



Editorial 3

REiCOP: Red Española de Investigación en COVID persistente

Artículo de portada 7

Reglas de oro para el abordaje del paciente mayor con EPOC

Normativa 13

Retos y experiencias jurídicas ante la emergencia sanitaria del COVID-19

Guías 19

Novedades GOLD 2023

Opinión 23

La Sanidad Pública en España, un paciente en situación de final de la vida

Caso clínico 29

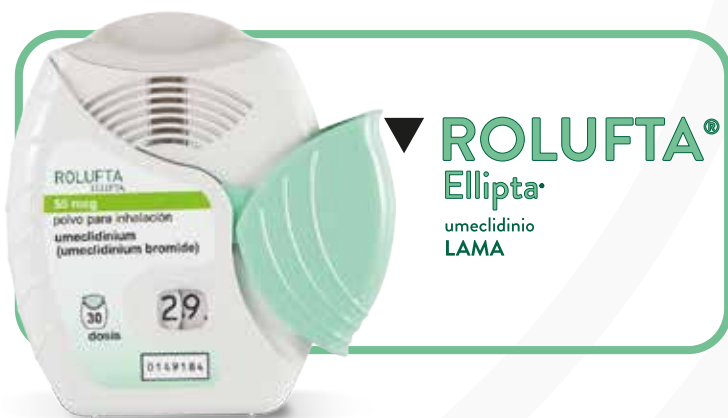
Tos crónica

Firma invitada 33

La Salud y sus conceptos en el siglo XXI

Infografía 43

Elige tratamiento sin cambiar de dispositivo



Fichas Técnicas de productos



Bibliografía

1. Ficha técnica de Rolufta® (umeclidinio) **2.** Ficha técnica Revinty® 92/22 (furoato de fluticasona/vilanterol). **3.** Ficha técnica de Laventair® (umeclidinio/vilanterol). **4.** Ficha técnica de Elebrato® (furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol). Consulte las fichas técnicas completas en <https://cima.aemps.es>. **5.** Collier DJ, Wielders P, van der Palen P et al. Critical Error Frequency and the Impact of Training with Inhalers Commonly used for Maintenance Treatment in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2020;15:1301–1313. **6.** Jones TL, et al. The Ellipta in asthma and chronic obstructive pulmonary disease: device characteristics and patient acceptability. *Ther Deliv*. 2018;9(3):169–76. **7.** Vestbo J, et al. Effectiveness of Fluticasone Furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice. *N Engl J Med*. 2016;375(13):1253–60. **8.** Halpin DMG, et al. INTREPID: single-versus multiple-inhaler triple therapy for COPD in usual clinical practice. *ERJ Open Res*. 2021;7(2):00950–2020.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Consejo de redacción

Director:

Julio Ancochea

Jefe del Servicio de Neumología. Hospital Universitario de La Princesa (Madrid)

Redactores jefe:

Tamara Alonso

Servicio de Neumología. Hospital Universitario de La Princesa (Madrid)

Joan B. Soriano

Instituto de Investigación Sanitaria. Hospital Universitario de La Princesa. Universidad Autónoma de Madrid

Comité Editorial:

Pere Almagro

Unidad del Paciente Crónico Complejo. Hospital Universitari Mútua Terrassa (Barcelona)

Pilar de Lucas Ramos

Expresidenta de SEPAR

Elena García Castillo

Servicio de Neumología. Hospital Universitario de La Princesa

Milagros González Béjar

Centro de Salud Montesa (Madrid)

Pedro Landete

Servicio de Neumología. Hospital Universitario de La Princesa

Cristina Represas

Servicio de Neumología. Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro (Vigo)

Eva Rodríguez Macía

Medicina de Familia. Centro de Saúde de Quiroga (Lugo)

Miguel Román

Centro de Salud Son Pisà (Palma de Mallorca)

Carlos Salas

Doctor en Ciencias de la Salud. Coach experto en comunicación

Silvia Sánchez Cuéllar

Servicio de Neumología. Hospital Universitario Infanta Leonor (Madrid)

Juan Antonio Trigueros

Medicina de Familia. Centro de Salud Menasalbas (Cuerva, Toledo)

©2023 EDICIONES MAYO S.A.U.

Aribau, 185. 2.ª planta. 08021 Barcelona
Méndez Álvaro 20, Despacho 520. 28045 Madrid

ISSN: 2604-6970

Depósito legal: B 4586-2019

REiCOP: Red Española de Investigación en COVID persistente

Pilar Rodríguez Ledo

Médico de Familia en el Área Sanitaria de Lugo, a Mariña e Monforte de Lemos. Vicepresidenta 1.ª de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). Presidenta de la Red Española de Investigación en COVID persistente (REiCOP)

Tres años han transcurrido desde que el 31 de diciembre de 2019 la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) informara a la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre los primeros casos de neumonía producidos por un nuevo agente que posteriormente fue identificado como SARS-CoV-2. Desde entonces hemos aprendido mucho sobre este virus, sobre las vacunas, y, en plazos tan cortos como nunca hubiéramos imaginado, han emergido fármacos y vacunas innovadoras frente a este virus.

Desde mayo de 2020 fuimos conscientes de que no todos los contagiados por SARS-CoV-2 se recuperaban transcurridas 4 y hasta 12 semanas del contagio. Vimos que muchos no recuperaban su salud y que era necesario colaborar para poder enfrentarnos a esta nueva enfermedad. Formamos un primer grupo de trabajo de forma conjunta con el colectivo de pacientes desde la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), donde empezamos a avanzar en la caracterización de los pacientes^{1,2}, obteniendo resultados que completaban y eran acordes con los datos internacionales de Davis H et al.³. También empezamos a dar los primeros pasos para protocolizar la atención prestada.

Desde la OMS, en un documento de Rajan S et al.⁴, ya en 2021, se realiza una revisión del abordaje que desde los distintos países se estaba realizando, todavía en el pico de la pandemia, para afrontar la asistencia de los pacientes con COVID persistente. Y es en este mismo documento en el que se cita a España donde este germen de grupo colaborativo centrado en el paciente iba creciendo poco a poco con la colaboración desinteresada de las distintas sociedades científicas, entidades y asociaciones implicadas en la atención a los pacientes con COVID persistente, así como un importante número de profesionales que a título individual se sumaban al proyecto.

El primer resultado de este grupo de trabajo colaborativo e informal fue la versión 1.0 del 1 de mayo de 2021 de la Guía Clínica para la atención al paciente con Long COVID/COVID persistente⁵, en la que participaron 47 entidades y sociedades científicas, 8 colectivos de pacientes y más de 200 personas a título individual. De forma simultánea se constituyeron varias líneas de trabajo del interés de todos los participantes, convirtiéndose en un grupo de trabajo maduro que adquirió su aspecto formal de **Red Española de Investigación en COVID persistente (REiCOP)** el 8 de septiembre de 2022, bajo el formato de una asociación por tiempo indefinido.

El fin esencial de REiCOP es promover y contribuir al desarrollo y difusión de los conocimientos científicos acerca de la COVID persistente y mejorar la asistencia sanitaria prestada a los pacientes afectados por esta enfermedad. Para cumplir este objetivo se llevarán a cabo las siguientes actividades:

1. Desarrollar proyectos de investigación y actividades científicas cuyo objetivo principal sea aumentar el conocimiento de la COVID persistente.
2. Elaborar programas y actividades formativas dirigidas a profesionales sanitarios que contribuyan a mejorar la práctica clínica y la atención a los enfermos de COVID persistente, con la integración de colectivos de afectados.
3. Asesorar y formar a los pacientes en el autocuidado y mejora de la adherencia al tratamiento.
4. Organizar reuniones científicas que contribuyan al avance científico respecto a la COVID persistente y a elaborar consensos para el abordaje de la enfermedad.
5. Promover las relaciones y cooperaciones entre sus miembros, así como con otras organizaciones científicas o entidades profesionales de áreas afines.
6. Desarrollar actividades de difusión para dar visibilidad a la enfermedad.
7. Asesorar a organismos públicos y a instituciones públicas y privadas para el desarrollo científico y técnico relacionado con la COVID persistente, y para ejercer una gestión adecuada de la patología y sus consecuencias.

En el proyecto actual colaboran cerca de 60 sociedades científicas y entidades, junto con 8 colectivos de pacientes y cerca de 250 personas a título individual. REiCOP está conformada por aquellos miembros (tanto individuales como agrupaciones de sociedades/entidades) que van formalizando su relación a través de la expresión de su interés refrendada por sus respectivos órganos de gobierno, prevaleciendo su enfoque dinámico, abierto, colaborativo y multi e interdisciplinar.

Actualmente se plantean las siguientes líneas de trabajo:

1. Actualización de la Guía Clínica para la Atención al paciente COVID persistente en función del avance del conocimiento en la enfermedad, con el aval de todas las entidades colaboradoras. Se presentará una versión 2.0 al finalizar el primer trimestre de 2023 en su formato actual, trabajándose con la Colaboración Cochrane para la nueva versión de 2024 con metodología GRADE.
2. Desarrollo de una APP sencilla y de fácil manejo, con el fin de facilitar la tarea asistencial de los profesionales y la aplicación en condiciones de práctica clínica de las recomendaciones de la anterior guía, ayudando así a los profesionales a la toma de decisiones.

3. Desarrollo de programas formativos dirigidos a profesionales sanitarios, con aval universitario, para facilitar que el conocimiento de la evidencia se aplique en la práctica clínica diaria, y de actividades formativas dirigidas al público en general, con el objetivo de dar visibilidad a la enfermedad en la sociedad, y a su vez servir de apoyo a las familias y personas encargadas de los cuidados.
4. Desarrollo de un registro clínico en el que se recabarán datos básicos para el estudio de la COVID persistente en una cohorte de pacientes con diagnóstico de COVID-19, para identificar, entre otros temas, los factores clínicos, genéticos y de exoma asociados al desarrollo de esta enfermedad.
5. Desarrollo y validación de una escala asistencial a partir de la información obtenida en el registro clínico, para evaluar de una forma integral y holística a los pacientes que sufren COVID persistente, más allá del seguimiento de cada uno de sus síntomas.
6. Participación en ensayos clínicos para valorar la efectividad de los tratamientos específicos y de otros tratamientos dirigidos al control de síntomas.
7. Estudio de flujos asistencias que ayuden al diseño de vías clínicas útiles para la atención a los pacientes con COVID persistente.
8. Colaboraciones con otros grupos de investigación, universidades, administraciones autonómicas y central, y con cualquier entidad con la que podamos compartir objetivos y avanzar en la atención de esta patología.

REiCOP, a través de las líneas estratégicas anteriores, pretende:

- Mejorar la salud y la calidad de vida del paciente, desde el inicio del proceso asistencial hasta el momento del tratamiento y su evolución.
- Identificar a aquellos pacientes en riesgo de desarrollar COVID persistente.
- Identificar tratamientos dirigidos al control de síntomas, así como aquellos más específicos y eficaces.
- Unificar los criterios entre profesionales sanitarios para conseguir un abordaje completo y protocolizado de la enfermedad.
- Ofertar una valoración integral de la enfermedad más allá de la suma de sus síntomas.
- Ayudar al profesional sanitario en la toma de decisiones.
- Promover una atención sanitaria centrada en las necesidades de salud del paciente y coordinada desde Atención Primaria.

- Potenciar la salud laboral, con especial prioridad en investigación de enfermedades profesionales, y conseguir protocolos de adaptación progresiva al puesto de trabajo.
- Fomentar la participación y empoderamiento de los ciudadanos a través de la colaboración de los profesionales con colectivos de afectados.
- Visibilizar la enfermedad y concienciar a los profesionales sanitarios y a la sociedad en general para el reconocimiento de esta afección.

Hoy en día, sigue existiendo una necesidad real y urgente de incrementar el conocimiento de la COVID persistente para regularizar la situación de salud y mejorar la atención prestada a un gran número de pacientes. Asimismo, se precisa trasladar este conocimiento a la práctica clínica y redirigir estas carencias asistenciales bajo el prisma de un enfoque holístico e integral en un sistema que conozca las necesidades de salud de los pacientes.

Con REiCOP se culmina el proceso colaborativo de un grupo de trabajo científico, dinámico, abierto a la colaboración inter y multidisciplinar, con un enfoque holístico, en el que profesionales y pacientes caminan juntos en la búsqueda de nuevas evidencias que aporten luz en la mejora de la asistencia del gran problema sociosanitario que supone la COVID persistente dentro de la evolución de esta pandemia. Con REiCOP se abre un nuevo camino que esperamos facilite el avance conjunto con el principal objetivo de sumar esfuerzos de todos aquellos involucrados en la atención de esta patología que seguirá constituyendo un gran reto para 2023.

Solo trabajando juntos podremos avanzar más rápido y mejor, y queremos aprovechar este editorial para invitaros a participar a todos aquellos que estéis implicados en la atención a esta patología. ■

Bibliografía

1. Rodríguez Ledo P, Armenteros del Olmo L, Rodríguez Rodríguez E, Gómez Acebo F, en representación de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y del colectivo Long Covid ACTS. Descripción de los 201 síntomas de la afectación multiorgánica producida en los pacientes afectados por la COVID persistente. *Med Gen Fam* [Internet]. 2021; 10(2): 60-68. Disponible en: <http://mgyf.org/descripcion-de-201-sintomas-de-afectacion-multiorganica-producida-en-pacientes-afectados-por-covid-19-persistente/>
2. Rodríguez Ledo P, Armenteros del Olmo L, Guerrero Caballero S, Bilbao Fernández S, en representación de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y del colectivo Long COVID ACTS. La persistencia de síntomas de la COVID-19 y su diagnóstico en la primera ola de la pandemia en España. *Med Gen Fam* [Internet]. 2021; 10(2): 53-59. Disponible en: <http://mgyf.org/persistencia-de-sintomas-de-covid-19-y-su-diagnostico-en-primera-ola-de-la-pandemia-en-espana/>
3. Davis HE, Assaf GS, McCorkell L, Wei H, Low RJ, Re'em Y, et al. Characterizing long COVID in an international cohort: 7 months of symptoms and their impact. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2021 Aug 1; 38. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101019>
4. Rajan S, Khunti K, Alwan N, Steves C, Greenhalgh T, MacDermott N, et al. In the wake of the pandemic Preparing for Long COVID [Internet]. *Health Systems and Policy Analysis Policy*. 2020 [cited 2021 Aug 30]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bits-tream/handle/10665/339629/Policy-brief-39-1997-8073-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Rodríguez Rodríguez E, Gómez Gómez-Acebo F, Armenteros del Olmo L, Rodríguez Ledo P, Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), Colectivo de pacientes Long Covid ACTS. Guía Clínica para la atención al paciente Long COVID/COVID persistente. Versión 1.0 [Internet]. 1.ª ed. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), editor. Madrid: Ergon; 2021. Disponible en: https://www.semg.es/images/2021/Documentos/GUIA_CLINICA_COVID_Persistent_20210501_version_final.pdf

▼ LAVENTAIR® Ellipta®

umeclidinio / vilanterol

Tratamiento INICIAL recomendado

en la mayoría de los pacientes^{1*}

El tratamiento con **DBD** debe iniciarse lo antes posible¹



RECOMENDACIÓN
GOLD 2023

EMAX
TRIAL

LAVENTAIR® ELLIPTA® mejora la función pulmonar y los síntomas vs. las monoterapias LAMA o LABA^{2**}



Control en toma única diaria³

1
SOLA INHALACIÓN
vez al día³



Mejoras significativas de la función pulmonar con LAVENTAIR® ELLIPTA® vs. otras DBD (ACL/FOR, GLI/FOR y GLI/INDA [$p \leq 0,0001$])^{4#}

DBD: doble broncodilatación; ACL/FOR: aclidinio/formoterol; GLI/FOR: glicopirronio/formoterol; GLI/INDA: glicopirronio/indacaterol; FEV1: volumen espiratorio forzado en un segundo.

*La doble broncodilatación LABA+LAMA es el tratamiento farmacológico inicial recomendado por las guías GOLD 2023 en pacientes del grupo E (exacerbadores) y B (altamente sintomáticos). **Pacientes sintomáticos, con bajo riesgo de exacerbaciones, sin corticosteroides inhalados previos. #Medida como el cambio del FEV1, valle desde el nivel basal tras 24 semanas de tratamiento (objetivo primario).

1. Guías GOLD 2023. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Disponible en: <https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/>. Último acceso: 12/2022. 2. Maltais F, et al. Efficacy of umeclidinium/vilanterol versus umeclidinium and salmeterol monotherapies in symptomatic patients with COPD not receiving inhaled corticosteroids: the EMAX randomised trial. *Respir Res.* 2019;20(1):238. 3. Ficha técnica de LAVENTAIR® Ellipta®. 4. Ismail AS, et al. Comparative Efficacy of Umeclidinium/Vilanterol Versus Other Bronchodilators for the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Network Meta-Analysis. *Adv Ther.* 2022 Nov;39(11):4961-5010.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Acceso a
fichas técnicas



Reglas de oro para el abordaje del paciente mayor con EPOC

Pere Almagro

Jefe clínico de Medicina Interna.
Hospital Universitario Mutua de Terrassa. Barcelona

Mensajes clave

1. Los pacientes mayores con EPOC presentan frecuentemente otras patologías crónicas concomitantes que deben investigarse y tratarse adecuadamente.
2. En la atención del paciente mayor con EPOC es imprescindible valorar el estado funcional y cognitivo y el soporte social.
3. En todos los pacientes mayores, uno de los objetivos principales es preservar la función física.
4. El pronóstico en la EPOC es incierto. Las medidas terapéuticas en estos pacientes deben consensuarse con el paciente y sus cuidadores, y frecuentemente están más enfocadas a mejorar los síntomas y la calidad de vida que a prolongar la supervivencia.
5. El papel de los cuidadores es esencial en la adherencia terapéutica y en el correcto manejo de los dispositivos de inhalación.

Introducción

El concepto de envejecimiento ha ido cambiando con el tiempo. Los modelos más pesimistas –aun en la actualidad– apuntan a un incremento exponencial de la población anciana, con varias enfermedades crónicas simultáneas que abocarán irremediablemente a una pandemia de discapacidad. El modelo alternativo, propuesto por Fries en 1980, sostiene que, a pesar del aumento de la esperanza de vida, la discapacidad tiende a comprimirse en las etapas más avanzadas de la vida, aumentando el periodo vital en que las personas, a pesar de presentar enfermedades crónicas, están libres de incapacidad¹. Estas predicciones se han visto corroboradas en varios estudios comparativos de cohortes. Uno de ellos analizó las diferencias en sujetos de 93 años nacidos en 1905 y 1915, demostrando que la cohorte de 1915 presentaba un menor deterioro cognitivo y funcional que la de 1905².



Otro estudio comparativo de cohortes demostró una disminución en la prevalencia de demencia que se acompañaba de una menor atrofia cerebral (un marcador de envejecimiento cerebral), medida por resonancia magnética, en la cohorte más reciente³. En la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), los datos ajustados por edad del Global Burden of Disease Study muestran una disminución de los años perdidos o vividos con discapacidad del 31 %, entre 1990 y 2019⁴.

Como en el resto de las patologías crónicas, la prevalencia de EPOC aumenta con el envejecimiento y, en la mayor parte de los casos, se asocia a otras patologías crónicas. De hecho, algunos autores consideran la EPOC como un envejecimiento acelerado del pulmón, en el que además existe un componente de afectación extrapulmonar caracterizado por la presencia de miopatía, malnutrición e inflamación sistémica de bajo grado, patologías todas ellas comunes a otras geriátricas. Esto ha hecho que el concepto clásico de comorbilidad, en el que se estudian las enfermedades asociadas a una patología índice –en nuestro caso, la EPOC–, se haya visto sustituido por términos como pluripatología o multimorbilidad, en los que se valoran la relación y su efecto entre diferentes enfermedades en el mismo sujeto, sin que a menudo exista una patología principal⁵.

La EPOC en el paciente mayor tiene algunas características propias, que se suman a las limitaciones propias del envejecimiento. En la presente revisión detallaremos algunas de las peculiaridades de la EPOC en el anciano en cuanto al diagnóstico, tratamiento, impacto de las exacerbaciones y enfermedades asociadas.

EPOC, envejecimiento y multimorbilidad

Tanto la EPOC como el envejecimiento se asocian a un aumento de otras patologías crónicas. En un análisis realizado en Escocia sobre casi 2 000 000 de sujetos, los mayores de 85 años tenían una media de 3,5 enfermedades crónicas y un 85 % cumplían criterios de multimorbilidad⁶. En otro trabajo en el que se incluyeron 213 pacientes con EPOC (FEV1 % medio del 51 %), un 97 % tenían al menos otra patología crónica y un 50 % presentaban cuatro o más enfermedades simultáneas⁷. Los datos de otro estudio prospectivo realizado en nuestro país en 600 pacientes hospitalizados por exacerbación de EPOC, demuestran que la presencia de comorbilidades se asocia a un incremento del riesgo de reingreso y mortalidad a los 3 meses del alta⁸. En la figura 1 se detallan las enfermedades crónicas más frecuentemente asociadas a la EPOC en 5 cohortes prospectivas⁷⁻¹¹.

Tanto la EPOC como el resto de las patologías crónicas tienen en común un envejecimiento acelerado de los diferentes sistemas, entre ellos el pulmón¹². Es importante resaltar que este envejecimiento fisiológico se inicia de forma precoz y que también depende del grado máximo de desarrollo alcanzado en la madurez. La máxima capacidad física se alcanza alrededor de los 20 años, iniciándose posteriormente un lento declive. En este punto, las reservas fisiológicas del organismo son más que suficientes para desarrollar una vida activa y afrontar con éxito el impacto de las enfermedades agudas. Con el envejecimiento, estas reservas disminuyen fisiológicamente, por lo que incluso insultos moderados o leves pueden

llevar a la dependencia. Este es el concepto de fragilidad, que habitualmente es previo a la discapacidad física. Una forma sencilla de valorarla es la escala de fragilidad clínica, descrita por Rockwood et al.¹³ (figura 2). Por otra parte, el desarrollo de la fragilidad depende de la máxima capacidad física alcanzada en el desarrollo y de la rapidez de la caída de la reserva funcional, muchas veces marcada por los hábitos de vida. En la EPOC, los pacientes que no alcanzan en su crecimiento la totalidad de su desarrollo pulmonar pueden desarrollar la enfermedad con un declive normal de su función pulmonar, y además presentan patologías cardiovasculares y metabólicas 10 años antes que la población general, por lo que, de alguna forma, podría considerarse que presentan un envejecimiento prematuro¹⁴.

Los cambios pulmonares fisiológicos con el envejecimiento son parecidos a los presentes en la EPOC. Entre ellos se encuentran una pérdida de la elasticidad pulmonar, un aumento del diámetro alveolar y del atrapamiento aéreo (enfisema senil), y una reducción de los flujos respiratorios forzados, con una disminución del índice FEV1/FVC. A ello hay que añadir la disminución de la fuerza de la musculatura respiratoria y un aumento de la rigidez de la caja torácica y cifoescoliosis¹⁵. Estas similitudes entre los cambios asociados al envejecimiento y las patologías crónicas no son exclusivas de la EPOC; por ejemplo, un estudio danés en el que se realizaba un ecocardiograma en el domicilio al cumplir 100 años, y en el que se incluyeron 123 centenarios, encontró que tenían signos de disfunción ventricular izquierda el 50 % de los sujetos, de los cuales solo la mitad presentaban síntomas¹⁶.

Figura 1. Enfermedades asociadas a la EPOC en 5 cohortes de pacientes⁷⁻¹¹

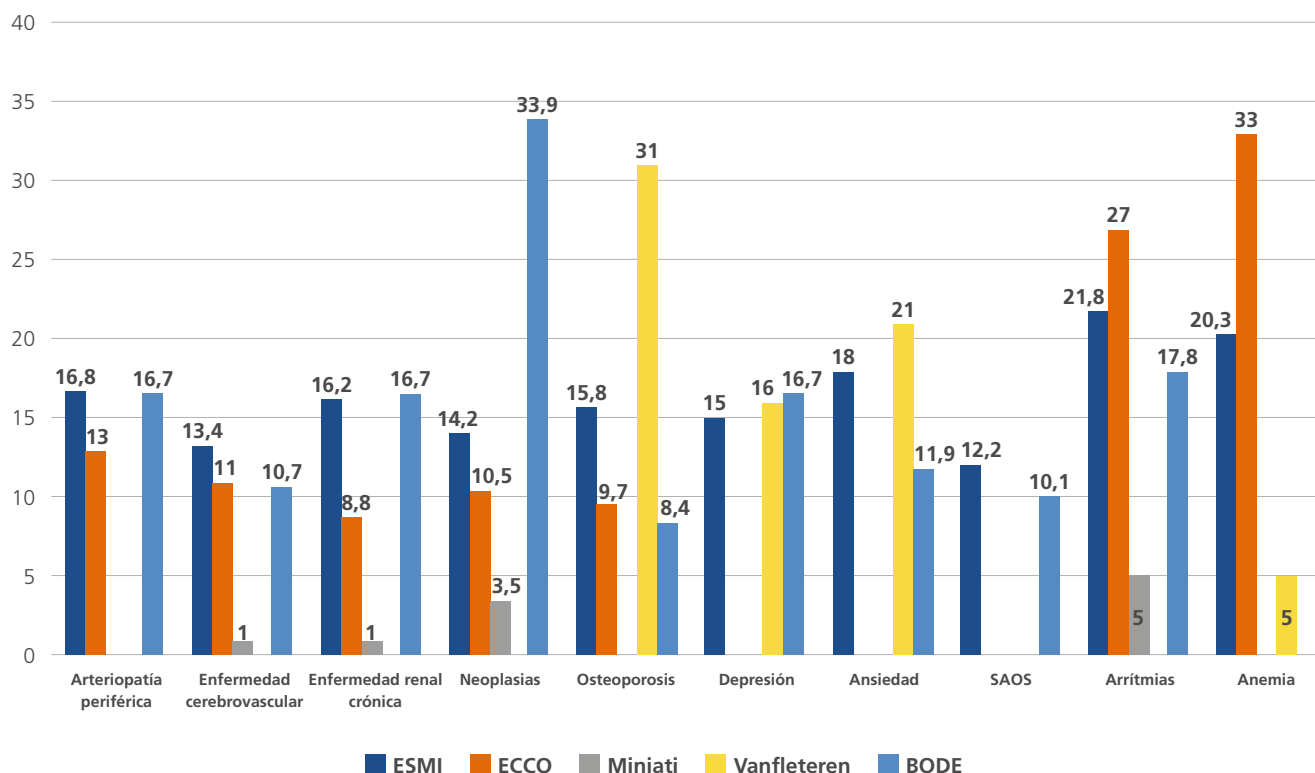
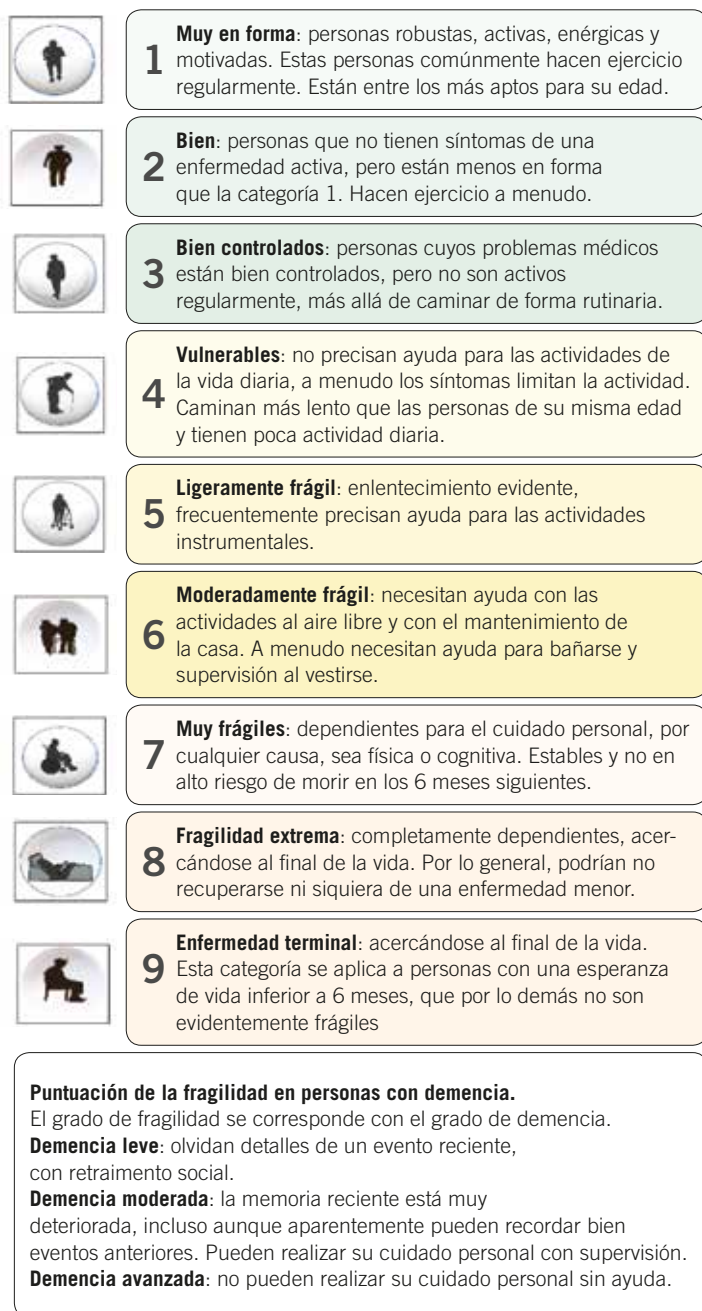


Figura 2. Clinical Frailty Scale¹³



Prevalencia de EPOC en el anciano

La prevalencia de EPOC, definida por el índice fijo FEV1/FVC <70 %, aumenta linealmente con la edad, afectando a los 80 años al 25 % de las mujeres y al 35 % de los hombres. Esta prevalencia disminuye al 10 y 15 %, respectivamente, si se utiliza el límite inferior de la normalidad (LIN)¹⁷. Sin embargo, debemos tener en cuenta que tanto el índice fijo como el LIN son dos formas de categorizar una variable continua, y que el LIN usa un criterio usualmente más restrictivo para definir la obstrucción. En un artículo reciente con seguimiento a 10 años, el 80 % de los pacientes con criterios de obstrucción por el índice fijo, pero no por el LIN, en la espirometría inicial desarrollaron criterios de obstrucción por ambos métodos en la espirometría de seguimiento.

La EPOC es una enfermedad pulmonar obstructiva, por lo que para su confirmación es imprescindible realizar una espirometría de calidad

Más importante aún, la mortalidad por EPOC y los ingresos hospitalarios fueron similares entre ambos grupos de pacientes¹⁸. Por otra parte, aplicar el concepto de «normalidad estadística» en edades avanzadas puede ser un esfuerzo inútil.

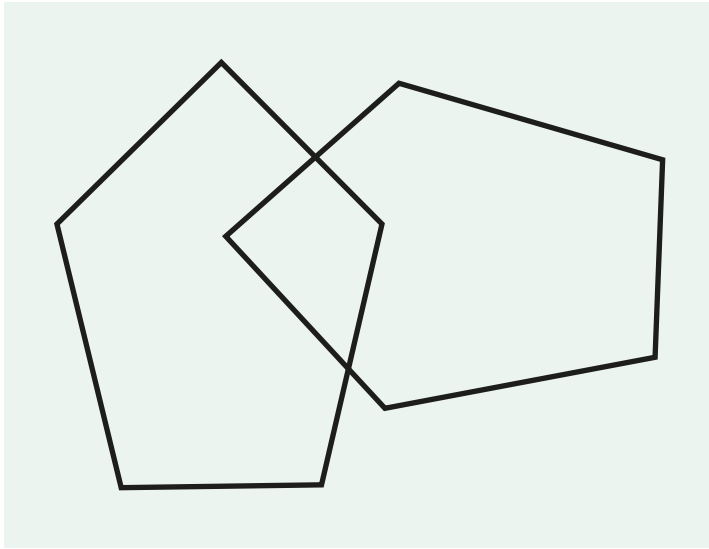
Aunque en los estudios de cribado el infradiagnóstico en la población mayor no parece superior al de los sujetos más jóvenes, en la práctica clínica habitual la sospecha y confirmación de la EPOC puede ser más difícil en los pacientes ancianos, ya que su lenta progresión permite una adaptación progresiva a los síntomas, que se pueden atribuir a la edad o incluso no presentarse en pacientes con una actividad física limitada por artropatía o enfermedad arterial periférica.

Diagnóstico de la EPOC en el anciano

La EPOC es, por definición, una enfermedad pulmonar obstructiva, por lo que para su confirmación es imprescindible realizar una espirometría de calidad. La infrautilización de la espirometría es mayor en los ancianos. Además, la realización correcta de las maniobras forzadas necesarias para completar una espirometría puede ser difícil de llevar a cabo en esta población. El porcentaje de pacientes ancianos capaces de completar unas pruebas de función respiratoria válidas depende de los criterios de selección utilizados en los diferentes estudios.

Las investigaciones realizadas en pacientes ambulatorios incluyen habitualmente población con un menor deterioro cognitivo y funcional, en los que un 60-80 % de los sujetos mayores pueden realizar una espirometría de calidad, aunque el tiempo necesario para llevarla a cabo es mayor que en los pacientes jóvenes. Por el contrario, la probabilidad de realizar una espirometría válida en pacientes ancianos hospitalizados con multimorbilidad es del 25 %¹⁹. La institucionalización, la discapacidad y el deterioro cognitivo son predictores de mala técnica. Así, la realización correcta de una espirometría convencional es poco probable si el paciente tiene un Mini Mental State Examination (MMSE) menor de 24 puntos sobre 30 (sensibilidad 81 %, especificidad 90 %). Es de destacar que, en varios estudios, la incapacidad del paciente para reproducir la figura de la intersección de los pentágonos del MMSE se asocia a la imposibilidad de realizar una espirometría de calidad, con una sensibilidad y especificidad superiores al 90 %²⁰ (figura 3).

Figura 3. Reproducción de la figura de la intersección de los pentágonos del MMSE: se considera correcta si se dibujan dos pentágonos cruzados en dos puntos y que no estén abiertos en ninguna esquina. No importa si los ángulos no son iguales o si las líneas no son completamente rectas.



En los pacientes ancianos que son incapaces de realizar una espirometría convencional, la sustitución de la capacidad vital por el FEV6 (utilizando el índice FEV1/FEV6) permite recuperar entre el 20 y el 50 % de los pacientes, dado que evita la espiración completa analizando solo el flujo espiratorio forzado en los primeros seis segundos^{19,21}. En este test el diagnóstico de obstrucción pulmonar vendría dado por un índice FEV1/FEV6 de aproximadamente el 80 %. La oscilometría de impulso puede ser de utilidad en el diagnóstico de la obstrucción respiratoria en este grupo de población, ya que se realiza midiendo el ciclo respiratorio normal, sin necesidad de maniobras forzadas. Sus mayores limitaciones son su escasa implantación y la falta de estandarización de la técnica²².

Tratamiento de la EPOC en el anciano

El tratamiento de la EPOC en fase estable en los adultos mayores no difiere del recomendado en otras poblaciones, e incluye tanto medidas no farmacológicas (deshabitación del tabaquismo, rehabilitación o vacunaciones) como medidas farmacológicas. Dado que los principales tratamientos de la EPOC se administran por vía inhalada, es esencial asegurar la correcta realización de la técnica. En la actualidad disponemos de múltiples dispositivos inhalatorios, aunque no hay pruebas consistentes de que un dispositivo concreto, utilizado correctamente, sea superior a los demás. Las dificultades más frecuentes en el uso de los inhaladores en la población de edad avanzada son la falta de coordinación entre el disparo y la inhalación, la fuerza de presión, la dispraxia y la incapacidad de hacer la pinza en los dispositivos de cartucho presurizado. La incapacidad para aprender a manejar el inhalador correctamente aumenta con el deterioro cognitivo, por lo que un MMSE

por debajo de 22/30 y la imposibilidad de reproducir la figura de la intersección de los pentágonos hacen poco probable que el paciente pueda realizar correctamente la inhalación con cartuchos presurizados sin cámara de inhalación. Por su parte, los inhaladores de polvo seco accionados por la respiración no requieren sincronización entre la activación y la inhalación, aunque algunos de ellos necesitan niveles más altos de flujo inspiratorio. Algunos de estos dispositivos tienen mecanismos para asegurar que la inhalación se ha producido, pero el esfuerzo necesario para el disparo debe realizarlo el paciente. Por tanto, es necesario comprobar el uso correcto de los dispositivos y escoger el que mejor se adapte, primando la realización correcta de la inhalación y teniendo en cuenta que en muchas ocasiones precisará la ayuda del cuidador. Por ejemplo, los dispositivos de polvo seco en cápsulas pueden ser difíciles de utilizar en un anciano, pero si el dispositivo es preparado por el cuidador la maniobra inhalatoria puede ser viable. En caso de duda, pueden ser preferibles los dispositivos de cartucho con cámara de inhalación. Algunas de estas cámaras vienen con una mascarilla facial y válvulas que facilitan su uso en los pacientes más deteriorados, aunque no todas están financiadas. Es preferible utilizar un único dispositivo de inhalación, así como los broncodilatadores de larga duración, y tener en cuenta la posología más cómoda para el paciente y el cuidador.

Exacerbaciones

El tratamiento farmacológico de las exacerbaciones en los pacientes ancianos tampoco difiere del recomendado en los adultos más jóvenes. Dada la elevada prevalencia de enfermedades asociadas y que estas tienden a descompensarse conjuntamente en las exacerbaciones de la EPOC, es necesario investigarlas ya que a menudo están infradiagnosticadas y tratarlas. Un ejemplo clásico es la insuficiencia cardiaca, que está presente en un 30 % de los pacientes hospitalizados por exacerbación de EPOC. En estos casos puede ser de utilidad la determinación del péptido natriurético atrial. Valores bajos del mismo descartan la presencia de insuficiencia cardiaca con un valor predictivo negativo de entre el 0,8 y el 0,98, mientras que valores elevados sugieren un componente de disfunción ventricular izquierda, con una zona gris para valores intermedios²³.

En los pacientes ancianos que son incapaces de realizar una espirometría convencional, la sustitución de la capacidad vital por el FEV6 permite recuperar entre el 20 y el 50 % de pacientes

Uno de los componentes esenciales en las hospitalizaciones por exacerbación de EPOC en el adulto mayor es la prevención de la pérdida funcional, por lo que se recomienda iniciar la movilización precoz y el soporte temprano de la rehabilitación respiratoria y sistémica.

Por último, no es infrecuente que se deban tomar decisiones sobre la agresividad de los tratamientos sin que las decisiones hayan sido consensuadas previamente.

Sabemos que la mayor parte de la mortalidad en la EPOC se producirá durante una exacerbación o en las semanas posteriores. En este sentido puede ser útil acordar con el paciente y los cuidadores el techo terapéutico, limitando, por ejemplo, la ventilación mecánica invasiva si se considera que su uso es fútil²⁴. Por el contrario, la ventilación mecánica no invasiva, si el paciente la tolera bien, no está contraindicada, puesto que puede ser útil en un porcentaje alto de pacientes y disminuye la mortalidad²⁵. ■

Bibliografía

1. Fries JF. Aging, natural death, and the compression of morbidity. *N Engl J Med.* 1980; 303(3): 130-135.
2. Christensen K, Thinggaard M, Oksuzyan A, Steenstrup T, Andersen-Ranberg K, Jeune B, et al. Physical and cognitive functioning of people older than 90 years: a comparison of two Danish cohorts born 10 years apart. *Lancet.* 2013; 382(9903): 1507-1513.
3. Schrijvers EMC, Verhaaren BFJ, Koudstaal PJ, Hofman A, Ikram MA, Breteler MM. Is dementia incidence declining?: trends in dementia incidence since 1990 in the Rotterdam Study. *Neurology.* 2012; 78(19): 1456-1463.
4. Abbafati C, Machado DB, Cislighi B, et al. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet.* 2020; 396(10258): 1204-1222.
5. Van den Akker M, Buntinx F, Knotterus JA. Comorbidity or multimorbidity: what's in a name? A review of literature. *Eur J Gen Pract.* 1996; 2(2): 65-70.
6. Barnett K, Mercer SW, Norbury M, Watt G, Wyke S, Guthrie B. Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: a cross-sectional study. *Lancet.* 2012; 380(9836): 37-43.
7. Vanfleteren LEG, Spruit MA, Groenen M, Gaffron S, van Empel VP, Bruijnzeel PL, et al. Clusters of comorbidities based on validated objective measurements and systemic inflammation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013; 187(7): 728-735.
8. Almagro P, Cabrera FJ, Díez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al.; Working Group on COPD, Spanish Society of Internal Medicine. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD. The ESMI study. *Chest.* 2012; 142(5): 1126-1133.
9. Almagro P, López García F, Cabrera FJ, Montero L, Morchón D, Díez J, et al. Comorbidity and gender-related differences in patients hospitalized for COPD. The ECCO study. *Respir Med.* 2010; 104(2): 253-259.
10. Miniati M, Monti S, Pavlickova I, Bottai M. Survival in COPD. *Medicine.* 2014; 93(12): e76.
11. Divo M, Cote C, De Torres JP, Casanova C, Marin JM, Pinto-Plata V, et al.; BODE Collaborative Group. Comorbidities and risk of mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2012; 186(2): 155-161.
12. Ito K, Barnes PJ. COPD as a disease of accelerated lung aging. *Chest.* 2009; 135(1): 173-180.
13. Clegg A, Young J, Iliff S, Rikkert MO, Rockwood K. Frailty in elderly people. *Lancet* 2013; 381.
14. Agustí A, Noell GM, Brugada J, Faner R. Lung function in early adulthood and health in later life: a transgenerational cohort analysis. *Lancet Respir Med.* 2017; 5(12): 935-945.
15. Janssens JP, Pache JC, Nicod LP. Physiological changes in respiratory function associated with ageing. *Eur Respir J.* 1999; 13(1): 197-205.
16. Rasmussen SH, Andersen-Ranberg K, Dahl JS, Nybo M, Jeune B, Christensen K, et al. Diagnosing heart failure in centenarians. *J Geriatr Cardiol.* 2019; 16(1): 1-11.
17. Soriano JB, Alfageme I, Miravittles M, De Lucas P, Soler-Cataluña JJ, García-Río F, et al. Prevalence and determinants of COPD in Spain: EPISCAN II. *Arch Bronconeumol.* 2021; 57(1).
18. Llordés M, Jaen A, Zurdo E, Roca M, Vázquez I, Almagro P; EGARPOC collaboration group. Fixed ratio versus lower limit of normality for diagnosing COPD in primary care: long-term follow-up of EGARPOC study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2020; 15: 1403-1413.
19. Komal S, Simon L, Grau G, Mateu A, Villaverde MA, De la Sierra A, et al. Utility of FEV1/FEV6 index in patients with multimorbidity hospitalized for decompensation of chronic diseases. *PLoS One.* 2019; 14(8).
20. Allen SC, Yeung P. Inability to draw intersecting pentagons as a predictor of unsatisfactory spirometry technique in elderly hospital inpatients. *Age Ageing.* 2006; 35(3): 304-306.
21. Bellia V, Sorino C, Catalano F, Augugliaro G, Scichilone N, Pistelli R, et al. Validation of FEV6 in the elderly: correlates of performance and repeatability. *Thorax.* 2008; 63(1): 60-66.
22. Park JH, Lee JH, Kim HJ, Jeong N, Jang HJ, Kim HK, et al. Usefulness of impulse oscillometry for the assessment of bronchodilator response in elderly patients with chronic obstructive airway disease. *J Thorac Dis.* 2019; 11(4): 1485-1494.
23. Hawkins NM, Khosla A, Virani SA, McMurray JJ, FitzGerald JM. B-type natriuretic peptides in chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review. *BMC Pulm Med.* 2017; 17(1): 11.
24. Taylor DR. COPD, end of life and ceiling of treatment. *Thorax.* 2014; 69(5): 497-499.
25. Zozzini R, Sabatini T, Trabucchi M. Non-invasive ventilation for respiratory failure in elderly patients. *Age Ageing.* 2006; 35(5): 546-547.

▼ ROLUFTA® Ellipta®

umeclidinio

EPOC

control en toma única diaria¹

monoterapia²

LAMA²



1

SOLA INHALACIÓN
vez al día²

ROLUFTA® Ellipta® ha demostrado un aumento del **62,1%**
en la función pulmonar vs. tiotropio¹

EPOC

ROLUFTA® Ellipta® está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de la EPOC en pacientes adultos²

RESP05212722



1. Feldman G, Maltais F, Khindri S, et al. A randomized, blinded study to evaluate the efficacy and safety of umeclidinium 62.5 µg compared with tiotropium 18 µg in patients with COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2016;11:719-730. 2. Ficha técnica de ROLUFTA® (umeclidinio).

FAES FARMA

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Retos y experiencias jurídicas ante la emergencia sanitaria del COVID-19

Ricardo De Lorenzo y Montero

Doctor en Derecho. Académico correspondiente de las Reales Academias de Jurisprudencia y Legislación y Real Academia Nacional de Medicina de España

La pandemia por coronavirus ha producido millones de muertos y decenas de millones de contagiados en el mundo, con el consecuente colapso de los sistemas de salud y consecuencias negativas en cualquier orden, que, desgraciadamente, aún continúan.

El 11 de marzo de 2020 se elevó, por la Organización Mundial de la Salud, la situación sanitaria, ocasionada por dicha causa, de emergencia de salud pública a pandemia internacional. Estamos ante una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de ciudadanos afectados como por el extraordinario riesgo para su salud y sus derechos, que plantea desde desafíos científicos, hasta problemas relacionales de todo tipo y dificultades económicas, pasando por retos y experiencias jurídicas.

Tras esta locución de «controversias jurídicas y/o retos y experiencias jurídicas», podríamos tratar muy diversos aspectos como la Responsabilidad patrimonial de las Administraciones por el daño sanitario a los ciudadanos; la Vacunación y el debate sobre su obligatoriedad; la Medicina como profesión de riesgo en la pandemia; las tesis negacionistas, desde la posición incluso de los profesionales sanitarios, o el contagio como enfermedad profesional, pero voy a centrarme en la «Inseguridad jurídica e insuficiencia normativa», que hemos y seguimos padeciendo, dada su importancia capital, que dibuja un complejo escenario de carencia de herramientas jurídicas con las que atender esta y otras futuras crisis sanitarias.

Hace un cuarto de siglo irrumpió en nuestra vida cotidiana una epidemia desconocida hasta el momento, nos referimos al SIDA, generando una verdadera avalancha de casos de fallecimientos a nivel mundial, especialmente entre los años 80 y 90. Desde entonces se han producido unos 34 millones de muertes, según datos de la Organización Mundial de la Salud. Con posterioridad hemos tenido cuatro grandes alarmas sociales relacionadas con problemas de salud: la alerta ante los brotes de Ébola en ciertas zonas de África, incluido un caso en Madrid; la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, que afectó a varias regiones de Europa; el síndrome respiratorio agudo severo, que apareció en el sudeste asiático, y los diferentes tipos de gripe que se han dado en la última década, destacando entre ellas la epidemia de gripe A (H1N1), todo lo cual no es nuevo en este fenómeno de alarmas biológicas.



La realidad es tozuda, mostrando cómo la experiencia con la aparición de un caso de Ébola en Madrid, o de un caso como el de la presencia del virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo en nuestra geografía, agente infeccioso también como el Ébola (del máximo nivel de riesgo conocido), hace que estemos muy lejos de poder afrontar las grandes crisis sanitarias sin mayor incidencia.

Buena prueba de ello es que, tras las Navidades «sin restricciones COVID», nos encontramos en las últimas semanas un nuevo brote de casos de COVID surgido en muchas ciudades de China. Allí, la situación se torna dramática, con un colapso creciente de los servicios sanitarios y funerarios. Además, la reciente apertura de fronteras el pasado 8 de enero preocupa al resto del mundo.

Estamos ante una crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de ciudadanos afectados como por el extraordinario riesgo para su salud y sus derechos

Desde luego, la experiencia de 2020 ha dejado algunas imágenes difíciles de borrar en la memoria de los gobernantes y de los ciudadanos, y los miedos y las precauciones se antojan razonables toda vez que el riesgo de repetir lo que pasó en 2020 no es cero, como nos han explicado diferentes inmunólogos e investigadores.

Ya en octubre de 2016, y en el marco del XXIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, hace de esto ya más de 6 años, recordábamos que nuestro sistema sanitario «sigue centrado en el individuo», lo que no lo enfoca a una correcta cobertura de este tipo de crisis. Advertimos entonces que no era oportuno dejar las cosas «a la improvisación», manifestando cómo la ley Orgánica de 1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, «no concretaba» los protocolos de actuación, excediéndose incluso en sus poderes: Nos preguntábamos entonces: «¿Cómo puede permitir tener a una persona retenida sin que participe en ello un juez?», reflexionando sobre lo complicado que resulta para las políticas de salud pública un país donde las competencias sanitarias están transferidas.

Desde marzo de 2020, mes en el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, han transcurrido casi los tres años, y, con ellos, no solo nos ha cambiado la vida, sino también el derecho.



Tras los sucesivos estados de alarma, decretados por el Gobierno central, hemos asistido a una preocupante inseguridad jurídica producida por la ausencia de un sustrato jurídico claro, definido y congruente, en aplicación de criterios dispares de los distintos gobiernos autonómicos y decisiones discrepantes en los tribunales superiores de justicia de esos espacios geográficos, que finalmente ha resuelto nuestro Tribunal Constitucional.

Desde marzo de 2020, mes en el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, han transcurrido casi los tres años, y, con ellos, no solo nos ha cambiado la vida, sino también el derecho

La cuestión base de ese enjambre de consideraciones se ha centrado en una pregunta clave: ¿se pueden restringir derechos fundamentales sin declaración de un estado de alarma? Se trata, nada menos, que de la intervención de los poderes públicos en la esfera de los antes mencionados derechos fundamentales de los ciudadanos.

Planificar las distintas fases de la desescalada acordando una estrategia de salida que esté coordinada, para preparar el terreno en un plan de recuperación global y una inversión sin precedentes, en un intento de minimizar su repercusión en el ámbito sanitario, se mostró más que complicado y erizado de incongruencias y dificultades, sin aplicación del criterio necesario de realizar una evaluación continua de proporcionalidad, a medida que ha ido evolucionando el conocimiento del virus y de la enfermedad en nuestra sociedad.

El 25 de octubre de 2020, el Gobierno aprobó declarar el estado de alarma en todo el territorio nacional. Este estado de alarma, declarado por el Real Decreto 926/2020, finalizaba a las 00:00 horas del día 9 de noviembre de 2020, y el Consejo de Ministros aprobó, el 3 de noviembre, una prórroga del mismo por un periodo de seis meses. Por este motivo, el estado de alarma tuvo su finalización el día 9 de mayo de 2021.

La ausencia de herramientas jurídicas hacía temer a las comunidades un caos jurídico a partir de la fecha del 10 de mayo ante las posibles decisiones discrepantes de los tribunales sobre cierres perimetrales, confinamientos y reuniones sociales, un temor jurídicamente fundado, a pesar de que el Gobierno defendiera que las Comunidades Autónomas tenían los «instrumentos jurídicos suficientes» para limitar la circulación de los ciudadanos sin estado de alarma. Demostrándose que no era cierto y, así, primero fueron los Autos judiciales que se fueron dictando a partir de la finalización del estado de alarma los que pusieron de manifiesto discrepancias básicas, como, por ejemplo, los Tribunales Superiores de Justicia de Valencia y Baleares, que avalaban las medidas restrictivas, y, en cambio, los del País Vasco y Canarias, entre otros, las rechazaban.



Fue muy significativo cómo la propia ministra de Defensa, Margarita Robles, de quien no hay duda sobre su prestigio como jurista, apuntaba a las declaraciones del Gobierno, que, con carácter general, no se podían restringir derechos fundamentales sin estado de alarma.

Es preciso dejar sentado, de entrada, que las restricciones de derechos fundamentales no pueden estar contempladas en leyes ordinarias, sino orgánicas, y sin que este rango normativo exista, seguirá siendo «indispensable» la aprobación por un juez en las antes mencionadas restricciones de derechos. Si queremos que no sea necesaria su intervención es muy simple: la ley tendrá que ser más estricta y precisa y, estableciendo niveles de gradación progresivos, deberá concretar las competencias del Gobierno estatal y de los autonómicos y, a su vez, explicitar qué decisiones puede adoptar el presidente de una comunidad autónoma sin ratificación judicial y cuáles la exigirían, por entrar en conflicto con derechos fundamentales, evitando lo que ya hemos vivido de los 17 criterios distintos en salud pública, y judicialización de todas las decisiones.

La solución dada por el Gobierno de descargar en el Tribunal Supremo este embrollo jurídico, mediante un Real Decreto-Ley, el 8/2021, que modificó la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 1998, introduciendo un «nuevo» recurso de casación ante ese Tribunal, para resolver sobre los autos dictados en materia de autorización o de ratificación de medidas sanitarias por las Salas de lo Contencioso de los Tribunales Superiores de Justicia o la de la Audiencia Nacional, se convirtió en un clamor jurídico de críticas, ya que no era el camino, pues esta responsabilidad es de los poderes públicos y no de los jueces, cuya función no es, precisamente, gobernar.

Este intento de «Conormación» que se encomendó a los jueces, doctrinalmente siempre se había considerado inconstitucional, por vulnerar, al menos, el principio constitucional de separación de poderes. Y en este sentido, el Tribunal Constitucional ha terminado declarando inconstitucional y nula la norma que dejaba en manos de los 17 Tribunales Superiores de Justicia el aval a las restricciones sanitarias aprobadas por las Comunidades Autónomas, tras el final del estado de alarma declarado por la pandemia de coronavirus, puesto que menoscababa el principio constitucional de eficacia, al que está sujeta la actuación de las Administraciones públicas.

Y ha sido el pleno del Tribunal Constitucional quien ha estimado la cuestión de inconstitucionalidad promovida respecto de la norma introducida por la Ley 3/2020, de 18 de septiembre, de medidas procesales y organizativas para hacer frente al COVID-19 en el ámbito de la Administración de Justicia, que sometía a autorización judicial la entrada en vigor y aplicación de las disposiciones sanitarias de alcance general que implicasen privación o restricción de derechos fundamentales, aprobadas por las distintas Administraciones para la protección de la salud pública en el marco de las medidas frente al COVID-19, declarando inconstitucional y nulo dicho precepto.

Las restricciones de derechos fundamentales no pueden estar contempladas en leyes ordinarias, sino orgánicas, y seguirá siendo «indispensable» la aprobación por un juez

Esta ha sido la tercera Resolución que recibió el Gobierno del Tribunal Constitucional a cuenta del estado de alarma y sus consecuencias. Las dos primeras sentencias declararon inconstitucionales los dos estados de alarma. Y esta tercera, por menoscabar el principio constitucional de eficacia, al que está sujeta la actuación de las Administraciones públicas, dado que la exigencia de autorización judicial dificulta y demora la aplicación de unas medidas orientadas a la protección de la salud pública que se pretenden urgentes y que, por tanto, requieren una aplicación inmediata.

El Tribunal considera que la medida adoptada quebranta el principio constitucional de separación de poderes. Principio que no consiente que el legislador convierta una potestad atribuida por la Constitución al poder ejecutivo, en una potestad compartida con los tribunales de justicia integrantes del poder judicial.

El Tribunal recuerda igualmente que la Constitución y, en su caso, los Estatutos de Autonomía, atribuyen la potestad reglamentaria al Poder Ejecutivo de forma exclusiva y excluyente, «por lo que no cabe que el legislador la convierta en una potestad compartida con el Poder Judicial, lo que sucede si se sujeta la aplicación de las normas reglamentarias al requisito previo de la autorización judicial», señala el Tribunal, que remata su argumento destacando que «el Poder Judicial no es cogobernante o copartícipe del ejercicio de la potestad reglamentaria».

No olvidemos que el estado de alarma declarado desde el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, fue muy discutido en su inicio desde el ámbito jurídico, denunciando cómo algunas decisiones eran más propias del estado de excepción, puesto que, a diferencia de los estados de excepción y de sitio, la declaración del estado de alarma no permitía la suspensión de ningún derecho fundamental, aunque sí la adopción de medidas que pueden suponer limitaciones o restricciones a su ejercicio.

Y así se declaró por nuestro Tribunal Constitucional mediante la inconstitucionalidad de las medidas restrictivas a la libertad de circulación, residencia y reunión previstas en los apartados 1, 3 y 5 del Art. 7 del Real Decreto, por vulnerar el derecho fundamental a circular libremente por todo el territorio nacional, el derecho a elegir libremente residencia (Art. 19 CE) y el derecho de reunión pacífica y sin armas (Art. 21.1 CE).

El Tribunal constata que las constricciones extraordinarias a la libertad de circulación, residencia y reunión, que impuso el Art. 7, aun orientadas a la protección de valores e intereses constitucionalmente relevantes y ajustadas a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, excedían en el alcance que al estado de alarma reconocen la Constitución y la Ley Orgánica a la que remite su Art. 116.1.



El estado de alarma dota al Poder Ejecutivo de una competencia omnímoda que altera, aunque sea temporalmente, la separación de poderes que no es, sobre todo, garantía de democracia, sino, recordémoslo, de los derechos y libertades de los ciudadanos. Nuestras democracias constitucionales se articularon desde sus orígenes, en las primeras grandes revoluciones burguesas, sobre la base de la protección de los derechos frente al más temible y potencialmente peligroso de los tres poderes, el Ejecutivo. Así pues, con la declaración de la alarma se pretende detraer la limitación de los derechos fundamentales del control no solo político, sino también jurídico y, por ello, solo puede aceptarse como última ratio y con muchas cautelas.

Crear un nivel intermedio entre el estado de alarma y la sujeción de los límites a los derechos fundamentales al estricto control judicial no solo es contrario a la Constitución y al régimen de garantías que consagra su Artículo 53, ya citado, sino que, además, supone, a la postre, una debilitación de los derechos fundamentales.

No olvidemos que el estado de alarma declarado desde el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, fue muy discutido en su inicio desde el ámbito jurídico, denunciando cómo algunas decisiones eran más propias del estado de excepción

Una segunda Sentencia del Tribunal Constitucional, analizando el segundo estado de alarma decretado en octubre de 2020 por el Gobierno, con el fin de atajar las consecuencias de la pandemia por COVID-19, declaró inconstitucional tanto la prórroga de seis meses como el nombramiento de autoridades competentes delegadas que fijaba el Real Decreto 926/2020 del segundo estado de alarma.

En definitiva, hemos podido comprobar cómo nuestras leyes sanitarias, diseñadas para medidas individuales, actuaciones localizadas y de respuesta rápida, como es el caso de cierres de instalaciones, inmovilizaciones, suspensión de actividades o el aislamiento, han tenido que someterse a la autorización previa o a la ratificación judicial, constatándose que las normativas vigentes no están preparadas para un confinamiento generalizado de la población, y poniéndose de manifiesto las lagunas legales existentes en nuestro pasado reciente sobre la temática que ahora nos ocupa.

La herramienta jurídica disponible es escasa y de problemática aplicación. La Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública de 1986 se muestra insuficiente, al contener una regulación en extremo genérica, sin concreción ante la cobertura a las actuaciones de las Comunidades, e insuficiente para hacer frente, de acuerdo con los principios constitucionales de eficacia administrativa y seguridad jurídica, a las necesidades a las que se enfrentan las autoridades sanitarias competentes.

La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) ha quedado desactualizada e indudablemente, con ello, el papel del Consejo Interterritorial, con la lógica consecuencia de ver cómo los gobiernos autonómicos han de seguir parcheando con las herramientas jurídicas que tienen a su alcance.

La Ley General de Salud Pública de 2011, que sigue pendiente de un desarrollo efectivo en sus aspectos básicos y en su modelo de integración en el Sistema Nacional de Salud, por su parte, permite que se tomen medidas de control de personas enfermas o sus contactos en «pro» de la salud pública, pero absolutamente imprecisas, como muestran las discrepancias interpretativas que los diferentes Tribunales han efectuado del Art. 3 de la Ley Orgánica.

La propia Ley General de Salud Pública de 2011 sigue pendiente de un desarrollo efectivo en sus aspectos básicos y en su modelo de integración en el Sistema Nacional de Salud. La ausencia, del previsto en la Ley, Centro Estatal de Salud Pública, con una dirección compartida entre Estado y CC.AA., que defina las estrategias de salud pública e integre las funciones dispersas de información, vigilancia epidemiológica, investigación y evaluación, ha dejado un Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias que, creado en el año 2004, no ha podido cumplir tampoco plenamente sus funciones en la gestión de la información y apoyo en la respuesta ante situaciones de alerta o emergencia sanitaria nacional como la actual pandemia.

Y por último, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales o, incluso, la más reciente Ley 2/2021 de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, igualmente, no son regulaciones eficaces y de cobertura para una crisis sanitaria como la actual pandemia, ni para futuras crisis sanitarias.

El mismísimo Consejo de Estado, que preside Magdalena Valerio Cordero, y que durante la pandemia presidió María Teresa Fernández de la Vega, coincide con la opinión que mantenemos hoy un amplísimo número de juristas, que consideramos que el Ejecutivo debería reformar la Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, para concretar qué iniciativas pueden poner en marcha los gobiernos regionales ante una pandemia como la del COVID-19, mostrándose partidario de reformar la

Si algo nos ha mostrado esta pandemia que seguimos padeciendo es que estamos muy lejos de vivir en ese mundo idílico en el que las grandes crisis sanitarias se afrontarían sin mayor incidencia

legislación sanitaria actual para concretar qué medidas pueden adoptar las comunidades para combatir la crisis sanitaria. El principal órgano consultivo del Estado se ha pronunciado así por primera vez sobre un debate jurídico que sigue sobre la mesa, pero sin éxito.

Si algo nos ha mostrado esta pandemia que seguimos padeciendo es que estamos muy lejos de vivir en ese mundo idílico en el que las grandes crisis sanitarias se afrontarían sin mayor incidencia.

Incluso si miramos exclusivamente a nuestro mundo desarrollado —que es el que de verdad nos genera inquietud, de otra forma nunca se explicaría el desarrollo que han seguido estos brotes—, resulta palpable que no solo no contamos con medios clínicos para asegurar una fácil respuesta a toda patología, sino que, además, estamos muy lejos de contar con una preparación correcta para dar una respuesta adecuada a los retos sociales que les son implícitos.

Piénsese, en este sentido, en todos los anómalos comportamientos que la experiencia de la pandemia nos ha deparado poniendo en jaque a las autoridades sanitarias. De ahí que resulte absolutamente necesario plantearnos, urgentemente, la vigencia de las herramientas con las que contamos para afrontar una emergencia de estos calibres, por lo que es necesario un marco jurídico ex novo. La modernización, la reorganización y la coordinación de las estructuras y de los recursos disponibles son imprescindibles para lograr una política de salud pública efectiva.

Para ello es preciso que el nuevo marco jurídico fomente tanto el abordaje integral de los problemas de salud como la colaboración de los agentes implicados en su protección, y que, con la experiencia que hemos vivido y seguimos viviendo, permita dar una respuesta global a todas las grandes crisis sanitarias que puedan presentarse en el futuro. Y, para ello, el Derecho Sanitario desempeña un papel fundamental a la hora de dar cumplida respuesta a estas situaciones, que encierran numerosas cuestiones que van más allá de lo que las ciencias de la salud pueden afrontar. ■

ELEBRATO® Ellipta®

EPOC

Triple terapia en toma única diaria¹

furoato de fluticasona

umeclidinio

vilanterol



1

SOLA INHALACIÓN
vez al día¹



IMPACT
TRIAL
N= 10.355

↓42%

Reducción significativa del riesgo de **mortalidad** frente a la doble broncodilatación^{2*}
(HR: 0,58; IC 95%: 0,38-0,88; p=0,01)

ELEBRATO® Ellipta® está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con EPOC de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con ICS/LABA o con LAMA/LABA¹

ELIGE CONTROL, ELIGE ELEBRATO®

RESP062113121



*vs. UMEC/VI en pacientes sintomáticos, con historial de exacerbaciones. UMEC: umeclidinio; VI: vilanterol. 1. Ficha técnica de ELEBRATO® Ellipta®. 2. Lipson DA, et al. Once-daily single-inhaler triple versus dual therapy in patients with COPD. N Engl J Med. 2018;378(18):1671-80.

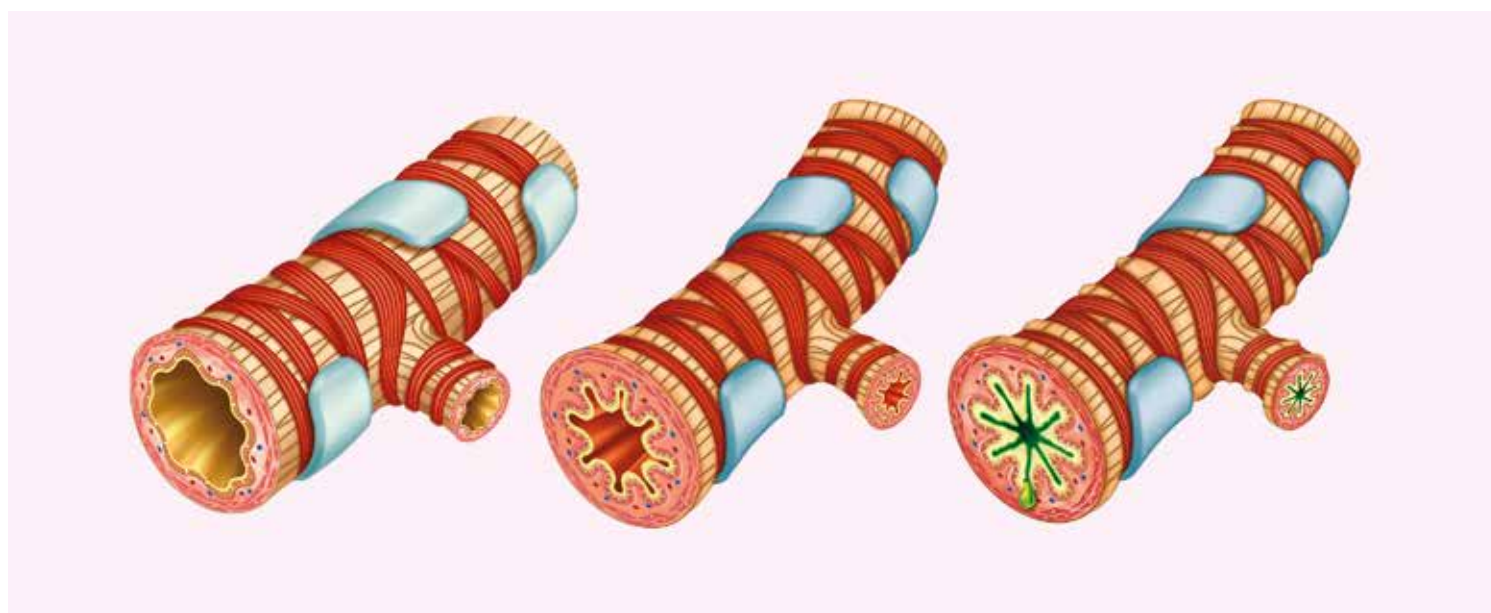
 FAES FARMA

Novedades GOLD 2023

Patricia Sobradillo Ecenarro

Hospital Universitario de Cruces. Barakaldo. Bizkaia

El 14 de noviembre de 2022, la iniciativa global para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (GOLD) publicó su estrategia para el diagnóstico, tratamiento y prevención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)¹. Se trata de una revisión extensa en la que se han incluido 387 nuevas referencias bibliográficas, se han añadido 7 tablas y figuras nuevas (además de haberse modificado algunas previas), y se han incluido modificaciones en todos los capítulos del manuscrito. A continuación, se detallan de manera estructurada los cambios más relevantes.



En el primer capítulo se ha revisado la definición de EPOC, que ahora es: «La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una afección pulmonar heterogénea que se caracteriza por síntomas respiratorios crónicos (disnea, tos, producción de esputo, exacerbaciones) debidos a anomalías de las vías respiratorias (bronquitis, bronquiolitis) y/o de los alvéolos (enfisema), que provocan una obstrucción persistente, a menudo progresiva, del flujo de aire». Se busca así enfatizar la naturaleza heterogénea de la enfermedad. Adicionalmente se ha añadido una tabla con una propuesta de clasificación taxonómica de los etiotipos de la EPOC; por ejemplo, COPD-G para la EPOC determinada genéticamente, COPD-D para los que padecen un desarrollo pulmonar anómalo y COPD-C para los que padecen EPOC asociada al consumo de cigarrillos, etc. Esta clasificación reconoce la interacción entre susceptibilidad, exposición y curso natural, si bien su relevancia diagnóstica y terapéutica no está clara. En el mismo capítulo se ha añadido una sección sobre la bronquitis crónica, que se define como «una condición que es común pero variable de los pacientes con EPOC con tos y expectoración de manera habitual a lo largo de un periodo de tiempo definido, en ausencia de otras condiciones que pudieran

explicar los síntomas». El hecho de que la bronquitis crónica en ocasiones aparezca en no fumadores sugiere que existen otros factores involucrados, como la exposición a polvos inhalados, biomasa, humos químicos, calentadores domésticos o combustibles utilizados para cocinas. El reflujo gastroesofágico puede asociarse además a la bronquitis crónica. Este capítulo también recalca nuevas oportunidades de diagnosticar y tratar antes la EPOC². Así, propone una nueva categoría denominada PRISm, «*preserved ratio impaired spirometry*», que engloba a sujetos que presentan lesiones pulmonares estructurales (por ejemplo, enfisema) y/u otras anomalías fisiológicas (como volumen espiratorio forzado en 1 segundo [FEV1] en el límite bajo de la normalidad, atrapamiento aéreo, hiperinsuflación, capacidad de difusión pulmonar reducida y/o declinar acelerado de FEV1), pero sin obstrucción al flujo aéreo ($FEV1/FEV \geq 0,7$ posbroncodilatación). Algunas de estas personas «pre-EPOC», que tienen una relación normal pero una espirometría anormal, corren el riesgo de acabar desarrollando obstrucción al flujo aéreo con el tiempo. El documento señala la importancia de llevar a cabo nuevas investigaciones que revelen cuál es el mejor tratamiento para ellas, más allá de dejar de fumar.

La falta de adherencia a la medicación para la EPOC se ha asociado con un mal control de los síntomas, un mayor riesgo de exacerbación, un aumento de la utilización de la asistencia sanitaria, una disminución de la calidad de vida y un mayor riesgo de mortalidad

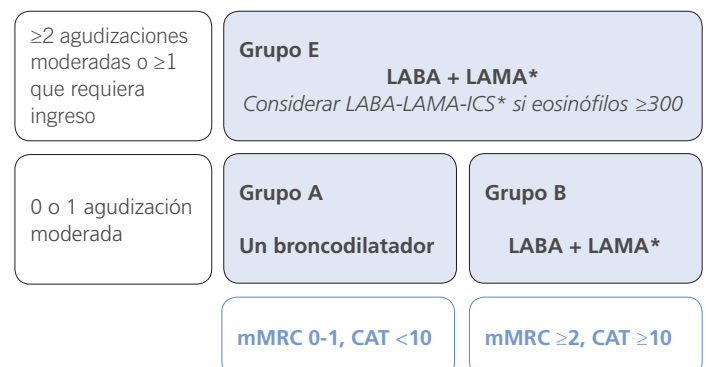
En el capítulo 2 sobre diagnóstico y manejo, la herramienta ABCD se ha modificado a ABE. Los grupos A y B no cambian, pero los grupos C y D se han unificado en un único grupo E para resaltar la importancia clínica de las exacerbaciones independientemente del nivel de síntomas. De esta manera, los pacientes del grupo A son aquellos con 1 o ninguna agudización moderada en el año previo y disnea medida por mMRC de 0 o 1 o CAT <10; los del grupo B son los que tengan 0 o 1 agudización moderada y disnea medida por mMRC de 2 o más y/o CAT ≥10; y los del nuevo grupo E, los que tengan 2 o más agudizaciones moderadas en el año previo o una agudización que haya precisado ingreso hospitalario, independientemente del nivel de síntomas. Este cambio busca reflejar mejor la práctica clínica diaria. En este capítulo también se ha añadido una nueva tabla sobre el uso de la tomografía computarizada (TC) en la EPOC estable: para el diagnóstico diferencial, la valoración de la reducción de volumen y el *screening* de cáncer de pulmón (en este caso se recomienda realizar una TC anual de baja dosis a los pacientes con EPOC debida a tabaco).

En el capítulo 3 sobre evidencia científica se ha añadido la indicación de vacunación neumocócica 20 valente, así como la vacuna contra la COVID-19 y contra el herpes zóster en línea con la guía del CDC. También se ha incluido nueva información (plasmado en una nueva tabla) sobre las intervenciones terapéuticas que reducen mortalidad en la EPOC: tanto farmacológicas (mostrando el beneficio de la triple terapia fija LABA-LAMA-ICS [beta agonista de acción larga-antimuscarínico de acción larga-corticoide inhalado] comparado con doble terapia) como no farmacológicas (cese del hábito tabáquico, rehabilitación pulmonar, oxigenoterapia, cirugía de reducción de volumen y ventilación mecánica no invasiva). En esta nueva versión del documento se enfatiza en la elección del dispositivo de inhalación, la educación y el entrenamiento en la técnica inhalatoria, siendo el cumplimiento de estos un paso obligado antes de considerar insuficiente el tratamiento del paciente.

Se ha incluido un párrafo en el que se dice que la falta de adherencia a la medicación para la EPOC se ha asociado con un mal control de los síntomas, un mayor riesgo de exacerbación, un aumento de la utilización y los costes de la asistencia sanitaria, una disminución de la calidad de vida relacionada con la salud, y un mayor riesgo de mortalidad. Por último, se ha añadido una sección de telerrehabilitación pulmonar. Las limitaciones provocadas por la COVID-19, además de la disponibilidad generalmente escasa de programas e instalaciones para ofrecer la rehabilitación pulmonar, han llevado a proponer la telerrehabilitación como una alternativa a los enfoques tradicionales. El documento GOLD insta a ampliar la evidencia disponible y a entender mejor las barreras que existen para su implantación.

En el capítulo 4 sobre manejo de la EPOC estable, ahora se aconseja que cuando se inicie tratamiento con broncodilatadores de acción larga, el tratamiento de elección sea el empleo de una combinación de LABA con LAMA (figura 1), dado que una alta proporción de pacientes persiste con disnea a pesar de tratamiento con monoterapia. Además, no se recomienda el uso de LABA-ICS en pacientes con EPOC. Anteriormente, se pensaba que las personas con una gran carga de síntomas (CAT >10) y que tenían un alto riesgo de exacerbación se beneficiaban potencialmente de la terapia combinada con un LABA-ICS. Sin embargo, los datos de la cohorte ECLIPSE sugieren que es más probable que el recuento de eosinófilos prediga la respuesta a los corticosteroides que la frecuencia básica de las exacerbaciones³. En la nueva tabla, para los pacientes del grupo A el tratamiento de elección sigue siendo un broncodilatador. Para los pacientes del grupo B la recomendación es iniciar con LABA-LAMA; en el grupo E se recomienda iniciar con LABA-LAMA; y para aquellos pacientes que tengan niveles de eosinófilos de 300 células/μL o más debe considerarse el empleo de triple terapia (LABA-LAMA-ICS) debido al efecto positivo en mortalidad de la triple terapia en este subgrupo de pacientes. En todos los casos en los que se empleen dos o más fármacos, el documento advierte de que el tratamiento con un único dispositivo puede ser más conveniente y efectivo que el empleo de múltiples dispositivos.

Figura 1. Tratamiento farmacológico inicial. Modificado de ref. 1



* La terapia en un único dispositivo puede ser más efectiva y conveniente

En el capítulo de agudizaciones también se han introducido modificaciones. Por ejemplo, se ha introducido una nueva definición de exacerbación basada en la propuesta de Roma de 2021⁴. Así, ahora la agudización de EPOC se define como «Un evento caracterizado por un aumento de disnea y/o tos y esputo que empeora en <14 días, que puede ir acompañado de taquipnea y/o taquicardia y a menudo se asocia con un aumento de la inflamación local y sistémica causada por infección, contaminación u otra afectación en las vías respiratorias». De esta forma, solo se considera una agudización si se trata de un deterioro agudo para diferenciarlo así de un aumento de la sintomatología más mantenido en el tiempo, que se consideraría progresión de la enfermedad. También se ha incluido una nueva tabla con una herramienta de 4 pasos para diagnosticar y hacer una evaluación de la agudización; una figura nueva para clasificar la severidad de las agudizaciones, y una nueva tabla con criterios para el ingreso hospitalario.

En conclusión, nos encontramos ante una revisión exhausta de la última evidencia disponible. La estrategia GOLD busca aumentar la concienciación sobre la EPOC, conocer mejor sus orígenes, y así poder desarrollar programas para su detección precoz, prevención y estrategias de manejo

El capítulo de comorbilidades se ha actualizado con la última evidencia disponible, y se consideran comorbilidades frecuentes la enfermedad cardiovascular, el cáncer de pulmón, la osteoporosis, la ansiedad/depresión y el reflujo gastroesofágico.

Por último, el capítulo sobre EPOC y COVID-19 se ha actualizado, remarcando que, si bien los pacientes con EPOC no parecen tener un mayor riesgo de infectarse con SARS-CoV-2, sí parecen presentar un mayor riesgo de hospitalización, de desarrollar enfermedad severa y de fallecer.

En conclusión, nos encontramos ante una revisión exhausta de la última evidencia disponible y que se plasma en cambios importantes que afectan a la práctica diaria. La estrategia GOLD busca aumentar la concienciación sobre la EPOC, conocer mejor sus orígenes, y así poder desarrollar programas para su detección precoz, prevención y estrategias de manejo. ■

Bibliografía

1. 2023 GOLD Report - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet] [cited 2023 Jan 15]. Disponible en: <https://goldcopd.org/2023-gold-report-2/>
2. Wijnant SRA, De Roos E, Kavousi M, Stricker BH, Terzikhan N, Lahousse L, et al. Trajectory and mortality of preserved ratio impaired spirometry: the Rotterdam Study. Eur Respir J [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2023 Jan 15]; 55(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31601717/>
3. Faner R, Tal-Singer R, Riley JH, Celli B, Vestbo J, MacNee W, et al. Lessons from ECLIPSE: a review of COPD biomarkers. Thorax [Internet]. 2014 [cited 2023 Jan 15]; 69(7): 666-672. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24310110/>
4. Celli BR, Fabbri LM, Aaron SD, Agusti A, Brook R, Criner GJ, et al. An updated definition and severity classification of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations: the Rome proposal. Am J Respir Crit Care Med. 2021; 204(11): 1251-1258.

ELEBRATO[®] Ellipta[®]

EPOC

Triple terapia en toma única diaria¹

furoato de fluticasona

umeclidinio

vilanterol



1

SOLA INHALACIÓN
vez al día¹

ELEBRATO[®] Ellipta[®] está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con EPOC de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con ICS/LABA o con LAMA/LABA¹

FULFIL

N= 1.810

↓ 35%

Reducción significativa de la tasa anualizada de **agudizaciones moderadas-graves** frente a BUD/FOR^{2*}

(IC 95%: 14-51; p=0,002)

ELIGE CONTROL, ELIGE ELEBRATO[®]



*Basado en los datos de hasta 24 semanas en la población ITT (FF/UMEC/VI n=911; BUD/FOR n=899). FF: furoato de fluticasona; UMEC: umeclidinio; VI: vilanterol; BUD: budesonida; FOR: formoterol. 1. Ficha técnica de ELEBRATO[®] Ellipta[®]. 2. Lipson DA, et al. FULFIL Trial: Once-Daily Triple Therapy for Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Respir Crit Care Med. 2017;196(4):438-46.

La SANIDAD PÚBLICA EN ESPAÑA, un paciente en situación de final de la vida

Luis Pérez de Llano

Jefe de Servicio de Neumología. Hospital Lucus Augusti. EOXI Lugo, Monforte, Cervo

Desde que ejerzo la medicina (y ya han pasado unos cuantos años), no había vivido una situación tan dramática como la que ahora mismo muestra la sanidad pública en nuestro país: listas de espera interminables, falta de médicos, huida de especialistas a la medicina privada (más frecuente en determinadas especialidades como Anestesiología, Radiología, Dermatología...), también al extranjero (más de 2500 médicos se acreditaron para trabajar fuera en el año 2021, pero no sabemos exactamente cuántos lo llevaron a la práctica), etc. Considero que el deterioro continuado del sistema público está llegando a su fase terminal, que las cosas todavía van a empeorar (y mucho), y que la desidia y el desinterés para abordar un problema, que no es de ahora, hacen muy complicado encontrar un remedio. Estas son, desde mi punto de vista, las causas:

Los políticos. Durante mucho tiempo se han vanagloriado de tener la mejor sanidad del mundo a coste reducido en comparación con los países vecinos (tabla 1). Los contratos que desde las gerencias se hacían anualmente con los servicios médicos solo tenían un propósito (y no era precisamente la calidad de la atención): el ahorro. Cuanto más se ahorrara, mejor. Durante años nos han vendido una frase que en sí misma era mentira, pero que muchos médicos adoptaron como propia: «La sanidad en este país es insostenible». La propagación de esta falsedad servía como argumento moral para usar la tijera todo lo posible mientras se construían aeropuertos, museos, auditorios, etc., y se levantaban los famosos «chiringuitos» donde practicar impunemente el nepotismo con familiares y afines (no me meto ya en la inaudita infinidad de parlamentos, diputaciones, ayuntamientos y demás). El dinero es limitado, sí, pero se puede elegir en qué gastarlo. Y, desde mi humilde opinión, el Estado debe proveer cuatro servicios fundamentales: la seguridad, la justicia, la educación y la sanidad. Ellos escogieron no invertir en sanidad, favoreciendo la proliferación de plantillas caquéticas y de contratos basura. Pero los políticos no se detuvieron aquí, todavía les quedaba por asestar la puñalada definitiva. Y lo hicieron, ayudados por los sindicatos, en forma de «derechos sociales», «conciliaciones», «días de libre disposición y maternidad», etc. Conozco un buen número de jefes de Servicio que están presentando la dimisión, o lo harán en un futuro próximo, porque ya no se ven capaces de asegurar una atención sanitaria digna para la ciudadanía.

Tabla 1. Gasto público en Salud en diferentes países. Datos de 2019 (prepandemia).

País	Gasto en Salud (% PIB)
España	7,85
Alemania	10,91
Reino Unido	9,92
Francia	10,34
Italia	7,33
Portugal	6,81
Austria	8,77
Bélgica	8,49
Canadá	9,79
Estados Unidos	15,95
Dinamarca	8,93
China	9,07
Japón	9,28
Países Bajos	9,47
Irlanda	5,60
Suecia	9,80

Fuente: OMS.

Me lo explicaba hace poco uno de ellos, y creo que es sencillo de comprender... «Tengo una médico de baja maternal, un médico de baja paternal, otra a media jornada por cuidado de mayores, uno más que está de baja por una operación de espalda, y todos los de la plantilla con un mes de vacaciones y días de libre disposición que les permite faltar más de 2 meses al año al trabajo. Por supuesto, tengo que mantener el nivel de actividad con la plantilla restante. ¿Me puedes decir cómo coño se hace eso?». En esta política de eslogan y foto para las redes sociales que estamos padeciendo, los políticos eligen lo fácil —el gesto populista— y esquivan lo complicado: gestionar y solucionar una situación difícil haciendo un diagnóstico adecuado y proponiendo un tratamiento eficaz. ¡Ay la realidad, qué puñetera! ¡Cómo se obstina en torcer los planes bonitos y bienintencionados! Esto no cambiará, los profesionales de la política seguirán siendo lo que son porque nosotros vamos a seguir consintiéndolo con nuestros votos.

• **Los médicos.** La sanidad pública se ha mantenido hasta la fecha porque los médicos de mi generación (reconociendo que cualquier generalización es necesariamente incorrecta) y los de generaciones precedentes hicieron un sobreesfuerzo trabajando fuera de horas (sin recibir remuneración a cambio la mayor parte de las veces), sábados y festivos a mayores, y sin librar las guardias en muchas ocasiones, porque para ellos lo principal eran los pacientes. A eso habría que añadirle la heroica dedicación para mantenerse bien formados acudiendo a cursos, reuniones... que normalmente se celebran durante fines de semana (no es de extrañar que este oficio tenga uno de los porcentajes más elevados de divorcios). Recuerden que los

políticos llegaron a proponer que, encima, los médicos tributasen «extra» por estas actividades formativas (su inventiva extractora carece de límites). Pero aún más, nos pasábamos las tardes y los festivos haciendo investigación, publicando artículos científicos que la Administración siempre ha considerado algo marginal, apoyada en la filosofía sindical de enrasar a todo el mundo sin tener en cuenta el mérito. Es una evidencia científica que los servicios médicos que investigan desarrollan una práctica clínica de mayor calidad. La investigación, señoras y señores, salva vidas, y debería estar contemplada en los organigramas de los servicios hospitalarios.

Las nuevas generaciones ya no son así y lo dejan muy claro desde el principio: no van a renunciar ni a un minuto de su espacio personal, no prescindirán de un día de vacaciones y tampoco de una libranza de guardia. Es muy común que, al acabar la residencia, se les ofrezca un contrato y lo rechacen porque prefieren hacer un viaje de 4 meses para desestresarse un poco (eso en mi época hubiera sido un hecho inaudito). Saben (y no les falta razón) que igualmente tendrán trabajo, que podrán elegir entre varias opciones y que el currículum no tendrá apenas impacto en su sueldo o en la carrera profesional. La carrera profesional en este país no tiene en cuenta verdaderos méritos; sirva como ejemplo la del SERGAS reflejada en la figura 1 (no debe de ser muy diferente a la propuesta de otras Comunidades Autónomas), donde se puede ver la importancia de «implicarse» en la igualdad de género (problema que, hasta donde yo sé, no existe en la sanidad pública) y donde se aprecia la total ausencia de apartados destinados a premiar la excelencia.

Figura 1. Valoración de competencias profesionales por el SERGAS (Servicio Gallego de Salud).

Área I: actividad asistencial profesional										
Competencias personales										
	Grado I	Grado II	Grado III	Grado IV	Rango escala					
Puntuación máxima	20	20	18	18	0	1	2	3	4	5
					Nunca	Casi nunca	A veces	A menudo	Normalmente	Siempre
a) Habilidades de relación, capacidad de adaptación e implicación en la integración de la igualdad desde la perspectiva de género y de la diversidad	0-5	0-5	0-4,5	0-4,5	0	1	2	3	4	4,5/5
b) Trabajo en equipo y capacidad de resolución de conflictos	0-5	0-5	0-4,5	0-4,5	0	1	2	3	4	4,5/5
c) Organización y utilización eficiente de recursos	0-5	0-5	0-4,5	0-4,5	0	1	2	3	4	4,5/5
d) Competencias digitales	0-5	0-5	0-4,5	0-4,5	0	1	2	3	4	4,5/5
Puntuación total del profesional										

Fuente: DOGA (Diario Oficial de Galicia)

No puede ser que se «desperdicie» el valor añadido que puede dar un médico vigilando cifras de colesterol o tensión arterial, y que alguien con un dolor abdominal agudo e intenso no pueda ser correctamente examinado en tiempo y forma en su centro de salud

A ello hay que sumarle otro hecho: lo que ganaba un médico (eso sí, trabajando de sol a sol) en la generación de mis padres le daba para hacerse con un estimable patrimonio; esto ya no ocurre con mi generación, y será todavía más complicado para las venideras. El contrato tácito del capitalismo (produce mucho y tendrás mucho) ha dejado de funcionar. Y como no van a ganar mucho, han decidido trabajar lo justo. Las especialidades más solicitadas en el examen MIR son las que más ganancias proporcionan en el sector privado. ¿Y se les puede culpar por ello? No lo creo, simplemente han adoptado los valores que la sociedad difunde. Esto no va a cambiar, las nuevas generaciones de médicos optarán por los puestos de trabajo que tengan mejor relación ganancia/dedicación, y si esto significa dejar la sanidad pública por la privada, no lo dudarán.

• **La Atención Primaria (AP).** Dentro del colapso general del sistema, la AP se lleva la palma. ¿Por qué pocos médicos se deciden por esta especialidad? Muy fácil, porque a los médicos les gusta hacer de médicos y, tal y como la AP está organizada hoy en día, la mayor parte del tiempo hacen de administrativos cubriendo recetas, escribiendo informes para la Administración, gestionando bajas o atendiendo problemas banales del tipo «me ha salido un grano» o «me duele el codo». No puede ser que se «desperdicie» el valor añadido que puede dar un médico vigilando cifras de colesterol o tensión arterial, y que alguien con un dolor abdominal agudo e intenso no pueda ser correctamente examinado en tiempo y forma en su centro de salud. La AP necesita una revolución radical, redefiniendo el papel y funciones de la Enfermería (hacia una orientación asistencial que «libere» a los médicos del seguimiento de muchas patologías crónicas), retirando la gestión de bajas de los médicos y llevándola a la Inspección, dotando a los centros de salud de material adecuado para hacer diagnósticos rápidos (radiografías, ecógrafos...) y redistribuyendo la localización de los puntos de atención por carga de trabajo y no por criterios políticos. No se hará.

• **La población general es cada vez más demandante.** Los motivos de consulta se han multiplicado en los últimos años y muchos ciudadanos abusan del sistema sanitario, acudiendo a consulta ante el primer moco o dolor de garganta. Es posible que esto también se haya fomentado desde los medios de comunicación, exagerando el alcance de problemas que forman parte de la vida cotidiana. A todo el mundo le duele algo de vez en cuando o tiene un episodio de gastroenteritis. Lo razonable (salvo en contextos específicos) es tomarse algo y esperar que se pase. Esto tampoco va a cambiar.

En fin, estamos ante la «tormenta perfecta» y todo seguirá igual, salvo que cada vez será peor porque no hay ninguna solución. Ni siquiera vale ya invertir más dinero y contratar médicos, sencillamente porque no hay médicos que contratar. Se traen especialistas de otros países, en muchos casos con peor formación, como mal menor y con un trasfondo moral reprochable (dejar sin médicos a los países más pobres), pero eso no es suficiente. ¿Qué va a ocurrir entonces? Pues muy fácil, los agujeros que irá dejando la sanidad pública van a ser ocupados paulatinamente por la sanidad privada, que tendrá cada vez más protagonismo (su peso en España ya es mayor que en gran parte de los países de la Unión Europea) (tabla 2) y, en último término, el que tenga dinero será bien atendido y el que no lo tenga se conformará con una sanidad pública paupérrima. Pido disculpas por no poder ser más optimista, pero haría falta que los responsables políticos tomaran conciencia del problema y tuviesen la capacidad resolutive de acometer grandes reformas. No lo harán. ■

Tabla 2. Gasto sanitario privado. Datos de 2020.

País	Gasto en Salud (% PIB)
España	2,9
Alemania	1,9
Reino Unido	2,1
Francia	1,9
Italia	2,3
Portugal	3,7
Austria	2,7
Bélgica	2,3
Dinamarca	1,6
Países Bajos	1,7
Irlanda	1,5
Suecia	1,6

Fuente: Ministerio de Sanidad.

Elebrato® Ellipta®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Elebrato Ellipta 92 microgramos/55 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla) de 92 microgramos de furoato de fluticasona, 65 microgramos de bromuro de umeclidinio equivalente a 55 microgramos de umeclidinio y 22 microgramos de vilanterol (como trifrenato). Esto se corresponde con una dosis de 100 microgramos de furoato de fluticasona, 74,2 microgramos de bromuro de umeclidinio equivalente a 62,5 microgramos de umeclidinio y 25 microgramos de vilanterol (como trifrenato). **Excipiente con efecto conocido.** Cada dosis liberada contiene aproximadamente 25 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para inhalación, unidosis (polvo para inhalación). Polvo blanco en un inhalador (Ellipta) de color gris claro con un protector de la boquilla de color beis y un contador de dosis. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Elebrato Ellipta está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista β_2 de acción prolongada o con la combinación de un agonista β_2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (para los efectos sobre el control de los síntomas y la prevención de las exacerbaciones, ver sección 5.1). **4.2. Posología y forma de administración. Posología.** La dosis recomendada y máxima es una inhalación una vez al día, cada día a la misma hora. Si se olvida una dosis, la siguiente dosis se debe inhalar al día siguiente a la hora habitual. **Poblaciones especiales: Edad avanzada:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores (ver sección 5.2). **Insuficiencia renal:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática:** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave. Elebrato Ellipta se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (ver secciones 4.4 y 5.2). **Población pediátrica:** No existe una recomendación de uso específica para Elebrato Ellipta en la población pediátrica (menores de 18 años) para la indicación de EPOC. **Forma de administración** Se administra solo por vía inhalatoria. **Instrucciones de uso:** Las instrucciones de uso que se muestran a continuación para el inhalador de 30 dosis (30 días de tratamiento), también son aplicables al inhalador de 14 dosis (14 días de tratamiento). **a) Preparar una dosis.** Abrir la tapa cuando esté preparado para inhalar una dosis. No debe agitar el inhalador. Deslizar la tapa hacia abajo completamente hasta oír un "clic". Ahora, el medicamento está preparado para poder inhalarlo. Como confirmación, el contador de dosis disminuye en 1 unidad. Si el contador de dosis no disminuye al oír el "clic", el inhalador no liberará la dosis del medicamento y debe llevarlo al farmacéutico para solicitar ayuda. **b) Cómo inhalar el medicamento.** Mantener el inhalador alejado de la boca para espirar tanto como le sea posible. No espirar dentro del inhalador. Colocar la boquilla entre los labios y cerrarlos firmemente alrededor de la boquilla. Las ranuras de ventilación no deben bloquearse con los dedos durante su uso. • Realizar una inspiración de forma prolongada, continua y profunda. Mantener la inspiración tanto tiempo como sea posible (al menos 3-4 segundos). • Retirar el inhalador de la boca. • Espirar suave y lentamente. Puede que no distinga el sabor o note el medicamento, incluso cuando utilice el inhalador de forma correcta. Antes de cerrar la tapa, la boquilla del inhalador puede limpiarse utilizando un pañuelo seco. **c) Cerrar el inhalador y enjuagarse la boca.** Deslizar la tapa hacia arriba hasta el tope para proteger la boquilla. Enjuagarse la boca con agua una vez utilizado el inhalador, no tragar. Esto hará que sea menos probable que se produzcan efectos adversos como dolor en la boca o la garganta. Para más información sobre cómo manipular el dispositivo, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Asma.** Este medicamento no se debe utilizar en pacientes con asma, ya que su uso no se ha estudiado en esta población de pacientes. **No usar para tratamiento agudo.** No se dispone de evidencia clínica para apoyar el uso de Elebrato Ellipta en el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo o para tratar las exacerbaciones agudas en la EPOC (por ejemplo, como terapia de rescate). **Empeoramiento de la enfermedad.** El aumento de empleo de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas puede indicar un empeoramiento en el control de la enfermedad. En el caso de empeoramiento de la EPOC durante el tratamiento con Elebrato Ellipta, se debe realizar una reevaluación del paciente y de la posología de tratamiento de la EPOC. Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con Elebrato Ellipta sin la supervisión de un médico ya que los síntomas pueden reaparecer tras interrumpir el tratamiento. **Broncoespasmo paradójico.** Tras la administración de la dosis de furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol puede causar broncoespasmo paradójico con aparición inmediata de sibilancias y dificultad para respirar que puede poner en peligro la vida. Si se produce broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Se debe evaluar al paciente e instaurar un tratamiento alternativo si es necesario. **Efectos cardiovasculares** Tras la administración de medicamentos antagonistas de los receptores muscarínicos y simpaticomiméticos, incluido umeclidinio y vilanterol respectivamente, se pueden observar efectos cardiovasculares tales como arritmias cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular y taquicardia (ver sección 4.8). Por lo tanto, Elebrato Ellipta se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular inestable o muy grave. **Pacientes con insuficiencia hepática.** Se debe monitorizar a los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave que estén utilizando Elebrato Ellipta por las reacciones adversas sistémicas debidas a los corticosteroides (ver sección 5.2). **Efectos sistémicos de los corticosteroides.** Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con el uso de corticosteroides administrados por vía oral. **Alteraciones visuales.** Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **Enfermedades concomitantes.** Se debe utilizar Elebrato Ellipta con precaución en pacientes con trastornos convulsivos o

tirotoxicosis, y en pacientes que responden de forma inusual a los agonistas beta2-adrenérgicos. Elebrato Ellipta se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas o no tratadas. **Actividad anticolinérgica.** Elebrato Ellipta se debe administrar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas del glaucoma agudo de ángulo estrecho para que dejen de utilizar Elebrato Ellipta y contacten inmediatamente con su médico si presentan alguno de estos signos o síntomas. **Neumonía en pacientes con EPOC.** Se ha observado un aumento de la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticosteroides inhalados. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios. No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intraclase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticosteroides inhalados. Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC. Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave. **Hipocaliemia.** Los agonistas beta2-adrenérgicos pueden producir hipocaliemia significativa en algunos pacientes, lo que puede potencialmente producir efectos adversos cardiovasculares. La disminución del potasio sérico es por lo general transitoria, sin que se requiera suplementarlo. A las dosis terapéuticas recomendadas, no se ha observado en los estudios clínicos con Elebrato Ellipta efectos clínicamente relevantes de hipocaliemia. Se debe tener precaución cuando se administra Elebrato Ellipta con otros medicamentos que también puedan causar potencialmente hipocaliemia (ver sección 4.5). **Hiper glucemia.** Los agonistas beta2-adrenérgicos pueden producir hiper glucemia transitoria en algunos pacientes. A las dosis terapéuticas recomendadas, no se ha observado en los estudios clínicos con furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol efectos clínicamente relevantes en la glucosa plasmática. Se han notificado casos de aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos tratados con furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol, lo cual se debe tener en cuenta cuando se prescriba a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus. Una vez iniciado el tratamiento con Elebrato Ellipta, se debe monitorizar más estrechamente la glucosa plasmática en pacientes diabéticos. **Excipientes.** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Las interacciones clínicamente significativas mediadas por furoato de fluticasona/umeclidinio/ vilanterol a las dosis clínicas se consideran poco probables debido a las bajas concentraciones plasmáticas que se alcanzan tras la inhalación de la dosis. **Interacción con betabloqueantes.** Los bloqueantes beta2-adrenérgicos pueden disminuir o antagonizar el efecto de los agonistas beta2-adrenérgicos como el vilanterol. Si se requiere la administración de betabloqueantes, se deben considerar los betabloqueantes cardioselectivos, aunque se debe tener precaución durante el uso concomitante de ambos, betabloqueantes no selectivos y selectivos. **Interacción con inhibidores del CYP3A4.** Furoato de fluticasona y vilanterol sufren ambos un rápido aclaramiento debido a un intenso metabolismo de primer paso mediado por la enzima hepática CYP3A4. Se recomienda tener precaución cuando se administra este medicamento junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, medicamentos que contienen cobicistat), ya que es posible un aumento en la exposición sistémica tanto de furoato de fluticasona como de vilanterol, lo que puede ocasionar un aumento potencial de las reacciones adversas. Se debe evitar la administración conjunta, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones adversas sistémicas de los corticosteroides. Se realizó un estudio de interacción con CYP3A4 a dosis repetidas en sujetos sanos con la combinación furoato de fluticasona/vilanterol (184/22 microgramos) y ketoconazol (400 mg, inhibidor potente del CYP3A4). La administración concomitante aumentó la media del AUC₍₀₋₂₄₎ y C_{max} de furoato de fluticasona en un 36% y 33%, respectivamente. El aumento de la exposición de furoato de fluticasona se asoció con una reducción del 27% en la media ponderada entre 0-24 horas del cortisol sérico. La administración concomitante aumentó la media del AUC₍₀₋₁₎ y C_{max} de vilanterol en un 65% y 22%, respectivamente. El aumento de la exposición de vilanterol no se asoció con un aumento de los efectos sistémicos relacionados con los agonistas beta₂ sobre el ritmo cardíaco o los niveles de potasio en sangre. **Interacción con inhibidores del CYP2D6/polimorfismo del CYP2D6.** El umeclidinio es un sustrato del citocromo P450 2D6 (CYP2D6). La farmacocinética de umeclidinio, en estado estacionario, se evaluó en voluntarios sanos que carecían de CYP2D6 (metabolizadores lentos). A una dosis 8 veces superior a la dosis terapéutica, no se observaron efectos en el AUC o en la C_{max} de umeclidinio. A dosis 16 veces superiores a la dosis terapéutica, se observó un aumento en el AUC de umeclidinio de aproximadamente 1,3 sin verse afectada la C_{max} del mismo. En base a la magnitud de estos cambios, no se esperan interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administre conjuntamente furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol junto a inhibidores del CYP2D6 o cuando se administre a pacientes genéticamente deficientes en la actividad del CYP2D6 (metabolizadores lentos). **Interacción con inhibidores de la glicoproteína-P.** Furoato de fluticasona, umeclidinio y vilanterol son sustratos del transportador de la glicoproteína-P (P-gp). Se ha estudiado en voluntarios sanos el efecto de verapamilo (240 mg una vez al día) inhibidor de la P-gp moderado, en la farmacocinética en estado estacionario de umeclidinio y vilanterol. No se ha observado ningún efecto de verapamilo sobre la C_{max} de umeclidinio o vilanterol. Se observó un aumento de aproximadamente 1,4 veces en el AUC de umeclidinio sin efecto sobre el AUC de vilanterol. Basado en la magnitud de estos cambios, no se espera ninguna interacción medicamentosa clínicamente relevante cuando se administren conjuntamente furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol con inhibidores de la P-gp. No se han realizado estudios clínicos farmacológicos con un inhibidor específico P-gp y furoato de fluticasona. **Otros antimuscarínicos de acción prolongada y agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada.** No se ha estudiado la administración concomitante de Elebrato con otros antagonistas muscarínicos de acción prolongada o agonistas beta₂-adrenérgicos de acción prolongada y no se recomienda ya que puede

potenciar los efectos adversos (ver las secciones 4.8 y 4.9). **Hipocaliemia.** El tratamiento concomitante de la hipocaliemia con derivados de metilxantina, esteroides o diuréticos ahorradores de potasio pueden potenciar el posible efecto hipocalémico provocado por los agonistas β_2 -adrenérgicos, por lo tanto, se deben usar con precaución (ver sección 4.4). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. Hay datos limitados relativos al uso de furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a exposiciones que no son relevantes clínicamente (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de Elebrato Ellipta en mujeres embarazadas si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **Lactancia.** Se desconoce si furoato de fluticasona, umeclidinio, vilanterol o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Sin embargo, otros corticosteroides, antagonistas muscarínicos y agonistas β_2 -adrenérgicos fueron detectados en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Elebrato Ellipta tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** No hay datos sobre los efectos de furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos de furoato de fluticasona, umeclidinio o vilanterol sobre la fertilidad femenina o masculina (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia son nasofaringitis (7%), cefalea (5%) e infección del tracto respiratorio superior (2%). **Tabla de reacciones adversas.** El perfil de seguridad de Elebrato Ellipta se basa en tres estudios clínicos en fase III y notificación espontánea. Si las frecuencias de las reacciones adversas difieren entre estudios, se incluye en la tabla la de mayor frecuencia. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Para la clasificación de frecuencias se utiliza el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Neumonía Infección del tracto respiratorio superior Bronquitis Faringitis Rinitis Sinusitis Gripe Nasofaringitis Candidiasis oral y orofaríngea Infección del tracto urinario	Frecuentes
	Infección vírica del tracto respiratorio	Poco Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, angioedema, urticaria y erupción	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes
	Disgeusia	Poco Frecuentes
Trastornos oculares	Visión borrosa (ver sección 4.4) Glaucoma Dolor ocular	Poco Frecuentes
	Presión intraocular aumentada	Raras
Trastornos cardiacos	Taquiarritmia supraventricular Taquicardia Fibrilación auricular	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos Dolor orofaríngeo	Frecuentes
	Disfonía	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento	Frecuentes
	Boca seca	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Dolor de espalda	Frecuentes
	Fracturas	Poco frecuentes

Descripción de reacciones adversas seleccionadas Neumonía En un total de 1.810 pacientes con EPOC avanzada (el FEV1 medio post-broncodilatador en la selección fue del 45%, desviación estándar (SD) 13%), el 65% de los cuales habían experimentado una exacerbación moderada/grave de la EPOC durante el año anterior al inicio del estudio (estudio CTT116853), hubo una mayor incidencia de neumonía notificada (20 pacientes, 2%) en los pacientes que recibieron Elebrato Ellipta durante un periodo de hasta 24 semanas que en pacientes tratados con budesonida/formoterol (7 pacientes, $< 1\%$). La neumonía que requirió hospitalización tuvo lugar en el 1% de los pacientes que recibieron Elebrato Ellipta y $< 1\%$ en los pacientes que recibieron budesonida/formoterol hasta 24 semanas. Se notificó un caso de neumonía mortal en un paciente que recibió Elebrato Ellipta. En el subgrupo de 430 pacientes tratados hasta 52 semanas, la incidencia de neumonía notificada tanto en la rama de Elebrato Ellipta como en la rama de budesonida/formoterol fue igual al 2%. La incidencia de neumonía con Elebrato Ellipta es comparable con la observada en la rama de furoato de fluticasona/vilanterol (FF/V) 100/25 de los estudios clínicos de FF/V en EPOC. En un estudio de 52 semanas, con un total de 10.355 pacientes con EPOC y antecedentes de exacerbaciones moderadas o graves en los 12 meses anteriores (el FEV1 medio post-broncodilatador en la selección fue del 46%, SD 15%) (estudio CTT116855), la incidencia de neumonía fue del 8% (317 pacientes) para Elebrato Ellipta ($n=4.151$), 7% (292 pacientes) para furoato de fluticasona /vilanterol

($n=4.134$) y 5% (97 pacientes) para umeclidinio/vilanterol ($n=2.070$). Se produjo neumonía mortal en 12 de los 4.151 pacientes (3,5 por 1.000 pacientes-año) que recibieron Elebrato Ellipta, en 5 de los 4.134 pacientes (1,7 por 1.000 pacientes-año) que recibieron furoato de fluticasona/vilanterol y en 5 de los 2.070 pacientes (2,9 por 1.000 pacientes-año) que recibieron umeclidinio/vilanterol. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** Es probable que la sobredosis produzca signos, síntomas o reacciones adversas asociadas con la acción farmacológica de los componentes por separado (por ejemplo, síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, disminución de la densidad mineral ósea, boca seca, alteraciones en la acomodación visual, taquicardia, arritmias, temblor, cefalea, palpitaciones, náuseas, hiperglucemia e hipocaliemia). No hay un tratamiento específico para la sobredosis con Elebrato Ellipta. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento de soporte y si es necesario, un seguimiento apropiado. Solo se debe considerar la administración de betabloqueantes cardioselectivos cuando se produzcan efectos clínicamente relevantes debidos a una sobredosis grave de vilanterol y que no respondan a las medidas de soporte. Los betabloqueantes cardioselectivos se deben usar con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Para un manejo adicional se deben seguir las recomendaciones clínicas indicadas o las recomendaciones del Centro Nacional de Toxicología, si estuvieran disponibles. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica extendida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes** Lactosa monohidrato. Estearato de magnesio. **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Periodo de validez** 2 años. Periodo de validez tras la apertura de la bandeja: 6 semanas. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 30 °C. Si se conserva en nevera, se debe permitir que el inhalador alcance la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de su uso. Mantener el inhalador dentro de la bandeja sellada para protegerlo de la humedad y solo retirar la tapa inmediatamente antes de su primer uso. Escribir la fecha en la que el inhalador se debe desechar en el espacio designado para ello, que aparece en la etiqueta del inhalador y en la caja. La fecha se debe anotar tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** El inhalador Ellipta está formado por un cuerpo de plástico gris claro, un protector de la boquilla beis y un contador de dosis, envasado en una bandeja de aluminio laminada que contiene una bolsa desecante de sílica gel. La bandeja está sellada con una tapa de aluminio desplegable. El inhalador es un dispositivo multi-componente compuesto de polipropileno, polietileno de alta densidad, polioximetileno, polibutileno tereftalato, acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato y acero inoxidable. El dispositivo inhalador contiene dos tiras de blíster de aluminio laminado que liberan un total de 14 o 30 dosis (14 o 30 días de tratamiento). Cada blíster de una de las tiras contiene furoato de fluticasona y cada blíster de la otra tira contiene umeclidinio (como bromuro) y vilanterol (como trifenatato). Tamaños de envases de 14 o 30 dosis por inhalador. Envase clínico de 90 dosis (3 envases de 30 dosis por inhalador). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Tras la inhalación, los pacientes se deben enjuagar la boca con agua sin tragarla. El inhalador Ellipta contiene unidosos y está listo para usar. El inhalador está envasado en una bandeja que contiene una bolsa con desecante para reducir la humedad. La bolsa de desecante se debe tirar y no se debe abrir, ingerir o inhalar. Se debe advertir al paciente que no abra la bandeja hasta que esté preparado para inhalar la dosis. Cuando se saca el inhalador por primera vez de la bandeja sellada, estará en la posición 'cerrado'. La fecha de "desechar el" se debe escribir en el espacio designado para ello en la etiqueta del inhalador y en la caja. La fecha se debe escribir tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja. La fecha de "desechar el" es de 6 semanas desde la fecha de apertura de la bandeja. Después de esta fecha, el inhalador se debe desechar. La bandeja se puede desechar después de la primera apertura. Si la tapa del inhalador se abre y se cierra sin que se inhale el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada. No es posible administrar de forma accidental una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** EU/1/17/1237/001. EU/1/17/1237/002. EU/1/17/1237/003 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 2017. Fecha de la última renovación: **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 07/2022 **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Con receta médica. Aportación reducida. Cupón precinto con visado de inspección. **Este visado queda suspendido durante la vigencia de la emergencia sanitaria de la COVID-19. (Disposición adicional séptima Ley 2/2021, de 29 de marzo) **12. CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD** Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **13. PRECIOS** Elebrato Ellipta 92 microgramos/55 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosos), 30 dosis. PVL: 48,60 €. PVP: 72,95 €. PVP IVA: 75,87 €.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Rolufta® Ellipta®.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarla. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Rolufta Ellipta 55 microgramos polvo para inhalación, (unidosis). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla del inhalador) de 55 microgramos de umeclidinio (umeclidinium) (equivalente a 65 microgramos de bromuro de umeclidinio (umeclidinium bromide)). Esto se corresponde con una dosis a de 62,5 microgramos de umeclidinio (umeclidinium) que equivale a 74,2 microgramos de bromuro de umeclidinio (umeclidinium bromide). **Excipientes con efecto conocido:** Cada dosis liberada contiene aproximadamente 12,5 mg de lactosa (como monohidrato). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para inhalación, Unidosis (polvo para inhalación). Polvo blanco en un inhalador (Ellipta) de color gris con una boquilla protectora de color verde claro y un contador de dosis. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Rolufta Ellipta está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes adultos. **4.2. Posología y forma de administración. Posología. Adultos.** La dosis recomendada es una inhalación de bromuro de umeclidinio una vez al día. Para mantener la broncodilatación, Rolufta Ellipta se debe inhalar una vez al día, a la misma hora del día, cada día. La dosis máxima es una inhalación de bromuro de umeclidinio una vez al día. **Poblaciones especiales.** Pacientes de edad avanzada. No se requiere ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años (ver sección 5.2). Insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). Insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado el uso de Rolufta Ellipta en pacientes con insuficiencia hepática grave por lo que se debe usar con precaución en esta población (ver sección 5.2). **Población pediátrica.** No existe una recomendación de uso específica para Rolufta Ellipta en la población pediátrica (menores de 18 años de edad) para la indicación de EPOC. **Forma de administración.** Rolufta Ellipta se administra solo por vía inhalatoria. Las instrucciones de uso que se muestran a continuación para el inhalador de 30 dosis (30 días de tratamiento) también son aplicables al inhalador de 7 dosis (7 días de tratamiento). El inhalador Ellipta contiene unidosis y está listo para usar. El inhalador está envasado en una bandeja que contiene una bolsa con desecante para reducir la humedad. La bolsa de desecante se debe tirar y no se debe abrir, comer o inhalar. Se debe advertir al paciente de que no abra la bandeja hasta que esté preparado para inhalar la dosis. Cuando se saca el inhalador por primera vez de la bandeja sellada, estará en la posición 'cerrado'. La fecha de "desechar el" se debe escribir en el espacio designado para ello en la etiqueta del inhalador. La fecha de "desechar el" es de 6 semanas desde la fecha de apertura de la bandeja. Después de esta fecha, el inhalador se debe desechar. La bandeja se puede desechar después de la primera apertura. Si la tapa del inhalador se abre y se cierra sin que se inhale el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada. No es posible administrar de forma accidental una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación. **a) Preparar una dosis.** Abrir la tapa cuando esté preparado para inhalar una dosis. No debe agitar el inhalador. Deslizar la tapa hacia abajo hasta oír un 'clic'. Ahora, el medicamento está preparado para poder inhalarlo. Como confirmación, el contador de dosis disminuye en 1 unidad. Si el contador de dosis no disminuye al oír el 'clic', el inhalador no liberará la dosis del medicamento y debe llevarlo al farmacéutico para solicitar ayuda. **b) Cómo inhalar el medicamento.** Mantener el inhalador alejado de la boca para espirar tanto como le sea posible. No espirar dentro del inhalador. Colocar la boquilla entre los labios y cerrarlos firmemente alrededor de la boquilla. Las ranuras de ventilación no deben bloquearse con los dedos durante su uso. • Realizar una inspiración de forma prolongada, continua y profunda. Mantener la inspiración tanto tiempo como sea posible (al menos 3-4 segundos). • Retirar el inhalador de la boca. • Espirar suave y lentamente. Puede que no distinga el sabor o note el medicamento, incluso cuando utilice el inhalador de forma correcta. **Antes de cerrar la tapa,** la boquilla del inhalador puede limpiarse utilizando un pañuelo seco. **c) Cerrar el inhalador.** Deslizar la tapa hacia arriba hasta el tope para proteger la boquilla.

4.3. Contraindicaciones. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Asma. El bromuro de umeclidinio no se debe utilizar en pacientes con asma, ya que su uso no se ha estudiado en esta población de pacientes. **Broncoespasmo paradójico.** La administración de bromuro de umeclidinio puede causar broncoespasmo paradójico que puede poner en peligro la vida. Si se produce broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y si es necesario, instaurar un tratamiento alternativo. **Empeoramiento de la enfermedad.** El bromuro de umeclidinio está dirigido al tratamiento de mantenimiento de la EPOC. No se debe utilizar para el alivio de los síntomas agudos, por ejemplo, como tratamiento de rescate en episodios agudos de broncoespasmo. Los síntomas agudos se deben tratar con un broncodilatador inhalado de acción corta. El aumento del uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control de la enfermedad. En caso de empeoramiento de la EPOC durante el tratamiento con bromuro de umeclidinio, se debe realizar una reevaluación del paciente y de la pauta posológica del tratamiento para la EPOC. **Efectos cardiovasculares.** Tras la administración de antagonistas de receptores muscarínicos, incluyendo el bromuro de umeclidinio, se pueden observar efectos cardiovasculares, como arritmias cardíacas, por ejemplo, fibrilación auricular y taquicardia. Además, los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada fueron excluidos de los estudios clínicos. Por lo tanto, el bromuro de umeclidinio se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves, especialmente arritmias cardíacas. **Actividad antimuscarínica.** Debido a su actividad antimuscarínica, el bromuro de umeclidinio se debe utilizar con precaución en pacientes con retención urinaria o con glaucoma de ángulo cerrado. **Excipientes.** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** A dosis clínicas, y debido a las bajas concentraciones plasmáticas que se alcanzan tras inhalar la dosis de bromuro de umeclidinio, es poco probable que se produzcan interacciones clínicamente significativas. **Otros agentes antimuscarínicos.** No se ha estudiado la administración conjunta de bromuro de umeclidinio con otros antagonistas muscarínicos de acción prolongada u otros medicamentos que contengan este principio activo, por lo que no se recomienda su uso conjunto, ya que podría potenciar los efectos adversos ya conocidos de los antagonistas muscarínicos inhalados. **Interacciones metabólicas e interacciones relacionadas con transportadores.** El bromuro de umeclidinio es un sustrato del citocromo P450 2D6 (CYP2D6). La farmacocinética de bromuro de umeclidinio, en estado estacionario, se evaluó en voluntarios sanos que carecían de CYP2D6 (metabolizadores lentos). A una dosis 4 veces superior a la dosis terapéutica, no se observaron efectos en el AUC o en la C_{max} de umeclidinio. A dosis 8 veces superiores a la dosis terapéutica, se observó un aumento en el AUC del bromuro de umeclidinio de aproximadamente 1,3 sin verse afectada la C_{max} del mismo. En base a la magnitud de estos cambios, no se esperan interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administre conjuntamente umeclidinio junto a inhibidores del CYP2D6 o cuando se administre a sujetos genéticamente deficientes en la actividad del CYP2D6 (metabolizadores lentos). El bromuro de umeclidinio es un sustrato de la glicoproteína-P transportadora (P-gp). Se evaluó el efecto de verapamilo (240 mg una vez al día), un inhibidor moderado de la P-gp, sobre la farmacocinética de bromuro de umeclidinio en estado estacionario, en voluntarios sanos. No se observaron efectos causados por verapamilo en la C_{max} de bromuro de umeclidinio. Se observó un aumento en el AUC de bromuro de umeclidinio de aproximadamente 1,4 veces. En base a la magnitud de estos cambios, no se esperan interacciones clínicamente relevantes cuando se administren conjuntamente bromuro de umeclidinio con inhibidores de la P-gp. **Otros medicamentos para la EPOC.** Aunque no se han realizado estudios formales *in vivo* de interacción de

medicamentos, el bromuro de umeclidinio inhalado se ha utilizado junto con otros medicamentos para la EPOC, incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos de acción corta y prolongada, y corticosteroides inhalados sin obtenerse evidencias clínicas de interacción. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos relativos al uso de bromuro de umeclidinio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos relacionados con la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de bromuro de umeclidinio durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre justifica el posible riesgo para el feto. **Lactancia.** Se desconoce si el bromuro de umeclidinio se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Rolufta Ellipta tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad.** No hay datos sobre los efectos del bromuro de umeclidinio en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no muestran que el bromuro de umeclidinio tenga efectos sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de bromuro de umeclidinio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia con Rolufta Ellipta fueron nasofaringitis e infecciones del tracto respiratorio superior. **Tabla de reacciones adversas.** El perfil de seguridad del bromuro de umeclidinio se evaluó en 1.663 pacientes con EPOC que recibieron dosis de 55 microgramos o mayores, durante un año. Esto incluye a 576 pacientes que recibieron la dosis recomendada de 55 microgramos una vez al día. Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas que se incluyen en la siguiente tabla, incluyen las tasas de incidencia bruta observadas en los cuatro estudios de eficacia y el estudio de seguridad a largo plazo (que incluyó 1.412 pacientes que recibieron bromuro de umeclidinio). La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis Infección de tracto respiratorio superior Infección del tracto urinario Sinusitis Faringitis	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: Erupción cutánea, urticaria y prurito Anafilaxia	Poco frecuentes Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Disgeusia Mareo	Frecuentes Poco frecuentes Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Glaucoma Visión borrosa Dolor ocular Aumento de la presión intraocular	Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida Raras Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos	Fibrilación auricular Ritmo idioventricular Taquicardia supraventricular Extrasístoles supraventriculares Taquicardia	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes Frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos	Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Boca seca	Frecuentes Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria Disuria	Frecuencia no conocida Frecuencia no conocida

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** Es probable que una sobredosis de bromuro de umeclidinio produzca signos y síntomas consistentes con los efectos adversos conocidos de los antagonistas muscarínicos inhalados (por ejemplo, boca seca, alteraciones en la acomodación visual y taquicardia). En caso de sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento de soporte y si es necesario, un seguimiento apropiado. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica extendida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. Periodo de validez una vez abierta la bandeja: 6 semanas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 30°C. Si se conserva en nevera, se debe permitir que el inhalador alcance la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de su uso. Mantener el inhalador dentro de la bandeja sellada para protegerlo de la humedad y solo retirar la tapa inmediatamente antes de su primer uso. Escribir la fecha en la que el inhalador se debe desechar en el espacio designado para ello, que aparece en la etiqueta del inhalador. La fecha se debe anotar tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** El inhalador Ellipta está formado por un cuerpo gris, un protector de la boquilla verde claro y un contador de dosis, envasado en una bandeja de aluminio laminado que contiene una bolsa desecante de sílica gel. La bandeja está sellada con una tapa de aluminio desplegable. El inhalador es un dispositivo multi-componente compuesto de polipropileno, polietileno de alta densidad, polioximetileno, polibutileno teraftalato, acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato y acero inoxidable. El inhalador contiene un blister de aluminio laminado de 7 o 30 dosis. Tamaño de los envases de 7 o 30 dosis por inhalador. Envase clínico de 3 x 30 dosis por inhalador. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras eliminaciones.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublín 24, Irlanda. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/17/1174/001. EU/1/17/1174/002. EU/1/17/1174/003. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 20 Marzo 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Noviembre/2022. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Aportación reducida. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRECIOS.** Rolufta Ellipta 55 microgramos polvo para inhalación (unidosis). 30 dosis. PVL: 29,00 € PVP: 43,53 € PVP IVA: 45,27 €.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Tos crónica

Dra. Ana Sogo Sagardía

Médico adjunto de la Unidad de Asma y Alergia.
Servicio de Neumología. Hospital Universitari Parc Taulí Sabadell.
Barcelona

Resumen

La tos crónica (TC), o tos que perdura más de 8 semanas, es el síntoma más frecuente en la práctica médica ambulatoria y constituye un problema médico significativo con un alto grado de morbilidad.

En el primer contacto del médico con un paciente con TC se deben valorar las causas generales de TC, así como los síntomas de alarma asociados. Si el tosedor crónico tiene una radiografía de tórax normal, no fuma ni toma inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), se plantean las principales causas asociadas de la TC con repercusión directa en el tratamiento inicial. Pero en dos tercios de los pacientes la TC persistirá a pesar de las terapias dirigidas a las asociaciones conocidas. Es aquí donde el concepto de TC como síndrome de hipersensibilidad cobra relevancia. Se presenta el caso de una paciente con tos crónica refractaria secundaria a hipersensibilidad laríngea por reflujo.

Caso clínico

Paciente mujer de 54 años, sin alergias medicamentosas ni hábitos tóxicos, peluquera de profesión (inactiva en los últimos 8 años) que es derivada por tos crónica.

Como antecedentes patológicos padece fibromialgia (gabapentina 300 mg/día), síndrome ansioso depresivo (alprazolam), reflujo gastroesofágico (RGE) con pirosis (omeprazol 20 mg/día) y obesidad (IMC 32).

En septiembre de 2021 acude por primera vez a nuestra unidad. Refiere tos no productiva de 18 meses de evolución, sin cuadro respiratorio infeccioso concomitante aparente; la tos se asocia a sensación de irritación faríngea con necesidad de «aclara la garganta» o «*urge to cough*», asociada a veces a disfonía, y empeora con cambios de temperatura y olores intensos. La paciente no explica percepción de sibilantes ni disnea. En ocasiones la tos se presenta en forma de accesos incoercibles que dificultan las actividades de la vida diaria, pero respeta las horas de descanso nocturno. Empeora o aumenta también tras las comidas.



La exploración física no mostró alteraciones, salvo accesos de tos con el habla o inspiración profundas.

En el último año y medio se realizaron las siguientes exploraciones complementarias, que fueron normales: radiografía de tórax PA y lateral, radiografía de senos paranasales, espirometría dentro de los valores de referencia con prueba broncodilatadora negativa, y ECG. La analítica mostró cifras de eosinófilos normales, e IgM e IgG frente a *Bordetella pertussis* negativa. Se había ensayado tratamiento inhalado con glucocorticoides (GC) + broncodilatadores de acción larga (LABA) a dosis medias y posteriormente altas durante 3 meses, así como inhibidores de la bomba de protones (IBP) a altas dosis, sin evidenciar cambios significativos en los síntomas.

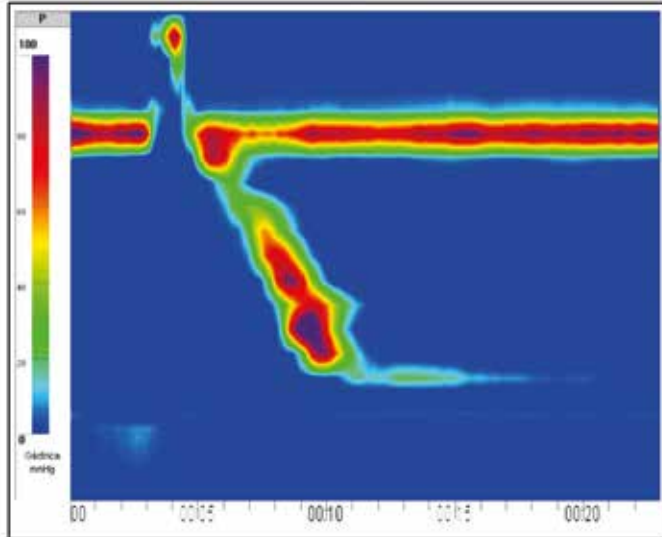
Tras valoración en nuestra Unidad procedimos a realizar fibroendoscopia laríngea, con hallazgo de hiperemia de mucosa laríngea posiblemente por reflujo, con cuerdas vocales e hipofaringe sin lesiones.

Ante la sospecha de síndrome de hipersensibilidad tusígeno se prescribieron dosis de gabapentina 300 mg/8 h, pero tampoco hubo mejoría. En noviembre de 2021, y debido a la persistencia de los síntomas, se decide prescribir azitromicina cíclica 250 mg los lunes, miércoles y viernes como procinético, y se solicitaron una gastroscopia (pequeña hernia de hiato HH) y una manometría esofágica, que mostró una HH con un esfínter esofágico inferior hipopresivo con ondas peristálticas normales (imagen 1).

El caso se revaloró a las 6 semanas de haber iniciado el tratamiento con azitromicina, presentando una mejoría significativa con remisión muy importante a partir de la tercera semana de tratamiento. La paciente es diagnosticada de síndrome de hipersensibilidad tusígena laríngea.

Imagen 1. Manometría esofágica. Esfínter esofágico inferior hipopresivo y hernia de Hiato

Promedio de 10: Dg. líquida 5 ml - Supino Analysis type: Esophageal



Esófago

DCI	1154 mmHg.s.cm
CFV	5,9 cm/s
Defectos peristálticos	0,0 cm
Defecto mayor	0,0 cm
Latencia distal	5,3 s
Velocidad de inicio	4,4 cm/s
Velocidad de pico	3,0 cm/s

EES

Borde superior	17,1 cm
Borde inferior	20,6 cm
IRP 0.2 s	1,4 mmHg
IRP 0.8 s	6,0 mmHg
Porcentaje de relajación	97 %

EEl

Borde superior	37,7 cm
Borde inferior	42,4 cm
Mediana IRP4	1,1 mmHg
Longitud intra abdominal	2,3 cm
Presión residual (percentil)	0,3 mmHg
Porcentaje de relajación	45 %

Presión en reposo #1 Analysis type: Esophageal

Valoración

Hernia hiatal	No
Presión de reposo EES	Hipertensivo
Presión de reposo EEl	Hipotensivo

EES

Borde superior	17,1 cm
Presión de reposo (media)	213,0 mmHg
Presión de reposo (mínima)	140,5 mmHg

EEl

Borde superior	37,7 cm
Borde inferior	42,4 cm
Longitud	4,7 cm
Presión de reposo (media)	5,0 mmHg
Presión de reposo (mínima)	0,8 mmHg
CI-UEG	4 mmHg.cm

Síndrome de hipersensibilidad tusígena

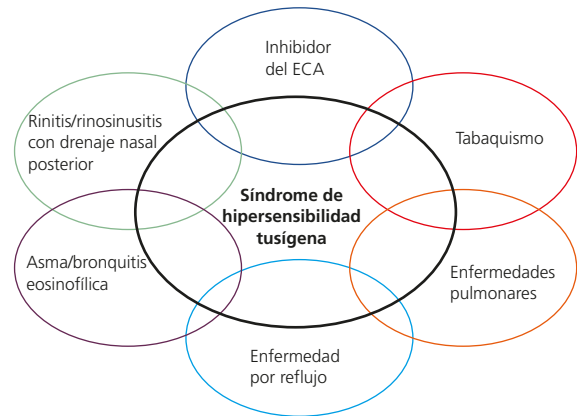
En la última década, nuestra comprensión del diagnóstico y del tratamiento de la TC ha sufrido un cambio radical. Tiempo atrás, se pensaba que la TC era consecuencia de enfermedades como el asma, el reflujo gastroesofágico (RGE) y el goteo posnasal. Sin embargo, muchos pacientes persistían con TC a pesar del tratamiento correcto de la patología de base, por lo que a esta tos se la denominaba tos idiopática o refractaria¹⁻³. De esta manera, las condiciones de enfermedad como el asma, el RGE o el goteo nasal posterior actúan como desencadenantes en lugar de ser causas directas de la tos (figura 1). Hoy en día se acepta que la tos no siempre está relacionada con otra enfermedad, sino que es una entidad clínica distinta con una fisiopatología propia⁴.

El reflejo de la tos es un mecanismo de protección contra la aspiración. El síndrome de hipersensibilidad de la tos tiene dos polos: uno periférico, por disregulación de las vías neurales sensoriales del nervio vago, y otro central, en el procesamiento central en la regulación del reflejo de la tos, de manera muy similar a lo que ocurre en los mecanismos de producción del dolor crónico³ (figura 2).

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y, concretamente, el reflujo laringofaríngeo (RLF) se han asociado a una gran variedad de manifestaciones extraesofágicas, siendo la TC una de ellas. La TC podría originarse como consecuencia del contacto lesivo del RLF sobre la laringe, provocando una neuropatía laríngea, considerándose entonces la TC como un trastorno neuropático secundario al RLF.

En el caso de nuestra paciente, que tenía una hipotonía del esfínter esofágico inferior con un probable RLF, los agentes promotores de la motilidad, como metoclopramida, domperidona, baclofeno y azitromicina, producen la mayoría de las veces una respuesta exitosa^{5,6}. ■

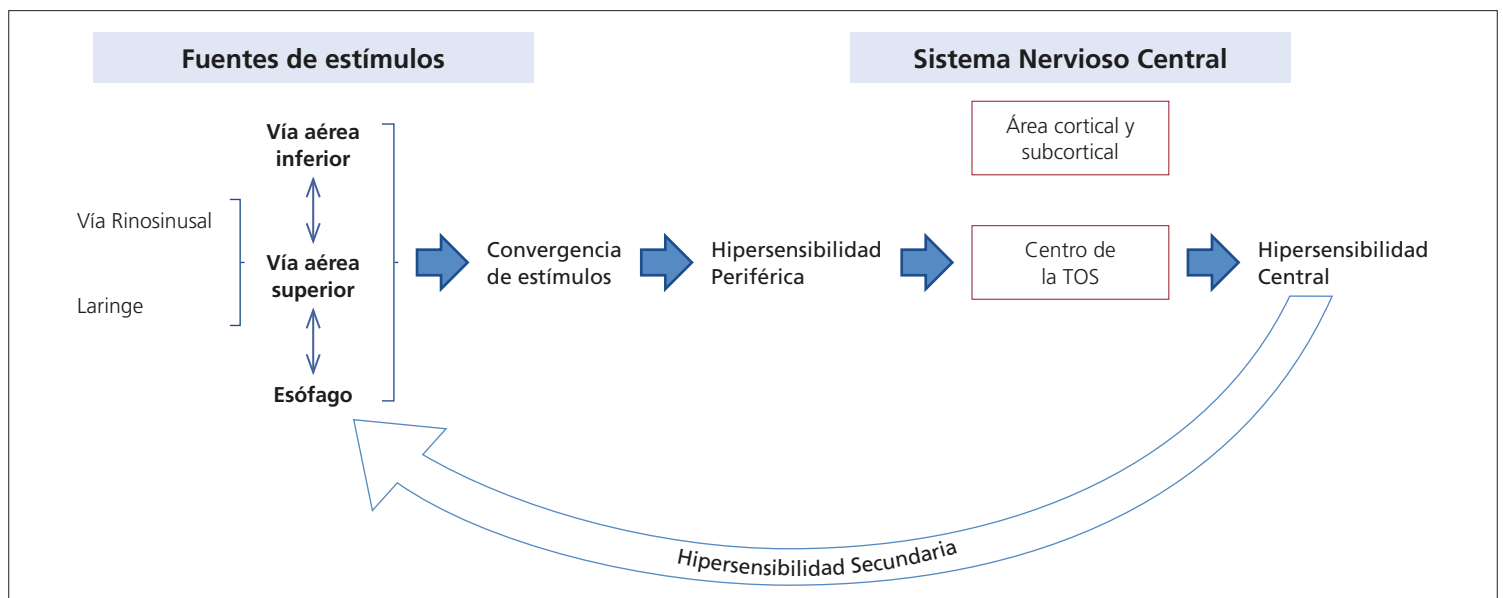
Figura 1. Paradigma de la tos como síndrome de hipersensibilidad. Modificado de woo-Jung Song, Alyn Morice. Cough Hypersensitivity Syndrome: a few more steps forward. Allergy Asthma Immunol Res 2017 9:394-402⁴.



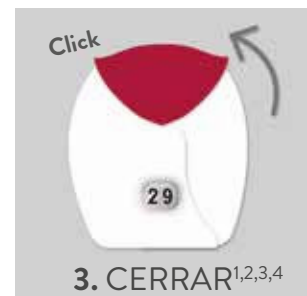
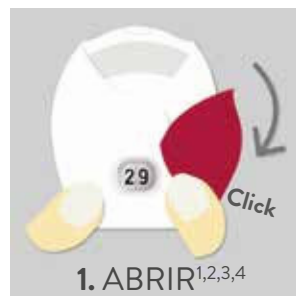
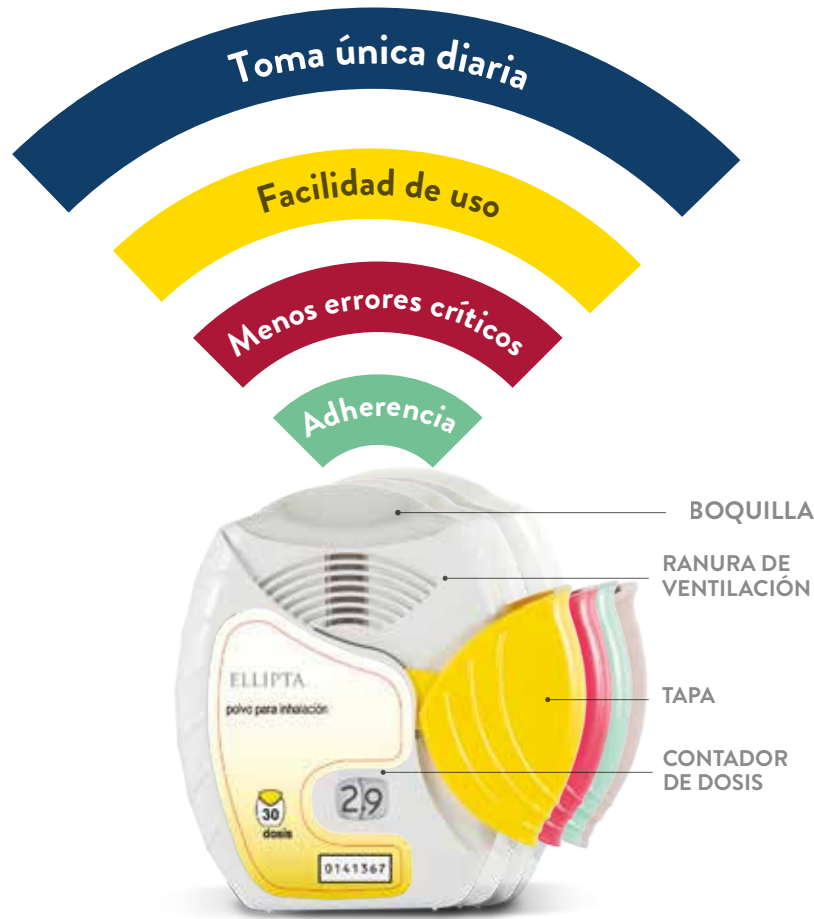
Bibliografía

1. Morice AH, Faruqi S, Wright CE, Thompson R, Bland JM. Cough hypersensitivity syndrome: a distinct clinical entity. *Lung*. 2011; 189: 73-79.
2. Song WJ, Chang YS, Faruqi S, Kim JY, Kang MG, Kim S, et al. The global epidemiology of chronic cough in adults: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J*. 2015; 45: 1479-1481.
3. Pacheco A. Chronic cough: from a complex dysfunction of the neurological circuit to the production of persistent cough. *Thorax*. 2014; 69: 881-883.
4. Song WJ, Morice AH. Cough hypersensitivity syndrome: a few more steps forward. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2017; 9: 394-402.
5. Adalberto Pacheco, Alfredo de Diego, Christian Domingo, Adelaida Lamas, Raimundo Gutierrez, Karlos Naberan Vicente Garrigues, Raquel López Vime. Chronic Cough. *Arch Bronconeumol*. 2015;51:579-89.
6. Morice AH, Millqvist E, Bieksiene K, Birring SS, Diczpinigaitis P, Domingo Ribas C, et al. ERS guidelines on the diagnosis and treatment of chronic cough in adults and children. *Eur Respir J*. 2020; 55: 1901136.

Figura 2. Vías de retroalimentación de la tos. Modificado de Pacheco³.



Dispositivo Ellipta®¹⁻⁸



95% de los pacientes utilizaron correctamente el dispositivo Ellipta® por primera vez.⁷

Bibliografía:
 1. Ficha técnica de Elebrato® (furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol). 2. Ficha técnica de REVINTY® (furoato de fluticasona/vilanterol). 3. Ficha técnica de LAVENTAIR® (umeclidinio/vilanterol). 4. Ficha técnica de ROLUFTA® (umeclidinio). Consulte las fichas técnicas completas en <https://cima.aemps.es>. 5. Prime D, de Backer W, Hamilton M, et al. Effect of Disease Severity in Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease on Inhaler-Specific Inhalation Profiles Through the ELLIPTA® Dry Powder Inhaler. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv.* 2015;28(6):486-97. 6. Grant AC, Walker R, Hamilton M, et al. The ELLIPTA® Dry Powder Inhaler: Design, Functionality, In Vitro Dosing Performance and Critical Task Compliance by Patients and Caregivers. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv.* 2015;28(6):474-85. 7. Komase Y, Asako A, Kobayashi A, et al. Ease-of-use preference for the ELLIPTA® dry powder inhaler over a commonly used single-dose capsule dry powder inhaler by inhalation device-naïve Japanese volunteers aged 40 years or older. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2014;9:1365-75. 8. Van der Palen J, Thomas M, Chrystyn H, et al. A randomised open-label cross-over study of inhaler errors, preference and time to achieve correct inhaler use in patients with COPD or asthma: comparison of Ellipta® with other inhaler devices. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2016;26:16079.

La salud y sus conceptos en el siglo XXI

Joan B. Soriano

Instituto de Investigación Sanitaria. Hospital Universitario de La Princesa. Universidad Autónoma de Madrid

«What's in a name? That which we call a rose / By any other name would smell as sweet»

Romeo and Juliet (II, II, 1-2). William Shakespeare, 1591

Esta es la línea de Julieta cuando le dice a Romeo que un nombre no es más que un nombre y, por tanto, es una convención sin significado detrás. El olor de la rosa o la salud son conceptos de difícil definición.



Introducción

El concepto de salud es mucho más complejo de explicar que el de enfermedad, puesto que las experiencias de salud son más intangibles y elusivas que las de enfermedad, lo que hace que las primeras sean mucho más difíciles de definir y conceptualizar¹.

Habitualmente, la salud se considera un estado general, no consciente, que solo llama la atención de las personas en situaciones caracterizadas por la amenaza real de un cambio, ya sea por una enfermedad o por la pérdida de capacidad funcional.

Ocurre algo semejante con la respiración, un acto reflejo que solo se vuelve consciente cuando nos falta el aire. Puede sorprender que, históricamente, el marco conceptual de la salud está mejor enfocado en la sociología que en la medicina. A menudo, la medicina moderna «cosifica» y deshumaniza a los pacientes, alejándolos del cuerpo: tiende a «despreciar al paciente como cualquier cosa, un mero poseedor de un cuerpo con enfermedad»². Y en las facultades de medicina se enseña una patología médica dedicada a tratar las enfermedades, no a cuidar de los enfermos o proteger su salud.

Trayectoria histórica de las definiciones de salud

La salud y la enfermedad son estados inherentes humanos y de todos los seres vivos, detectables ya en la Antigüedad. Tras la realización de autopsias de momias egipcias y aztecas de 2000 años a. C. pueden detectarse achaques, caries y otros problemas dentales, artritis, osteoporosis, hernias, paludismo... Mucho antes, y a modo de anécdota, Ötzi, el Hombre de hielo del Tirol (Hauslabjoch), la momia de un hombre fallecido hacia el año 3255 a. C. aproximadamente a los 46 años de edad, presentaba contusiones y cortes en el pecho, la mano y la muñeca derechas. Aunque en la tomografía computarizada torácica se detectó la presencia de enfisema y neumoconiosis, la probable causa de su muerte fuera una flecha alojada en el pulmón izquierdo.

El concepto de salud se ha modificado históricamente, ya que no se considera solo un estado de ausencia de enfermedad. Si se define la salud en negativo, la definición es incompleta.

Desde tiempos remotos, en las civilizaciones india y china, la salud se conceptualiza como un equilibrio entre la persona y el medio ambiente, como una unidad del alma y el cuerpo. En concreto, la dualidad de los términos yin y yang en la tradición china indica que ambos son conceptos opuestos, pero cada uno incluye al otro. Generalmente se representa por el diagrama del taijitu, o taiji (figura 1). Según el taoísmo, el yin y el yang responden a ciertos principios universales:

Figura 1. Diagrama del taijitu, o taiji, como representación del yin y el yang



- Yin y yang son opuestos; sin embargo, no son absolutos, ya que para esta filosofía todo lo que existe es relativo (tabla 1).
- Hay yin dentro del yang, del mismo modo que hay yang dentro del yin; esto complementa el principio anterior, al afirmar que en cada uno hay fuerzas que están presentes en su opuesto, aunque sea en potencia; por tanto, no son absolutos.

El concepto de salud se ha modificado históricamente, ya que no se considera solo un estado de ausencia de enfermedad.

Si se define la salud en negativo, la definición es incompleta

- Ambas fuerzas se generan y se consumen mutuamente: un aumento de energía yin implica una disminución de energía yang, pero esto no se considera un desequilibrio, sino parte del proceso vital.
- Pueden subdividirse y transformarse infinitamente: la energía yang puede dividirse para crear energía yin y yang, y viceversa. Del mismo modo, una de las fuerzas puede transformarse en su opuesta.
- Yin y yang son interdependientes: cada una de estas fuerzas necesita de la otra para existir.

Píndaro, en Grecia (siglo V a. C.), se refería a la salud como «un funcionamiento armonioso de los órganos», destacando su dimensión física, el cuerpo físico y la funcionalidad general, acompañada de la sensación de comodidad y ausencia de dolor.

Platón (429-347 a. C.) fue el autor del ideal griego «mente sana en cuerpo sano», que se logra si las personas establecen una armonía interna y una armonía externa con el medio físico y social.

Su némesis, Aristóteles (384-322 a. C.), añadía que el hombre es un ser social por su propia naturaleza; tiende a vivir en comunidades con el deber de respetar las normas morales y las reglas éticas. Hizo hincapié en la necesidad de regular las relaciones en la sociedad para lograr un funcionamiento armonioso y la preservación de la salud de sus miembros.

Tabla 1. Conceptos asociados al yin y el yang

Yin	Yang
Negativo	Positivo
Negro	Blanco
Femenino	Masculino
Oscuridad	Luz
Inactividad	Actividad
Infierno	Cielo
Enfermedad	Salud

Ambos filósofos difieren en considerar cuerpo y alma (mente) como dicotomía (Platón) o unidad integrada (Aristóteles).

Demócrito (c. 460-370 a. C.) fue el primero en conectar la salud con el comportamiento, preguntándose por qué la gente oraba a Dios por la salud, pues esta estaba esencialmente bajo su propio control.

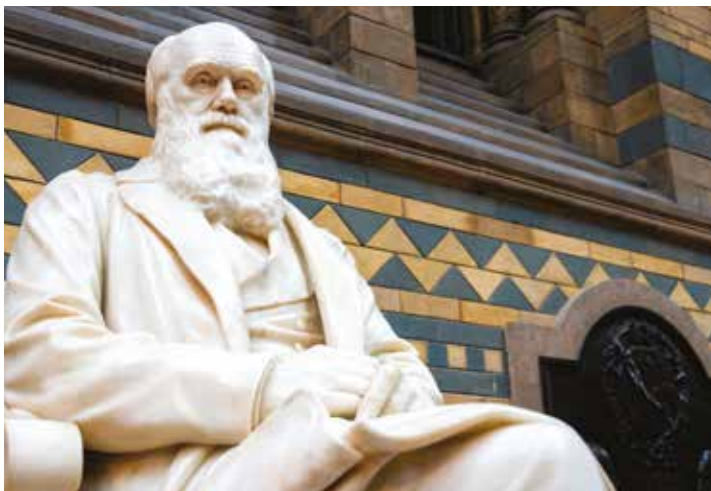
Hipócrates de Kos (c. 460-370 a. C.) fue el primero en introducir el concepto de «salud positiva», entre otras muchas aportaciones, y relacionaba la salud con el medio ambiente y los estilos de vida, que dependían, según él, de la constitución humana primaria (genética), la dieta y el ejercicio. Los cambios de estación tienen un efecto profundo en la mente y el cuerpo, lo que propicia diferentes tipos de enfermedades predominantes durante el invierno (respiratorias) y el verano (gastrointestinales).

Ya en la Edad Media, la percepción de la salud se vio fuertemente influenciada por la religión y la Iglesia, como plataforma que brindaba atención a las personas y recogía el conocimiento sobre diversos remedios (p. ej., hierbas cultivadas en los jardines de los monasterios).

Todo el conocimiento «olvidado» de la Antigüedad fue redescubierto durante el Renacimiento y reformulado hasta el presente.

Durante la Revolución Industrial, la salud se convirtió en una categoría económica, que iba a permitir una buena condición y capacidad de trabajo y reducir los días laborales perdidos debido a una enfermedad. En consecuencia, el valor de la salud era tal que posibilitaba el beneficio económico.

Aplicando conceptos evolutivos postulados por Charles Darwin (1809-1882), como la supervivencia del más apto, el sentido de la vida estaba ligado a la supervivencia física: la capacidad del individuo para adaptarse a las influencias del entorno, en la medida en que pudiera tolerar y resistir los cambios.



Estatua de Charles Robert Darwin en el Museo de Historia Natural de Londres.

Este enfoque primero reflejó solo los mecanismos biológicos de adaptación, y luego agregó influencias del medio ambiente, que necesitaban ser gobernados y modificados.

Desde entonces, todos los conceptos modernos de salud reconocen la salud como algo más que la ausencia de enfermedad, lo que implica una capacidad máxima del individuo para la autorrealización.

Durante la Revolución Industrial, la salud se convirtió en una categoría económica, que iba a permitir una buena condición y capacidad de trabajo y reducir los días laborales perdidos debido a una enfermedad

La Salud Pública y la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La medicina social y la Salud Pública abordan el concepto de salud preconizando que no solo debemos observar la salud de los individuos, sino también la de los grupos y la comunidad, como resultado de su interacción; somos emociones, sentimientos y toda persona aspira, en cierto modo, a experimentar la felicidad.

El concepto holístico de salud está contenido en la expresión de «totalidad». La salud es un estado relativo en el que uno puede funcionar bien física, mental, social y espiritualmente para expresar la gama completa de las potencialidades únicas e individuales en el entorno en el que vive. Tanto la salud como la enfermedad son procesos dinámicos; cada persona se ubica en una escala graduada o espectro continuo (*continuum*), que va desde el bienestar y el funcionamiento óptimo en todos los aspectos de la vida, en un extremo, hasta la enfermedad que culmina con la muerte, en el otro.

A este respecto, pueden distinguirse dos teorías, la salutogénesis y la patogénesis, cada una de las cuales busca los orígenes de la salud frente a la enfermedad. La teoría de la salutogénesis tiene una visión diferente de lo que genera salud y qué factores la sustentan, en oposición al enfoque convencional de la patogénesis sobre los factores que causan la enfermedad³. Para encontrar los «orígenes de la salud» es necesario buscar los factores que propicien la salud y el bienestar humanos.

Un momento relevante fue la primera definición de salud de la OMS de 1948 como «un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades»⁴. La definición de la OMS fue propuesta por el Dr. Andrija Štampar, un destacado académico croata en el campo de la medicina social y la Salud Pública y uno de los fundadores de esta organización. Añade la tercera dimensión (social) porque la salud está íntimamente ligada al entorno general y a las condiciones de vida y de trabajo.

En 1977, con la adopción de la Estrategia Global de la OMS «Salud para Todos en el Año 2000», se aceptó indirectamente un concepto pragmático de salud como la capacidad de llevar una vida social y económicamente productiva, una meta esencial de esta Estrategia⁵. El objetivo de la promoción de la salud es abordar los factores determinantes sociales junto con la resolución y el compromiso de alentar a las personas y la comunidad a adoptar estilos de vida saludables.

En las últimas décadas, la definición de salud de la OMS se ha modificado y complementado cada vez más con la cuarta dimensión: la salud espiritual. En términos generales, la salud espiritual implica un sentido de plenitud y satisfacción con la propia vida, sistema de valores, autoconfianza y autoestima, autoconciencia y presencia, paz y tranquilidad con equilibrio emocional dinámico, tanto interno como hacia el entorno, moralidad y veracidad, desinterés, emociones positivas, compasión y voluntad de ayudar y apoyar a los demás, responsabilidad y contribución al bien común y manejo exitoso de los problemas y demandas de la vida cotidiana, así como del estrés social⁶.

Los profesionales de la salud, y también los representantes políticos, necesitan saber qué es lo que la propia gente percibe como las cuestiones más importantes en relación con la salud, en particular qué es la salud y qué factores en la vida de las personas constituyen la salud, con el fin de conocer a las personas en diversos entornos de atención de la salud y tratar los problemas relacionados con ella en todos los ámbitos.



Actualmente vivimos en un entorno digital, y se considera que tanto el sexo como la edad influyen en las percepciones de salud de las personas, así como sus antecedentes y factores ambientales. En general, la perspectiva de los legos sobre la salud y la enfermedad no debe contemplarse como construcciones en extremos opuestos de un solo continuo, sino como dos construcciones distintas superpuestas.

En un estudio etnográfico multicéntrico diseñado para explorar las percepciones de la gente sobre la salud en diferentes contextos, entornos y lugares, se identificaron seis elementos esenciales en la conceptualización de la salud de las personas en sus situaciones reales: bienestar, función, naturaleza, sentido del humor, afrontamiento y energía⁷.

El objetivo de la promoción de la salud es abordar los factores determinantes sociales junto con la resolución y el compromiso de alentar a las personas y la comunidad a adoptar estilos de vida saludables

En general, la perspectiva laica sobre la salud parece estar caracterizada por tres cualidades: totalidad, pragmatismo e individualismo.

La totalidad está relacionada con la salud como un fenómeno holístico. La salud es un aspecto entrelazado con todos los demás aspectos de la vida: cotidianos, laborales, familiares, comunitarios... La salud se percibe como un recurso y un fenómeno total, personal y específico de la situación. La ausencia de enfermedad no es suficiente: se debe tener en cuenta la situación vital del individuo como un todo. El funcionamiento de la familia y el bienestar de los niños es una parte importante de la experiencia de la salud como un todo. Ser capaz de vivir de acuerdo con los valores personales de uno también es muy relevante.

El pragmatismo refleja la salud como un fenómeno relativo. Se experimenta y evalúa de acuerdo con lo que la gente considera razonable esperar en función de su edad, condiciones médicas y situación social. De esta forma, la salud no es necesariamente ausencia de enfermedad o pérdida de capacidades funcionales. Otros valores positivos pueden compensar diferentes tipos de pérdidas. La mayoría de las personas son realistas en sus expectativas de vida.

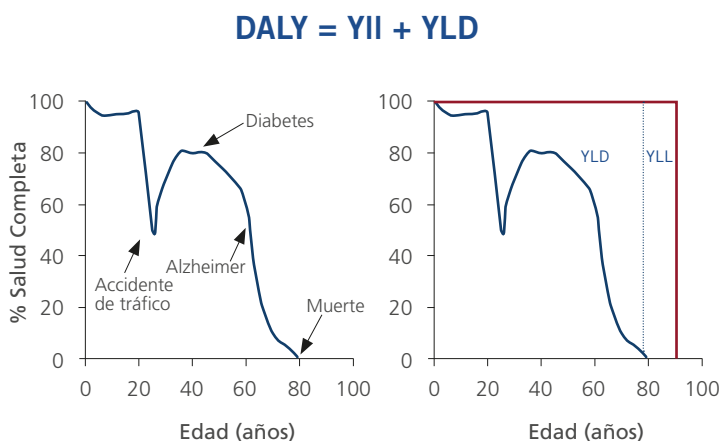
Finalmente, el individualismo se relaciona con la salud en tanto que esta es una experiencia altamente personal. La percepción de la salud depende de cada persona. Sentirse parte de una sociedad y estar cerca de otras personas parece ser importante para todos. Además, los valores son individuales y, como cada ser humano es único, las estrategias para mejorar la salud también deben individualizarse.

Hoy en día, la sociedad avanza hacia una «salud digital», lo que permite que diferentes perspectivas coexistan y evolucionen dinámicamente en las distintas formas de comunicación en línea. Las diferentes visiones sobre la salud están presentes en línea al mismo tiempo, compitiendo por la atención de los visitantes, usuarios y creadores del contenido digital. Algunas de estas ideas representan frecuentemente conceptos históricos renovados. Pero los conflictos de accesibilidad frente a confidencialidad, y su potencial abuso, frenan el desarrollo de muchas herramientas de Big Data y eSalud, pues toda acción relacionada con la Salud Pública requerirá evaluar sus ventajas y desventajas antes de implementar cualquier intervención medicoquirúrgica.

Los DALY

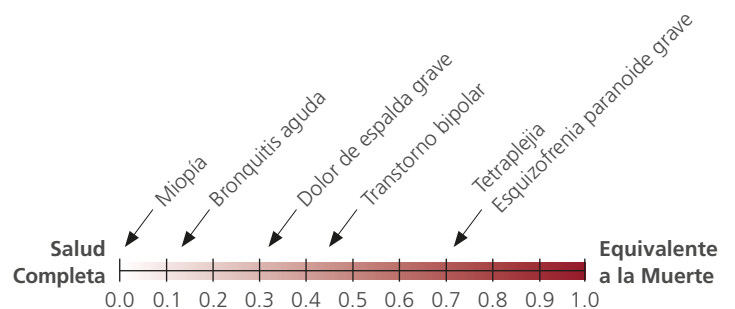
¿Puede compararse la cantidad de enfermedad entre una migraña y un infarto de miocardio? ¿O de un asma moderada y un ictus? Todas son enfermedades, algunas crónicas y otras agudas, y siempre importan a quien las padece. Esta pregunta no tenía solución hasta finales del siglo XX. Sin embargo, dos investigadores del Institute for Health Metrics and Evaluation de la Universidad de Washington, Chris Murray (economista y médico) y Alan López (demógrafo), establecieron el concepto de años de vida ajustados por discapacidad (*disease-adjusted life years* [DALY]). El cálculo de los DALY se realiza sumando los años de vida perdidos más los años vividos con discapacidad, tal como se aprecia en la figura 2.

Figura 2. Representación gráfica de los años de vida ajustados por discapacidad (DALY). YLD: años vividos con discapacidad; YLL: años de vida perdidos



Los DALY establecen un valor o peso a cada enfermedad mediante métodos psicométricos validados. Así, el estado de salud completa, habitualmente presente al nacer o en los niños en general, tendría un valor de 0. Y cualquier enfermedad le sumaría DALY a lo largo de la vida de cada individuo hasta alcanzar el grado máximo de ausencia de salud, que sería la muerte, con un valor de 1. En la figura 3 se observan los pesos atribuidos a diferentes enfermedades comunes. Este concepto de peso de enfermedades es inicialmente simple. Se complica si se añaden conceptos como la gravedad de las enfermedades. Si se aplica, por ejemplo, a las enfermedades respiratorias (tabla 2), se observa que sus pesos e intervalos de confianza pueden llegar a solaparse. Como comparación, hemos de pensar que la enfermedad que mayor carga de enfermedad produce (lo más cercano a la muerte en vida) es la esquizofrenia con trastorno paranoide no tratada, que conlleva un gran sufrimiento para los pacientes que la padecen y sus familiares. Actualmente, por ejemplo, para la COVID-19 aguda y la COVID-19 persistente también se han establecido unos pesos de enfermedad por convenio entre pacientes, sus cuidadores y expertos mediante métodos psicométricos (tabla 3).

Figura 3. Pesos o valores asociados a diferentes enfermedades comunes



¿Qué es una vida plena?

El filósofo, historiador y sociólogo Theodore Zeldin tuvo la audacia de preguntarse «¿qué significa una vida plena?»⁸. Quizás, ¿sería aquella con el máximo nivel de salud, o con el máximo de felicidad? Nos enumera una serie de ejemplos históricos. Tal vez el más llamativo es el de Hajj Sayyah, un estudiante iraní que a los 23 años se escapó de su pueblo para evitar un matrimonio concertado. Iba vestido de verano con unas sandalias y llevaba tres hogazas de pan. Caminó hacia el norte y llegó a Rusia. Se mantuvo caminando y viajando durante 18 años y visitó toda Europa, Estados Unidos, Japón, China, India y Egipto. Realizó el peregrinaje a la Meca 9 veces. Y conoció a zares, papas, reyes y, repetidamente, varios presidentes de Estados Unidos. Su salud fue de hierro. Anotaba en su diario: «No hay hándicap en el mundo peor que la ignorancia».

Tabla 2. Pesos o valores de enfermedad en DALY de las enfermedades respiratorias crónicas más frecuentes

Enfermedad	Gravedad	Descripción	Peso (IC del 95 %)
EPOC	Leve	Esta persona tiene tos y dificultad para respirar después de una actividad física intensa, pero puede caminar largas distancias y subir escaleras	0,019 (0,011-0,033)
	Moderada	Esta persona tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar, incluso después de una actividad física ligera. La persona se siente cansada y solo puede caminar distancias cortas o subir solo unos pocos escalones	0,225 (0,153-0,31)
	Grave	Esta persona tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar todo el tiempo. La persona tiene gran dificultad para caminar incluso distancias cortas o para subir escaleras, se siente cansada cuando descansa y está ansiosa	0,408 (0,273-0,556)
Neumoconiosis	Leve	Tiene tos y dificultad para respirar después de una actividad física intensa, pero puede caminar largas distancias y subir escaleras	0,019 (0,011-0,033)
	Moderada	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar, incluso después de una actividad física ligera. La persona se siente cansada y solo puede caminar distancias cortas o subir solo unos pocos escalones	0,225 (0,153-0,312)
	Grave	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar todo el tiempo. La persona tiene gran dificultad para caminar incluso distancias cortas o para subir escaleras, se siente cansada cuando descansa y está ansiosa	0,408 (0,273-0,556)
Asma	Asintomática	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar, incluso después de una actividad física ligera. La persona se siente cansada y solo puede caminar distancias cortas o subir solo unos pocos escalones	
	Controlada	Esta persona tiene sibilancias y tos 1 vez al mes, lo que no causa dificultad para realizar las actividades diarias	0,015 (0,007-0,026)
	Parcialmente controlada	Esta persona tiene sibilancias y tos 1 vez a la semana, lo que provoca cierta dificultad para realizar las actividades diarias	0,036 (0,022-0,055)
	No controlada	Esta persona tiene sibilancias, tos y dificultad para respirar más de 2 veces por semana, lo que le dificulta la realización de las actividades diarias y, a veces, la despierta por la noche	0,133 (0,086-0,192)
Fibrosis pulmonar idiopática	Leve	Tiene tos y dificultad para respirar después de una actividad física intensa, pero puede caminar largas distancias y subir escaleras	0,019 (0,011-0,033)
	Moderada	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar, incluso después de una actividad física ligera. La persona se siente cansada y solo puede caminar distancias cortas o subir solo unos pocos escalones	0,225 (0,153-0,312)
	Grave	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar todo el tiempo. La persona tiene gran dificultad para caminar incluso distancias cortas o para subir escaleras, se siente cansada cuando descansa y está ansiosa	0,408 (0,273-0,556)

DALY: años de vida ajustados por discapacidad; IC: intervalo de confianza.

Tabla 3. Estados de salud, descripciones y pesos o valores de discapacidad utilizados para la COVID-19 aguda y la COVID-19 persistente

Resultado	Estado de salud	Descripción	Peso (IC del 95 %)
Síntomas respiratorios leves	Trastorno respiratorio crónico, leve	Tiene tos y dificultad para respirar después de una actividad física intensa, pero puede caminar largas distancias y subir escaleras	0,019 (0,011-0,039)
Síntomas respiratorios moderados	Trastorno respiratorio crónico, moderado	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar, incluso después de una actividad física ligera. La persona se siente cansada y solo puede caminar distancias cortas o subir solo unos pocos escalones	0,225 (0,153-0,310)
Síntomas respiratorios graves	Trastorno respiratorio crónico, grave	Tiene tos, sibilancias y dificultad para respirar todo el tiempo. La persona tiene gran dificultad para caminar incluso distancias cortas o para subir escaleras, se siente cansada cuando descansa y está ansiosa	0,408 (0,273-0,556)
Síntomas cognitivos leves	Trastorno cognitivo leve	Tiene problemas para recordar eventos recientes, le resulta difícil concentrarse, tomar decisiones y realizar planes	0,069 (0,046-0,099)
Síntomas cognitivos graves	Trastorno cognitivo, moderado o grave	La persona tiene problemas de memoria y confusión, se siente desorientada, a veces escucha voces que no son reales y necesita ayuda con algunas actividades diarias	0,377 (0,252-0,508)
Síndrome de fatiga	Enfermedad infecciosa, consecuencias postagudas	La persona siempre está cansada y se altera fácilmente. Siente dolor en todo el cuerpo y está deprimida	0,219 (0,148-0,308)

Todos tenemos en mente ejemplos, más o menos cercanos, de personas con un gran sentido de la superación que, pese a tener enfermedades o minusvalías, han superado todos los obstáculos con esfuerzo y resiliencia. Han tenido una vida plena pese a convivir con la enfermedad a diario. Probablemente, la búsqueda de este estado de salud completa es individual y cambia a lo largo de la vida, según ganamos más o menos conciencia de ello. Y es un camino en sí mismo.

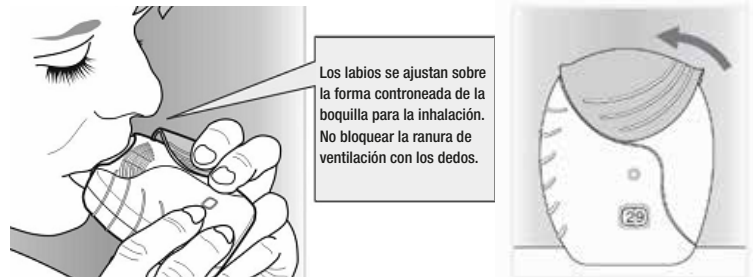
Conclusiones

En el ámbito médico no solemos preguntarnos cuál es la salud de los enfermos en las consultas o en el hospital. Habitualmente un médico, sobre todo en los servicios de urgencias, es un técnico que resuelve problemas, mientras que esencialmente en atención primaria se puede decir que un médico es otro técnico que retrasa resultados negativos, o que permite conllevarlos y convivir con enfermedades y achaques. Probablemente se deba compartir más con el personal de enfermería y otros sanitarios el concepto de promoción de la salud. ■

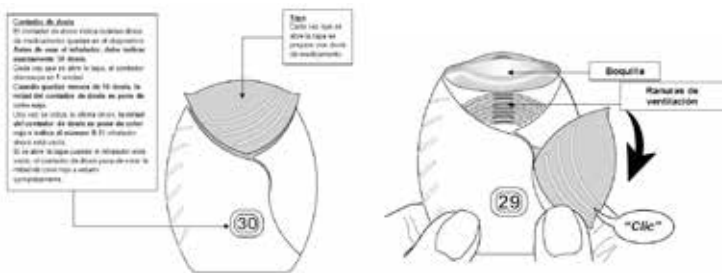
Bibliografía

1. Lawton J. Lay experiences of health and illness: past research and future agendas. *Social Health Illn.* 2003; 25: 23-40 [DOI: 10.1111/1467-9566.00338].
2. Freidson E. *Profession of medicine.* Nueva York: Dodd Mead, 1970.
3. Antonovsky A. The salutogenic model as a theory to guide health promotion. *Health Promot Int.* 1996; 11: 11-18 [DOI: 10.1093/heapro/11.1.11].
4. World Health Organization. About World Health Organization. Constitution [consultado el 22 de junio de 2022]. Disponible en: https://treaties.un.org/doc/Treaties/1948/04/19480407%2010-51%20PM/Ch_IX_01p.pdf
5. World Health Organization. World health report executive summary: achieving health for all [consultado el 22 de junio de 2022]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/38893/9241800038.pdf;jsessionid=E6D-620D38754580613C65F0B9FBAC730?sequence=1>
6. Donev D. Toward the fourth dimension of health: the spiritual health. *Vox Medici.* 2014; 23: 318-321.
7. Fugelli P, Ingstad B. *Helse på norsk. God helse slik folk ser det.* Oslo: Gyldendal Akademisk, 2009.
8. Zeldin T. *The hidden pleasures of life: a new way of remembering the past and imagining the future.* Londres: MacLehose Press, 2015.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis). Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis). Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla) de 92 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato). Esto se corresponde con una dosis de 100 microgramos de furoato de fluticasona y 25 microgramos de vilanterol (como trifenatato). **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla) de 184 microgramos de furoato de fluticasona y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato). Esto se corresponde con una dosis de 200 microgramos de furoato de fluticasona y 25 microgramos de vilanterol (como trifenatato). **Excipientes con efecto conocido:** Cada dosis liberada contiene aproximadamente 25 mg de lactosa monohidrato. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Polvo para inhalación (unidadosis). (Polvo para inhalación). Polvo blanco en un inhalador de color gris claro con un protector de la boquilla de color amarillo y un contador de dosis. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas. Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Asma Revinty Ellipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista β2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: • pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". • pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β2 inhalados de acción prolongada. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica). Revinty Ellipta está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV1 < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora. **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Asma Revinty Ellipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista β2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: • pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". • pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β2 inhalados de acción prolongada. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. Los pacientes con asma deben recibir la concentración de Revinty Ellipta que contenga la dosis apropiada de furoato de fluticasona (FF) de acuerdo a la gravedad de su enfermedad. Los prescriptores deben saber que en los pacientes con asma, una dosis diaria de 100 microgramos de furoato de fluticasona (FF) es aproximadamente equivalente a 250 microgramos de propionato de fluticasona (PF) dos veces al día, mientras que 200 microgramos de FF una vez al día es aproximadamente equivalente a 500 microgramos de PF dos veces al día. Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores. En adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que requieran una dosis de baja a intermedia de corticosteroide inhalado en combinación con un agonista β2 de acción prolongada se debe considerar una dosis de inicio de una inhalación de Revinty Ellipta 92/22 microgramos una vez al día. Si los pacientes no están adecuadamente controlados con Revinty Ellipta 92/22 microgramos, se puede aumentar la dosis a 184/22 microgramos, lo que puede proporcionar una mejora adicional en el control del asma. Los pacientes deben ser reevaluados regularmente por un médico, de manera que la concentración de furoato de fluticasona/vilanterol que reciban siga siendo la óptima y solo se modifique a criterio médico. Se debe ajustar la dosis de forma que se administre la dosis más baja que mantenga un control eficaz de los síntomas. En adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores que requieran una dosis más alta de corticosteroide inhalado en combinación con un agonista β2 de acción prolongada se debe considerar la dosis de Revinty Ellipta 184/22 microgramos. Los pacientes normalmente experimentan una mejora de la función pulmonar en los 15 minutos tras la inhalación de Revinty Ellipta. Sin embargo, se debe informar al paciente de que es necesario el uso regular diario para mantener el control de los síntomas del asma y que debe continuar usándolo aun cuando no tenga síntomas. Si aparecen síntomas en los periodos entre dosis, se debe usar un agonista β2 inhalado de acción corta para un alivio inmediato. **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** La dosis máxima recomendada de Revinty Ellipta es de 184/22 microgramos una vez al día. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Niños menores de 12 años de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Revinty Ellipta en niños menores de 12 años de edad para la indicación en asma. No hay datos disponibles. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** EPOC. Adultos de 18 años de edad y mayores. Una inhalación de Revinty Ellipta 92/22 microgramos una vez al día. Revinty Ellipta 184/22 microgramos no está indicado para pacientes con EPOC. No hay un beneficio adicional con la dosis de 184/22 microgramos en comparación con la dosis de 92/22 microgramos y hay un posible aumento en el riesgo de desarrollar neumonía y de reacciones adversas sistémicas debidas a los corticosteroides (ver secciones 4.4 y 4.8). Los pacientes normalmente experimentan una mejora de la función pulmonar en los 16-17 minutos tras la inhalación de Revinty Ellipta. Población pediátrica. No hay un uso relevante de Revinty Ellipta en la población pediátrica para la indicación de EPOC. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Poblaciones especiales: Pacientes de edad avanzada (>65 años). No se requiere ajuste de dosis en esta población (ver sección 5.2). Insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en esta población (ver sección 5.2). Insuficiencia hepática. En estudios con sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave se observó un aumento en la exposición sistémica a furoato de fluticasona (ambos Cmax y AUC) (ver sección 5.2). Se debe tener precaución cuando se prescriben dosis a pacientes con insuficiencia hepática ya que pueden tener un mayor riesgo de reacciones adversas sistémicas asociadas con los corticosteroides. La dosis máxima para pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave es de 92/22 microgramos (ver sección 4.4). **Forma de administración.** Revinty Ellipta se administra solo por vía inhalatoria. Debe administrarse a la misma hora del día, cada día. La decisión final sobre si la administración debe ser



designado para ello en la etiqueta del inhalador. La fecha de "desechar el" es de 6 semanas desde la fecha de apertura de la bandeja. Después de esta fecha, el inhalador debe desecharse. La bandeja se puede desechar después de la primera apertura. Tras la inhalación, los pacientes deben aclararse la boca con agua sin tragarla. Las instrucciones de uso paso a paso que se muestran a continuación para el inhalador Ellipta de 30 dosis (30 días de tratamiento) también aplican para el inhalador Ellipta de 14 dosis (14 días de tratamiento). **Instrucciones de uso. 1. Leer las siguientes instrucciones antes de utilizar el inhalador.** Si la tapa del inhalador se abre y cierra sin que se inhale el medicamento, se perderá la dosis. La dosis perdida quedará retenida de forma segura dentro del inhalador, pero no estará disponible para ser inhalada. No es posible administrarse accidentalmente una dosis adicional o una dosis doble mediante una inhalación. **2. Cómo preparar una dosis.** Abrir la tapa cuando esté preparado para inhalar una dosis. **No agitar el inhalador.** Deslizar la tapa hacia abajo hasta oír un "clic". El medicamento está ahora preparado para ser inhalado. Como confirmación, el contador de dosis disminuye en 1 unidad. Si el contador de dosis no disminuye al oír el "clic", el inhalador no liberará el medicamento. Llévelo al farmacéutico y solicite ayuda. **3. Cómo inhalar el medicamento.** Mantener el inhalador alejado de la boca y espirar lo que razonablemente pueda. No espirar dentro del inhalador. Colocar la boquilla entre los labios y cerrarlos firmemente alrededor de la boquilla. No bloquear las ranuras de ventilación con los dedos. Realizar una inspiración prolongada, continua y profunda. Mantener la respiración tanto tiempo como sea posible (al menos 3-4 segundos). • Retirar el inhalador de la boca. Retirar el inhalador de la boca. • Espirar suave y lentamente. Puede que no sea capaz de distinguir el sabor o notar el medicamento, incluso cuando utiliza el inhalador de forma correcta. Si quiere limpiar la boquilla utilice un pañuelo seco antes de cerrar la tapa. **4. Cerrar el inhalador y enjuagarse la boca.** Deslizar la tapa hacia arriba hasta el tope para proteger la boquilla. Enjuagarse la boca con agua, una vez utilizado el inhalador, no tragar. Esto hará que sea menos probable que se produzcan efectos adversos como ulceraciones en la boca o garganta. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Empeoramiento de la enfermedad. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** El furoato de fluticasona/vilanterol no se debe utilizar para tratar los síntomas agudos del asma, para lo que se requiere un broncodilatador de acción corta. El aumento de empleo de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas indica un empeoramiento en el control y los pacientes deben ser examinados por un médico. Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol en asma, sin la supervisión de un médico ya que los síntomas pueden reaparecer tras interrumpir el tratamiento. **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** El furoato de fluticasona/vilanterol no se debe utilizar para tratar los síntomas agudos del asma, para lo que se requiere un broncodilatador de acción corta. El aumento de empleo de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas indica un empeoramiento en el control y los pacientes deben ser examinados por un médico. Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol en asma, sin la supervisión de un médico ya que los síntomas pueden reaparecer tras interrumpir el tratamiento. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Durante el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol pueden producirse efectos adversos relacionados con el asma y exacerbaciones de la enfermedad. Se debe pedir a los pacientes que continúen el tratamiento, pero que acudan a su médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran tras comenzar el tratamiento con Revinty Ellipta. Broncoespasmo paradójico. Tras la administración de la dosis puede aparecer broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sibilancias. Se debe de tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. Se debe interrumpir el tratamiento con Revinty Ellipta inmediatamente, evaluar al paciente e instaurar un tratamiento alternativo si es necesario. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Efectos cardiovasculares. Con el uso de medicamentos simpaticomiméticos, incluido Revinty Ellipta, se pueden observar efectos cardiovasculares como arritmias cardíacas, por ejemplo taquicardia supraventricular y extrasístoles. En un estudio controlado con placebo en pacientes con EPOC moderada y con antecedentes, o riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, no se observó un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares en los pacientes que recibieron furoato de fluticasona/vilanterol comparado con placebo (ver sección 5.1). Sin embargo, furoato de fluticasona/vilanterol se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave o anomalías en el ritmo cardíaco, tirotoxicosis, hipopotasemia no corregida o pacientes con predisposición a niveles séricos de potasio bajos. **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Efectos cardiovasculares. Con el uso de medicamentos simpaticomiméticos, incluido Revinty Ellipta, se pueden observar efectos cardiovasculares como arritmias cardíacas, por ejemplo taquicardia supraventricular y extrasístoles. En un estudio controlado con placebo en pacientes con EPOC moderada y con antecedentes, o riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, no se observó un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares en los pacientes que recibieron furoato de fluticasona/vilanterol comparado con placebo. Sin embargo, furoato de fluticasona/vilanterol se debe usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave o anomalías en el ritmo cardíaco, tirotoxicosis, hipopotasemia no corregida o pacientes con predisposición a niveles séricos de potasio bajos. **Revinty Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** **Revinty Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidadosis).** Pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave se debe usar la dosis de 92/22 microgramos y se debe controlar a los pacientes por las reacciones adversas sistémicas debidas a los corticosteroides (ver sección 5.2). Efectos sistémicos de los corticosteroides. Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con el uso de corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, cataratas y glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Furoato de fluticasona/vilanterol se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas o no tratadas. Alteraciones visuales. Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Hiper glucemia. Se han notificado casos de aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos, lo cual debe tenerse en cuenta cuando se prescriba a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus. Neumonía en pacientes con EPOC. Se ha observado un aumento de la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticosteroides inhalados.



por la mañana o por la noche se deja a elección del médico. Si se olvida una dosis, la siguiente dosis debe administrarse al día siguiente a la hora habitual. Si se conserva en nevera, se debe dejar que el inhalador vuelva a temperatura ambiente durante por lo menos una hora antes de utilizarlo. Cuando el inhalador se utiliza por primera vez, no es necesario comprobar que funciona correctamente, ni prepararlo de ninguna forma especial para su uso. Se deben seguir las instrucciones de uso paso a paso. El inhalador Ellipta está envasado en una bandeja que contiene una bolsa desecante para reducir la humedad. La bolsa de desecante se debe tirar y no se debe abrir, ingerir o inhalar. Se debe advertir al paciente de que no abra la bandeja hasta que esté preparado para inhalar la dosis. Cuando se saca el inhalador de la bandeja, estará en la posición "cerrado". La fecha de "desechar el", debe escribirse en el espacio

Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios. No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intra-clase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticoides inhalados. Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC. Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave. **Neumonía en pacientes con Asma.** La incidencia de neumonía en pacientes con asma fue frecuente con la dosis más alta. La incidencia de neumonía en pacientes con asma que utilizaban la dosis de 184/22 microgramos de furoato de fluticasona/vilanterol fue numéricamente mayor en comparación con los que recibían la dosis de 92/22 microgramos de furoato de fluticasona/vilanterol o placebo (ver sección 4.8). No se identificaron factores de riesgo. **Excipientes.** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Neumonía* Infecciones del tracto respiratorio superior Bronquitis Gripe Candidiasis en la boca y garganta	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, angioedema, erupción, y urticaria	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Temblor	Muy frecuentes Raras
Trastornos oculares	Visión borrosa (ver también sección 4.4).	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Extrasístoles Palpitaciones Taquicardia	Poco frecuentes Raras Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis Dolor orofaríngeo Sinusitis Faringitis Rinitis Tos Difonía Broncoespasmo paradójico	Muy frecuentes Frecuentes Raras
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal	Frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Dolor de espalda Fracturas** Espasmos musculares	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Frecuentes

** Ver a continuación "Descripción de reacciones adversas seleccionadas."

Descripción de reacciones adversas seleccionadas "Neumonía (ver sección 4.4).

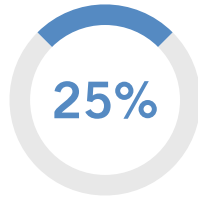
problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben usar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Las interacciones clínicamente significativas mediadas por furoato de fluticasona/vilanterol a las dosis clínicas se consideran poco probables debido a las bajas concentraciones plasmáticas que se alcanzan tras la inhalación de la dosis. **Interacción con betabloqueantes.** Los bloqueantes β_2 -adrenérgicos pueden disminuir o antagonizar el efecto de los agonistas β_2 -adrenérgicos. Se debe evitar el uso concomitante de bloqueantes β_2 -adrenérgicos no selectivos y selectivos a menos que existan razones de peso para su uso. **Interacción con inhibidores del CYP3A4.** Furoato de fluticasona y vilanterol sufren ambos un rápido aclaramiento debido a un intenso metabolismo de primer paso mediado por la enzima hepática CYP3A4. Se recomienda tener precaución cuando se administra este medicamento junto con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, ritonavir, medicamentos que contienen cobicistat), ya que es posible un aumento en la exposición sistémica tanto de furoato de fluticasona como de vilanterol. Se debe evitar la administración conjunta, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones adversas sistémicas de los corticosteroides. Se realizó un estudio de interacción con CYP3A4 a dosis repetidas en sujetos sanos con la combinación furoato de fluticasona/vilanterol (184/22 microgramos) y ketoconazol (400 mg), potente inhibidor del CYP3A4. La administración concomitante aumentó la media del AUC(0-24) y C_{max} de furoato de fluticasona en un 36% y 33%, respectivamente. El aumento de la exposición de furoato de fluticasona se asoció con una reducción del 27% en la media ponderada entre 0-24 horas del cortisol sérico. La administración concomitante aumentó la media del AUC(0-t) y C_{max} de vilanterol en un 65% y 22%, respectivamente. El aumento de la exposición de vilanterol no se asoció con un aumento de los efectos sistémicos relacionados con los agonistas β_2 como el ritmo cardíaco, los niveles de potasio en sangre o el intervalo QTcF. **Interacción con inhibidores de la glicoproteína-P.** Furoato de fluticasona y vilanterol son ambos sustratos de la glicoproteína-P (P-gp). En un estudio clínico farmacológico realizado en sujetos sanos a los que se administró conjuntamente vilanterol y verapamilo, potente inhibidor de la P-gp e inhibidor moderado del CYP3A4, no se observó ningún efecto significativo en la farmacocinética de vilanterol. No se han realizado estudios clínicos farmacológicos con un inhibidor específico P-gp y furoato de fluticasona. **Medicamentos simpaticomiméticos.** La administración concomitante con otros medicamentos simpaticomiméticos (en monoterapia o como parte de una combinación) pueden potenciar las reacciones adversas de furoato de fluticasona/vilanterol. Revinty Elipta no debe utilizarse en combinación con otros agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada o medicamentos que contengan agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada. **Población pediátrica.** Los estudios de interacción se han realizado solo en adultos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo.** Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a exposiciones que no son relevantes clínicamente (ver sección 5.3). No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de furoato de fluticasona y vilanterol trifrenatato en mujeres embarazadas. Solo se debe considerar la administración de furoato de fluticasona/vilanterol en mujeres embarazadas si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. **Lactancia.** No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de furoato de fluticasona o vilanterol trifrenatato y/o sus metabolitos en la leche materna. Sin embargo, otros corticosteroides y β_2 agonistas fueron detectados en la leche materna (ver sección 5.3). No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con furoato de fluticasona/vilanterol tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Fertilidad** No hay datos de fertilidad en humanos. Los estudios realizados en animales no

han mostrado efectos de furoato de fluticasona/vilanterol trifrenatato sobre la fertilidad (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de furoato de fluticasona o vilanterol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** Los resultados de ensayos clínicos amplios en asma y en EPOC fueron utilizados para determinar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas a furoato de fluticasona/vilanterol. En el programa de desarrollo clínico en asma fueron incluidos un total de 7.034 pacientes en una evaluación integrada de reacciones adversas. En el programa de desarrollo clínico en EPOC se incluyeron un total de 6.237 sujetos en una evaluación integrada de reacciones adversas. Las reacciones adversas de furoato de fluticasona y vilanterol notificadas con más frecuencia fueron cefalea y nasofaringitis. A excepción de la neumonía y las fracturas, el perfil de seguridad fue similar en pacientes con asma y EPOC. Durante los ensayos clínicos, la neumonía y las fracturas se observaron con mayor frecuencia en pacientes con EPOC. **Tabla de reacciones adversas.** Las reacciones adversas se enumeran clasificadas por órganos y frecuencia. Para la clasificación de frecuencias se ha utilizado el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad. En un análisis integrado de dos estudios replicados de un año de duración en pacientes con EPOC de moderada a grave (el FEV1 medio post-broncodilatador en la selección fue del 45%, desviación estándar (SD) 13 %) con una exacerbación en el año anterior (n = 3.255), el número de casos de neumonía por 1.000 pacientes-año fue 97,9 con FF/VI 184/22, 85,7 en el grupo FF/VI 92/22 y 42,3 en el grupo VI 22. En el caso de neumonía severa, el número de casos correspondiente por 1.000 pacientes-año fueron 33,6; 35,5 y 7,6 respectivamente, mientras que los casos de neumonía grave por 1.000 pacientes-año fueron 35,1 para FF/VI 184/22, 42,9 con FF/VI 92/22, 12,1 con VI 22. Por último, los casos de neumonía con desenlace mortal (ajustados por exposición) fueron 8,8 para FF/VI 184/22 frente a 1,5 para FF/VI 92/22 y 0 para VI 22. En un estudio controlado con placebo (SUMMIT) en pacientes con EPOC moderada (el porcentaje medio del FEV1 post-broncodilatador en la selección fue del 60 %, SD 6%), y antecedentes, o un riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, la incidencia de neumonía con FF/VI, FF, VI y placebo fue: reacciones adversas (6%, 5%, 4%, 5%); reacciones adversas graves (3%, 4%, 3%, 3%); muertes por neumonía adjudicadas al tratamiento (0,3%, 0,2%, 0,1%, 0,2%); las tasas ajustadas por exposición (por cada 1.000 tratamientos año) fueron: reacciones adversas (39,5; 42,4; 27,7; 38,4); eventos adversos graves (22,4; 25,1; 16,4; 22,2); muertes por neumonía adjudicadas al tratamiento (1,8; 1,5; 0,9; 1,4) respectivamente. En un análisis integrado de 11 estudios en asma (7.034 pacientes), la incidencia de neumonía por 1.000 pacientes-año fue 18,4 para FF/VI 184/22 frente a 9,6 para FF/VI 92/22 y 8,0 en el grupo placebo. ****Fracturas.** En dos estudios replicados de 12 meses de duración en el que participaron un total de 3.255 pacientes con EPOC, la incidencia de fracturas óseas fue baja de forma global en todos los grupos de tratamiento, con una incidencia mayor en todos los grupos con Revinty Elipta (2%) en comparación con el grupo vilanterol 22 microgramos (<1%). Aunque hubo más fracturas en los grupos de tratamiento con Revinty Elipta en comparación con el grupo vilanterol 22 microgramos, las fracturas típicas asociadas al uso de corticosteroides (por ejemplo, compresión espinal/fracturas vertebrales toracolumbares, fracturas de cadera y acetabulares) se produjeron en <1% en los brazos de tratamiento con Revinty Elipta y vilanterol. Para el estudio SUMMIT, la incidencia de todos los eventos de fractura con FF/VI, FF, VI y placebo fue del 2% en cada grupo; las fracturas asociadas normalmente con el uso de CSI (por sus siglas en inglés ICS) fueron inferiores al 1% en cada grupo. Las tasas ajustadas por exposición (por cada 1.000 tratamientos año) para todos los eventos de fractura fueron de 13,6; 12,8; 13,2; 11,5 respectivamente; para las fracturas comúnmente asociadas con el uso de ICS fueron de 3,4; 3,9; 2,4; 2,1 respectivamente. En un análisis integrado de 11 estudios en asma (7.034 pacientes), la incidencia de fracturas fue <1%, y normalmente se asociaban con traumatismos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9. Sobredosis. Síntomas y signos.** Una sobredosis de furoato de fluticasona/vilanterol puede producir signos y síntomas debido a la acción de los componentes por separado, incluyendo aquellos que se observan con una sobredosis de otros β_2 -agonistas y en consistencia con los efectos de clase conocidos de los corticosteroides inhalados (ver sección 4.4). **Tratamiento.** No hay un tratamiento específico para la sobredosis con furoato de fluticasona/vilanterol. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir el tratamiento de soporte necesario y un seguimiento apropiado. Solo se debe considerar la administración de betabloqueantes cardioselectivos cuando se produzcan efectos clínicamente relevantes debidos a una sobredosis grave de vilanterol y que no respondan a las medidas de soporte. Los betabloqueantes cardioselectivos se deben usar con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo. Para un manejo adicional se deben seguir las recomendaciones clínicas indicadas o las recomendaciones del Centro Nacional de Toxicología, si estuvieron disponibles. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica extendida. **6. DATOS FARMACEÚTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Lactosa monohidratada. Estearato de magnesio. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** 2 años. **Período de validez** una vez abierta la bandeja: 6 semanas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. Si se conserva el dispositivo en nevera se debe permitir que el inhalador alcance la temperatura ambiente durante al menos una hora antes de su uso. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Escribir la fecha en la que el inhalador se debe desechar en el espacio designado para ello, que aparece en la etiqueta del inhalador. La fecha se debe anotar tan pronto como el inhalador se saque de la bandeja. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** El dispositivo inhalador está formado por un cuerpo gris claro, un protector de la boquilla amarillo, y un contador de dosis, envasado en una bandeja de aluminio laminada que contiene una bolsa desecante de sílica gel. La bandeja está sellada con una tapa de aluminio desplegable. El dispositivo inhalador es un dispositivo multi-componente compuesto de polipropileno, polietileno de alta densidad, polioximetileno, polibutileno tereftalato, acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato y acero inoxidable. El dispositivo inhalador contiene dos tiras de aluminio laminado de 14 o 30 dosis. Tamaños de envases de 14 o 30 dosis por inhalador. Envase clínico de 3 x 30 dosis por inhalador. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** EU/1/14/929/001. EU/1/14/929/002. EU/1/14/929/003. **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: 02 mayo 2014. Fecha de la última renovación: 26 julio 2018. **10.FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2021. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **12. PRECIOS. Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, unidosis. 30 dosis.** PVL: 30,69 €. PVP: 46,07 €. PVP IVA: 47,91 € **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, unidosis. 30 dosis.** PVL: 30,69 €. PVP: 46,07 €. PVP IVA: 47,91 €.

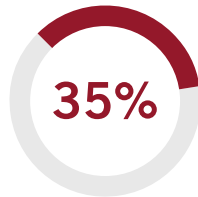
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Reglas de oro para el abordaje del paciente mayor con EPOC

✓ Prevalencia de la epoc en mujeres mayores de 80 años



✓ Prevalencia de la epoc en hombres mayores de 80 años



✓ En mayores de 85 años, el 85% cumplen criterios de multimorbilidad

- Arteriopatía
- Enfermedad cerebrovascular
- Enfermedad renal crónica
- Neoplasias
- Osteoporosis
- Depresión
- Deterioro cognitivo
- Anemias, etc...

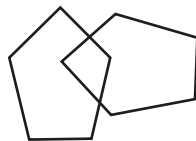


✓ Es imprescindible valorar en el paciente mayor su:

- Estado funcional
- Estado cognitivo
- Soporte social



Imposibilidad de reproducir la figura de la intersección de los pentágonos



Si, además, MMSE < 22/30

Imposibilidad de realizar una espirometría de calidad, con una sensibilidad y especificidad superiores al 90 %

Poco probable la inhalación correcta con cartuchos presurizados sin cámara de inhalación



✓ Uno de los objetivos principales es preservar la función física



✓ Las medidas terapéuticas deben consensuarse con el paciente y sus cuidadores, y frecuentemente están más enfocadas a mejorar los síntomas y la calidad de vida que a prolongar la supervivencia

Ejemplo, ventilación mecánica

- Invasiva: valorar si es necesaria
- No invasiva: si se tolera bien, es útil y reduce la mortalidad



✓ El papel del cuidador es esencial en la adherencia terapéutica y en el correcto manejo de los dispositivos de inhalación.

- Mejor un solo dispositivo de inhalación
- Preferiblemente, broncodilatadores de larga duración
- La posología más cómoda posible para el paciente y el cuidador

Conecta con el CONTROL del asma y epoc



¡YA DISPONIBLE!

RESP-22000-000002-2023

▼ ROLUFTA® Ellipta

umeclidinio
EPOC

REVINTY® Ellipta

furoato de
fluticasona/vilanterol
EPOC y ASMA

▼ LAVENTAIR® Ellipta

umeclidinio/vilanterol
EPOC

ELEBRATO® Ellipta

furoato de fluticasona
umeclidinio/vilanterol
EPOC



Fichas Técnicas
de productos



Bibliografía

1. Ficha técnica de Roluфта® (umeclidinio). 2. Ficha técnica Revinty® 92/22 y 184/22 (furoato de fluticasona/vilanterol). 3. Ficha técnica de Laventair® (umeclidinio/vilanterol). 4. Ficha técnica de Elebrato® (furoato de fluticasona/umeclidinio/vilanterol). Consulte las fichas técnicas completas en <https://cima.aemps.es>. 5. Svedsater H, Jacques L. Ease of use of the ELLIPTA dry powder inhaler: data from three randomised controlled trials in patients with asthma. NPJ Prim Care Respir Med. 2014;24:14019. 6. Pérez de Llano L, Sanmartín AP, González-Barcala FJ et al. Assessing adherence to inhaled medication in asthma: Impact of once-daily versus twice-daily dosing frequency. The ATAUD study. J Asthma. 2018 Sep;55(9):933-938. 7. Collier DJ, Wielders P, van der Palen P et al. Critical Error Frequency and the Impact of Training with Inhalers Commonly used for Maintenance Treatment in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2020;15:1301-1313. 8. Woodcock A, et al. Efficacy and safety of fluticasone furoate/vilanterol compared with fluticasone propionate/salmeterol combination in adult and adolescent patients with persistent asthma: a randomized trial. Chest, 2013;144(4):1222-9. 9. Vestbo J, et al. Effectiveness of Fluticasone Furoate-Vilanterol for COPD in Clinical Practice. N Engl J Med. 2016;375(13):1253-60. 10. Halpin DMG, et al. INTREPID: single- versus multiple-inhaler triple therapy for COPD in usual clinical practice. ERJ Open Res. 2021;7(2):00950-2020.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

RESP072114521