a 801 mg (tres cápsulas o comprimidos) tres veces al día. Después de un tiempo, se puede utilizar el comprimido de 801 mg en lugar de usar tres cápsulas o comprimidos de 267 mg.

Es importante tomar la pirfenidona con comidas completas.

¿Cómo puedo obtener la pirfenidona?

La pirfenidona solo está disponible mediante receta médica a través de una farmacia especializada. Se requiere una autorización previa. Una vez aprobada la pirfenidona, la farmacia especializada programará en envío por correo a su casa.

¿Mi seguro pagará la pirfenidona?

La cobertura del seguro variará según la aseguradora y su póliza individual. Le recomendamos que se comunique directamente con su proveedor del seguro para determinar su cobertura específica. El proveedor de pirfenidona (Esbriet®) ha establecido programas para ayudar a los pacientes a pagar sus medicamentos. Puede comunicarse con **Esbriet Access Solutions** llamando al (866) 422-2377 y con el **Programa de Copago de Esbriet** al 844-693-7274. Le recomendamos comunicarse con estos programas directamente, ya que también le ayudarán a trabajar con su compañía de seguros.

También hay varias organizaciones que pueden ayudar a aquellas personas que viven con fibrosis pulmonar y tienen problemas financieros y de seguro. Puede comunicarse con **Patient Services Inc.** llamando al 1-800-366-7741, con **HealthWell Foundation** al 1-800-675-8416 o con **Fundación Defensor del Paciente** al 1-800-532-5274 para obtener más información sobre cómo pueden brindarle asistencia.

¿Qué efectos secundarios puede tener la pirfenidona?

Los efectos secundarios frecuentes incluyen náuseas, erupción cutánea, dolor abdominal, diarrea, fatiga, dolor de cabeza, malestar estomacal, mareos, vómitos, pérdida del apetito, pirosis (reflujo ácido), pérdida de peso y dolor articular. A menudo, los síntomas gastrointestinales pueden reducirse tomando pirfenidona con alimentos, siguiendo la pauta posológica cuidadosamente y tomando otros medicamentos recomendados por su médico (como antiácidos y medicamentos contra las náuseas).

También puede producirse una erupción cutánea como reacción al sol (“fotosensibilidad”). Esta reacción puede minimizarse o evitarse al usar protector solar todos los días (con filtro de protección solar de 50 o más), un sombrero con visera, pantalones y camisas de manga larga; y al evitar la luz directa e indirecta del sol y las lámparas solares.

Hable con su médico si se produce alguno de estos efectos secundarios.

Pueden ocurrir elevaciones en los análisis de sangre para la función hepática. En el período posterior a la comercialización, se informaron casos graves y no graves de lesión hepática inducida por fármacos, que incluyó lesión hepática grave con desenlace mortal. Hable con su médico si tiene síntomas como fatiga, anorexia, molestias en la parte superior derecha del abdomen, orina oscura o ictericia. Se han informado recuentos bajos de glóbulos blancos y una reacción alérgica, denominada “angioedema”, a la FDA después de la aprobación del medicamento.

¿Cómo me controlará mi médico mientras estoy tomando la pirfenidona?

Su médico lo controlará para detectar efectos secundarios y le realizará análisis de sangre para revisar su función hepática. Todos los meses durante los primeros 6 meses y luego cada 3 meses. Si tiene efectos secundarios, su médico podría agregar otros medicamentos, reducir su dosis o interrumpir de forma temporal o permanente la pirfenidona.

¿Qué interacciones farmacológicas debo conocer?

La fluvoxamina (un antidepresivo) y dosis altas de ciprofloxacina (un antibiótico) pueden aumentar los niveles de pirfenidona en el cuerpo.

Es importante poner al tanto a su médico y a la farmacia sobre cualquier cambio o adición en sus medicamentos, incluidos todos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Hay algunas personas que no deben tomar pirfenidona?

En general, las mujeres que están embarazadas o en período de lactancia no deben tomar pirfenidona. La pirfenidona puede no ser adecuada para algunas personas con problemas renales o hepáticos. Fumar puede reducir los niveles de pirfenidona en sangre. Si fuma, debe hablar con su médico sobre cómo puede ayudarle a dejar.

Agradecimientos

La Pulmonary Fibrosis Foundation agradece a las siguientes personas por su ayuda en la redacción y revisión de esta ficha técnica:

Dr. David J. Lederer, MS
Exasesor médico superior de la PFF, Educación y Concientización

Dr. Kevin R. Flaherty, MS
University of Michigan Health System
Ann Arbor, MI
Presidente del comité directivo, Red de Centros de Atención (Care Center Network) de la PFF y Registro de pacientes (Patient Registry) de la PFF