

Los innovadores renales destacan nuevas terapias y Los desafíos de Medicare en una audiencia del Congreso



Por Jackson Williams,
Vicepresidente de Políticas
Públicas de DPC

El 18 de marzo de 2026, el Subcomité de Salud del Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes celebró una audiencia titulada "Mejora de la salud renal mediante una mejor prevención y tratamientos innovadores". Esta audiencia permitió a pacientes, profesionales sanitarios y otras partes interesadas destacar las dificultades a las que se enfrentan muchos pacientes renales y las barreras que les impiden acceder a tratamientos mejores e innovadores. Esto fue alentador para los defensores de la atención renal, ya que los desafíos se han intensificado desde que el Congreso abordó la salud renal por última vez en 2008. Mejor aún, las preguntas de los miembros del Congreso demostraron que los líderes del comité comprenden esos desafíos y las posibles soluciones. Su conocimiento sobre estos temas se debe en gran medida a que los pacientes han compartido sus experiencias y perspectivas. Estos extractos de las declaraciones presentadas ante el comité por innovadores en el campo de la salud renal resumen algunos de los avances más prometedores en la mejora de la atención de diálisis. Sin embargo, también muestran cómo las políticas de pago de Medicare desalientan la adopción de estas nuevas terapias.

John Butler, Akebia Therapeutics

Si bien la innovación en muchas áreas de la ciencia ha sido transformadora, ha habido poca innovación en la diálisis, lo que ha llevado a los nefrólogos a calificar la diálisis como un profundo "desierto de innovación". Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) intentaron subsanar las deficiencias legales de la MIPPA mediante la creación de un Ajuste Transitorio de Pago Adicional para Medicamentos (TDAPA) en 2020, que proporcionaba un pago adicional para medicamentos innovadores, además de la tarifa base, pero solo por dos años. Si bien la intención era buena, la duración



limitada del período del TDAPA crea obstáculos para la adopción de terapias innovadoras en los centros de diálisis. Dos años no son suficientes para que los proveedores de diálisis evalúen el valor de una nueva opción de tratamiento para sus pacientes, realicen programas piloto en sus instalaciones, evalúen el impacto en la práctica clínica, establezcan nuevos protocolos, firmen contratos y capaciten al personal clínico. Además, los médicos generalmente se muestran reacios a recetar un nuevo medicamento si les preocupa que los pacientes pierdan el acceso una vez finalizado el período del TDAPA, debido a las limitaciones en la lista de medicamentos o el formulario del centro de diálisis.

Experiencia hasta la fecha

Desde su creación, la FDA ha aprobado solo cuatro fármacos innovadores para diálisis que han recibido el TDAPA de CMS. Los dos primeros fármacos llegaron a menos del 1% de los pacientes en diálisis durante sus períodos de TDAPA, a pesar de la importante necesidad insatisfecha en sus áreas terapéuticas. Korsuva (difelikefalin) es la primera y única terapia aprobada por la FDA para el prurito asociado a la enfermedad renal crónica (ERC), una afección que afecta aproximadamente al 35% de los pacientes con enfermedad renal terminal (ERT). Korsuva recibió la designación de terapia innovadora por parte de la FDA, que se otorga a productos en investigación que demuestran una mejora significativa con respecto a las terapias existentes para afecciones graves o potencialmente mortales. Esta afección se caracteriza por picazón intensa e implacable, laceraciones cutáneas, cicatrices e infecciones, todo lo cual disminuye la calidad de vida del paciente. El costo para el sistema de Medicare del tratamiento de infecciones y hospitalizaciones relacionadas con el prurito puede ser considerable. Durante el período de TDAPA, los nefrólogos

se mostraron reacios a recetar Korsuva, conscientes de que tendrían que suspender el tratamiento a sus pacientes una vez finalizado dicho período de dos años, que concluyó el 31 de marzo de 2024. Incluso los médicos que actuaron como investigadores principales en los ensayos clínicos y que habían observado directamente la eficacia del fármaco, consideraron que sería "poco ético" proporcionar alivio a los pacientes durante el período de TDAPA, si se veían obligados a interrumpir el tratamiento por falta de pago en el período posterior a la TDAPA. Ahora, en este período posterior a la TDAPA, las organizaciones de diálisis no están dispuestas a ofrecer Korsuva debido al insuficiente reembolso de Medicare bajo la deficiente política posterior a la TDAPA de CMS. CMS paga \$0.11 por sesión de diálisis por un producto que cuesta a los centros aproximadamente \$27 por sesión. Esto significa que un centro de diálisis típico tendría que recibir esos \$0.11 de 250 pacientes para tener los recursos necesarios para brindar soporte a un solo paciente con Korsuva, cuando el promedio de pacientes por centro es de 60 a 80. Si bien el producto continúa disponible para su compra bajo un acuerdo con otra compañía, Cara Therapeutics, el desarrollador de Korsuva, dejó de operar como empresa independiente. Jesdvroq (daprodustat), el segundo fármaco TDAPA, fue un medicamento pionero en su clase para tratar la anemia en pacientes en diálisis. GSK, el desarrollador de Jesdvroq, retiró el fármaco del mercado estadounidense a finales de 2024, incluso antes de finalizar el período TDAPA del producto, probablemente reconociendo que el reembolso del paquete es insuficiente para garantizar el acceso continuo de los pacientes. GSK ha abandonado la investigación sobre diálisis. El hecho de que los dos primeros fármacos TDAPA no llegaran a los pacientes para quienes fueron desarrollados demuestra que TDAPA no ha logrado su objetivo. Sin cambios, el acceso a los dos fármacos TDAPA actuales también podría verse comprometido. Los pacientes no solo podrían perder posibles beneficios clínicos, sino que el sistema Medicare podría perder ahorros significativos derivados de la

reducción de hospitalizaciones y otros costos posteriores.

VAFSEO® (vadadustat), producto de Akebia, es un inhibidor de la prolil hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF-PH) indicado para el tratamiento de la anemia debida a enfermedad renal crónica en adultos que han estado recibiendo diálisis durante al menos tres meses. Su mecanismo de acción único se basa en la investigación galardonada con el Premio Nobel en 2019. Este novedoso fármaco ofrece una importante alternativa a los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) preexistentes. Como tratamiento oral para la anemia, proporciona una ventaja práctica significativa para los pacientes en diálisis domiciliaria, lo que resulta fundamental para el objetivo de ampliar las modalidades de diálisis en el hogar, además de ofrecer una titración sencilla y menos modificaciones de dosis para los pacientes que eligen cualquier modalidad de diálisis. La evidencia clínica y los datos iniciales generados desde el lanzamiento de VAFSEO demuestran un valor potencial significativo para los pacientes con enfermedad renal terminal y el programa Medicare. Un análisis post hoc del ensayo pivotal de fase 3 INNO2VATE en pacientes sometidos a diálisis mostró una reducción estadísticamente significativa en el riesgo del criterio de valoración compuesto de muerte y hospitalización con VAFSEO en comparación con darbepoetina alfa (un agente estimulante de la eritropoyesis). Además, un análisis comparativo de costos mostró que VAFSEO tiene un impacto significativo en el costo de la hospitalización en comparación con darbepoetina: una reducción de aproximadamente el 8% en la tasa de hospitalización, una reducción del 16% en los días de hospitalización y una reducción del 15% en los costos de hospitalización de Medicare. Se podrían lograr ahorros anuales de casi 2 mil millones de dólares para Medicare si todos los beneficiarios elegibles recibieran VAFSEO.

Solución legislativa

Ante la urgencia de que los pacientes de diálisis pierdan el acceso a productos innovadores en tiempo real debido a la falta de financiación sostenida, Akebia insta al Subcomité a que actúe sobre la importante legislación presentada por dos de sus miembros, las congresistas Carol Miller (república por Virginia Occidental) y Terri Sewell (demócrata por Alabama). Como defensoras de los pacientes renales desde hace mucho tiempo, su proyecto de ley, H.R. 6214, Ley de Protección del Acceso a la Atención Renal (KCAPA), tomaría medidas

concretas para abordar la falta de acceso a la innovación.

Joseph Todisco CorMedix Therapeutics



Los pacientes con enfermedad renal terminal se enfrentan a un mayor riesgo de complicaciones graves, a menudo mortales. El acceso para hemodiálisis necesario

para mantenerlos con vida suele exponerlos a peligrosas infecciones del torrente sanguíneo que, con frecuencia, resultan fatales. Aproximadamente el 25% de los pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) que reciben hemodiálisis utilizan un catéter venoso central (CVC) para el acceso vascular. El 80% de los nuevos pacientes con ERT comienzan la hemodiálisis mediante CVC. Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (ITSRC) se encuentran entre las complicaciones más comunes y potencialmente mortales de la hemodiálisis administrada a través de un CVC, y DefenCath®, nuestra terapia exclusiva, es el único medicamento aprobado por la FDA indicado para reducir este riesgo en pacientes adultos con insuficiencia renal. Las ITSRC ocurren rápidamente, generalmente dentro de los primeros 90 días después de que se le inserta un catéter a un paciente de hemodiálisis. Ocurren con frecuencia: aproximadamente un tercio de los pacientes con ERT cateterizados contraerán una ITSRC. Causan muertes a un ritmo alarmante, ya que aproximadamente el 25% de ellas son fatales, lo que convierte a estas infecciones prevenibles en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en la población con ERT. Además, son un importante factor que contribuye al gasto excesivo y evitable de Medicare. Datos publicados recientemente indican que solo CMS gasta más de 2.300 millones de dólares al año en tratamientos y hospitalizaciones relacionadas con las ITSRC en la población con ERT.

El estudio pivotal de fase III de DefenCath, LOCK-IT-100, demostró una reducción del 71% en el riesgo asociado a las ITSRC en pacientes adultos. DefenCath lleva aproximadamente 21 meses disponible comercialmente, y la evidencia en la práctica clínica confirma resultados consistentes con los observados en el ensayo clínico. En un análisis de pacientes a gran escala realizado con US Renal Care, el tercer mayor proveedor de diálisis de EE. UU., DefenCath replicó una reducción superior al 70% en las ITSRC y se asoció con una reducción correspondiente en las hospitalizaciones relacionadas con estas infecciones.

Datos adicionales de otro cliente, un centro de diálisis de tamaño mediano, mostraron una reducción del 97% en las ITSRC tras la implementación generalizada de DefenCath en pacientes con ERT sometidos a cateterismo. En conjunto, estos resultados representan mejoras significativas para los pacientes y sugieren oportunidades sustanciales para reducir el gasto evitable de Medicare.

El éxito de DefenCath en la mejora de la salud renal general, la mejora de los resultados de los pacientes y la posible reducción del gasto de Medicare, está en peligro con la inminente expiración del reembolso directo temporal en el marco del actual Sistema de Pago Prospectivo (PPS) para la ERT el 30 de junio. Los medicamentos innovadores para la ERT actualmente reciben solo dos años de reembolso por separado en virtud del TDAPA de CMS, seguidos de solo tres años de un ajuste de paquete posterior al TDAPA. Prevenir las ITSRC salva vidas y evita ingresos hospitalarios costosos y perjudiciales. Permite que los pacientes permanezcan en diálisis ambulatoria de rutina, el entorno de atención de mayor calidad y más rentable, mientras se preserva la salud general y la elegibilidad para trasplantes. Incluso una sola ITSRC puede descalificar a un paciente para un trasplante de riñón, la terapia a largo plazo preferida para la ERT y una prioridad dentro de la iniciativa "Make America Healthy Again" (MAHA) de la Administración. Para Medicare, que cubre a más del 80% de los pacientes con ERT, la adopción generalizada podría generar miles de millones en ahorros al evitar hospitalizaciones y costos relacionados. Históricamente, los pacientes con ERT han tenido acceso a la menor cantidad de terapias innovadoras en comparación con otras poblaciones de pacientes con enfermedades importantes, lo que refleja la estructura del Sistema de Pago Prospectivo (SPP) para ERT y la naturaleza a corto plazo del TDAPA. El TDAPA se diseñó para fomentar la innovación mediante el reembolso temporal y separado de nuevos fármacos, pero su estructura ha demostrado, involuntariamente, limitar el acceso de los pacientes. Dos años son insuficientes para que los proveedores implementen programas piloto, establezcan protocolos, capaciten al personal, negocien contratos y recopilen datos sólidos del mundo real para determinar si se justifica un uso más amplio. El pago temporal, seguido de la inminente reducción drástica del reembolso, también desalienta a los proveedores de diálisis a iniciar terapias novedosas. Como resultado, el marco actual limita el acceso de los pacientes a la innovación y restringe la personalización de la atención.