

Nintedanib (OFEV®)

(EE. UU. solamente)

¿Qué es el nintedanib?

El nintedanib es un medicamento oral aprobado para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática, la enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (systemic sclerosis associated interstitial lung disease, SSc-ILD) (también denominada esclerodermia) y enfermedades pulmonares intersticiales crónicas (ILD) en las cuales la fibrosis continúa progresando. En ensayos clínicos, se ha demostrado que el nintedanib retrasa el progreso de la fibrosis pulmonar idiopática (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF), la SSc-ILD y las ILD con fibrosis crónica.

¿Cómo actúa el nintedanib?

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

¿Quiénes deben tomar nintedanib?

Las sociedades médicas profesionales recomiendan el uso del nintedanib en adultos con IPF. La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) también ha aprobado el uso del nintedanib para pacientes con SSc-ILD y para pacientes con ILD crónica en la que la fibrosis continúa progresando. Estas recomendaciones indican que las preferencias de un paciente deben incorporarse a la decisión de comenzar a tomar nintedanib 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 el nintedanib?

El nintedanib está disponible en comprimidos de 150 mg y 100 mg. La dosis habitual es de 150 mg por vía oral dos veces al día. La dosis se puede reducir a 100 mg dos veces al día a criterio del proveedor de atención médica responsable del tratamiento. Es importante tomar el nintedanib con alimentos.

¿Cómo puedo obtener el nintedanib?

El nintedanib solo está disponible mediante receta médica a través de una farmacia especializada. Se requiere una autorización previa. Una vez aprobado el nintedanib, la farmacia especializada programará el envío por correo a su casa.

¿Mi seguro pagará el nintedanib?

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 nintedanib (OFEV) ha establecido programas para ayudar a los pacientes a pagar sus medicamentos. Puede comunicarse con **Ofev Open Doors** llamando al 866-673-6366 y con el **Programa de Asistencia al Paciente de BI Cares Foundation** al 1-800-556-8317. 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 el nintedanib?

Los efectos secundarios frecuentes son diarrea, náuseas, dolor abdominal, vómitos, resultados anómalos en los análisis de sangre para la función hepática, disminución del apetito, dolor de cabeza, disminución del peso y presión arterial alta.

En casos poco frecuentes, se ha informado enfermedad hepática, pancreatitis, recuento bajo de plaquetas, deshidratación, coágulos de sangre, sangrado y perforación (rotura) del tracto gastrointestinal. Hable con su médico si se produce alguno de estos efectos secundarios.

¿Cómo me controlará mi médico mientras estoy tomando el nintedanib?

Su médico lo controlará para detectar efectos secundarios y le realizará análisis de sangre para revisar su función hepática de forma regular durante los primeros tres meses de tratamiento y luego periódicamente.

Si tiene efectos secundarios, su médico podría agregar otros medicamentos, reducir su dosis o interrumpir de forma temporal o permanente el nintedanib.

¿Qué interacciones farmacológicas debo conocer?

El ketoconazol y la eritromicina pueden aumentar los niveles de nintedanib en sangre. La rifampicina, carbamazepina, fenitoína y hierba de San Juan pueden reducir los niveles de nintedanib en sangre. Hable con su médico si está tomando uno de estos medicamentos. Existen otros medicamentos que no se mencionan aquí que podrían interactuar con nintedanib.

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 nintedanib?

Las mujeres que están embarazadas o en período de lactancia no deben tomar nintedanib. El nintedanib puede no ser adecuado para algunas personas con problemas renales o hepáticos. Fumar puede reducir los niveles de nintedanib en sangre.

El nintedanib puede no ser adecuado para algunas personas que toman anticoagulantes. Asegúrese de hablar con su médico sobre esto si está tomando un anticoagulante. Si tiene una enfermedad cardíaca (enfermedad de las arterias coronarias) o tiene un alto riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca, hable con su médico sobre el nintedanib.

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