

PIRFENIDONA - NINTEDANIB PARA EL TRATAMIENTO DE FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA.

I. RESUMEN

Introducción: La fibrosis pulmonar idiopática (FPI) es una enfermedad intersticial fibrosante crónica de origen desconocido, con hallazgos radiológicos e histológicos característicos de la neumonía intersticial usual. Se manifiesta con disnea progresiva y deterioro de la función pulmonar, y se asocia con un pronóstico desfavorable sin cura conocida. **Tecnología:** Desde 2014, existen dos terapias antifibróticas: nintedanib y pirfenidona han sido aprobadas para tratar la FPI. Ambas tecnologías fueron priorizadas para ser evaluadas por AETS en el plan anual 2025. **Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de nintedanib y pirfenidona para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática en pacientes mayores de 18 años, sus efectos en el gasto en salud e implicancias organizacionales, salud pública y equidad. **Metodología:** Se realizó una pregunta de investigación y una búsqueda bibliográfica estructurada, se priorizaron desenlaces, se realizó un meta-análisis y se valoró la calidad de la evidencia. Se realizó un impacto presupuestario de ambos tratamientos, y se valoró el impacto en la salud y equidad. El documento preliminar tuvo aportes de consulta pública. **Resultados:** Sobre 34 documentos y para desenlaces priorizados como mortalidad por todas las causas, efectos adversos serios, proporción de pacientes con disminución de más diez por ciento de la capacidad vital forzada (CVF), sobrevida global, discontinuación debido a eventos adversos, el efecto en la salud de ambos tratamientos se consideró menor, con certeza de calidad moderada. El impacto presupuestario de nintedanib frente a pirfenidona resultó alto, el impacto en la equidad, sería probablemente negativo para nintedanib; y ambos tratamientos resultarían sin impacto en salud pública. **Conclusión:** Pirfenidona es una alternativa terapéutica en pacientes con FPI leve a moderada (CVF entre 50-80%), administrada hasta máximo de 2.403 mg/día; hasta progresión de enfermedad: definida como una disminución relativa $\geq 10\%$ de la CVF dentro de los 6 a 12 meses o eventos adversos intolerables. Existen criterios de implementación a considerar para la obtención de beneficios en la población.

PIRFENIDONE AND NINTEDANIB FOR THE TREATMENT OF IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS**II. ABSTRACT**

Introduction: Idiopathic pulmonary fibrosis (FPI) is a chronic fibrosing interstitial lung disease of unknown aetiology, characterised by radiological and histological features consistent with usual interstitial pneumonia. It is characterised by progressive dyspnoea and declining pulmonary function and is associated with a poor prognosis, with no known curative treatment. **Technology:** Since 2014, two antifibrotic therapies—nintedanib and pirfenidone—have been approved for the treatment of IPF. Both technologies were prioritised for evaluation by AETS in the 2025 annual work plan. **Objectives:** To evaluate the efficacy and safety of nintedanib and pirfenidone for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis in patients aged over 18 years, and to assess their effects on healthcare expenditure as well as their organisational implications, public health impact, and equity considerations. **Methodology:** A research question was formulated and a structured literature search was conducted. Priority outcomes were identified, a meta-analysis was performed, and the quality of the evidence was assessed. A budget impact analysis was carried out for both treatments, and their effects on health outcomes and equity were evaluated. The preliminary document incorporated input obtained through public consultation. **Results:** Based on 34 included documents, for the following prioritised outcomes—all-cause mortality, serious adverse events, the proportion of patients with a decline greater than 10% in forced vital capacity (CVF), overall survival, and treatment discontinuation due to adverse events—the estimated health effects of both treatments were modest, with moderate certainty of the evidence. The budgetary impact of nintedanib compared with pirfenidone was high; the impact on equity was assessed as probably negative for nintedanib; and both treatments were considered to have no impact on public health. **Conclusion:** Pirfenidone is a therapeutic alternative for patients with mild to moderate idiopathic pulmonary fibrosis (CVF 50–80%), administered at doses of up to 2,403 mg/day until disease progression—defined as a relative decline of $\geq 10\%$ in FVC within 6 to 12 months—or the occurrence of intolerable adverse events. Implementation criteria must be considered to ensure the achievement of clinical benefits in the target population.