



Editorial 3

La dimensión humana de la medicina

Artículo de portada 7 **Guía GEMA 2023**

Tratamiento 12

Paciente mayor con comorbilidades y crisis de EPOC exacerbada

Firma invitada 18

Médicos 2030-2040: el futuro que seremos

Atención médica 22

Teleconsulta en pacientes con patología respiratoria

Tecnología 27

Conexión entre redes sociales y medicina colaborativa internacional

Caso clínico 30

Asma alérgica

Infografía 39

Elige tratamiento sin cambiar de dispositivo



Fichas Técnicas
de productos

FAES FARMA
Cuidando el hoy y el mañana

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. Averell CM, Stanford RH, Laliberté F. Medication adherence in patients with asthma using once-daily versus twice-daily ICS/LABAs. J Asthma. 2021 Jan;58(1):102-111. 6. Jones TL, et al. The Ellipta in asthma and chronic obstructive pulmonary disease: device characteristics and patient acceptability. Ther Deliv. 2028;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)

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

Francisco Javier Plaza

Farmacéutico Comunitario. Mazarrón (Murcia)

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 Ramón y Cajal (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

La dimensión humana de la medicina

Julio Ancochea

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

La Universidad puede contribuir a la Agenda 2030 no solo porque forma a los futuros/as profesionales, sino además porque de ella dependen docentes, estudiantes y programas, que se pueden convertir en excelentes vehículos catalizadores para garantizar una atención sanitaria de calidad y contribuir al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), en concreto el Objetivo 3: «Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades».

El siguiente artículo expone las iniciativas puestas en marcha dentro de «Be Neumo, Be You», un proyecto universitario del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de La Princesa que pacientes, neumólogos, médicos residentes y estudiantes de Medicina y Enfermería de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) desarrollamos con pasión («nada grande en el mundo se ha hecho sin pasión»). El proyecto nos permitió profundizar en el verdadero significado de las palabras y proponer diez puntos a modo de decálogo básico que, a nuestro modo de ver, puede servir de guía de reflexión para que cada uno lo desarrolle en el ejercicio de una medicina más humanizada, más humana y humanista, una medicina centrada en los demás y basada en los derechos humanos, el compromiso social, la diversidad, la equidad y los valores.

1. RESPETO a la vida y a la dignidad de las personas. Miramiento, consideración, deferencia, respeto, entrega.
2. PREVENCIÓN (educación para la salud, fomento de hábitos de vida saludables, vacunación, control del tabaco...), ASISTENCIA Y CUIDADOS del enfermo, el cuidador y la comunidad. Debe basarse en los principios básicos que sustentan nuestro Sistema Nacional de Salud: equidad, accesibilidad, universalidad, calidad.
3. RIGOR Y COMPETENCIA CIENTÍFICA en el arte de la Medicina (Ciencia y Arte). Medicina basada en la Evidencia... y algo más. Ciencia y arte en un mismo enunciado. Todos estamos de acuerdo en que la medicina es una ciencia, pero ¿es un arte? Sí, es un arte. Arte es una manifestación de la actividad humana mediante la cual se expresa una visión personal y desinteresada que interpreta lo real o imaginado con recursos plásticos, lingüísticos o sonoros. Arte es una virtud, disposición y habilidad para hacer algo. La medicina es una ciencia humana, y esta dimensión humana es precisamente la que la acerca al arte.

La medicina es Ciencia (conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales), y se basa en la evidencia (la mejor evidencia científica disponible para la toma de decisiones en la práctica clínica) y en algo más: el «ojo clínico», la experiencia, los valores y las emociones.

4. **INTELIGENCIA EMOCIONAL.** Sentimientos, trato humano, empatía (el médico y el paciente como «personas»). Medicina basada en la Afectividad. Conocimientos, competencias y sentimientos. Humanización de la asistencia sanitaria (Ciencia, Arte, Valores... y Sentimiento). Este cuarto punto se refiere a la inteligencia emocional, referida especialmente a todos aquellos factores que inciden en la relación médico-paciente. Una medicina basada en la empatía, en la capacidad de «ponerse en la piel de los demás». La inteligencia emocional conduce a la medicina de la verdadera «comprensión» del prójimo, como punto de partida para poner todos los medios para la «recuperación del paciente».

Podemos definir la inteligencia emocional como la capacidad de sentir, entender, controlar y modificar los estados anímicos propios y ajenos. El desarrollo de la inteligencia emocional es hoy la clave del liderazgo en la relación médico-paciente. Una relación diferente; una relación democrática, generosa, de «alianza terapéutica».

5. **PRINCIPIOS ÉTICOS** irrenunciables en la labor diaria. Ética: recto, conforme a la moral; parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones personales. Como dice el Prof. Diego Gracia, «la Bioética puede definirse como la disciplina que tiene por objeto el estudio de los valores y su inclusión en el proceso de toma de decisiones».
6. **HUMANISMO.** Ideas, valores y modos de expresión derivados de la ciencia, el arte y las letras. El humanismo es la doctrina o actitud vital basada en una concepción integradora de los valores humanos. El humanismo da buena cuenta de la necesidad de tener presente aquello que nos distingue como seres humanos: la capacidad de conocer y de tomar decisiones. En ambos procesos no solo actúa el ser racional, sino también el ser emocional.
7. **VOCACIÓN, COMPROMISO Y MILITANCIA.** El «médico militante» (creyente y practicante) en su profesión, con los pacientes y la sociedad. Compromiso profesional. Compromiso social.

La vocación (inclinación «profunda y sincera» a un estado, actividad o profesión), el compromiso y la militancia, y el espíritu universitario son el séptimo y octavo puntos de este particular decálogo, y destacan el compromiso del médico con su profesión. Un compromiso (obligación contraída, palabra dada) indiscutiblemente ligado a los pacientes, a los demás y a la necesidad de formación «permanente».

8. **ESPÍRITU UNIVERSITARIO.** Formación permanente. Docencia, investigación, innovación y, de nuevo, compromiso social.
9. **HUMILDAD Y TRABAJO EN EQUIPO.** La humildad es el hecho de reconocernos como personas iguales a los demás, al prójimo. Es la virtud que consiste en el conocimiento de las propias limitaciones y debilidades, y en obrar de acuerdo con este conocimiento. La humildad nos capacita como personas y como profesionales a compartir con los demás desde la posición de escucha y, dando un paso más, desde la comprensión del otro. Humildad y trabajo en equipo van ligados. Trabajo en equipo con quienes nos aporten luz para mejorar. Trabajo en equipo, pues, con compañeros, con otros especialistas, con los pacientes y asociaciones de pacientes, con otros colectivos e instituciones...

La vocación (inclinación «profunda y sincera» a un estado, actividad o profesión), el compromiso y la militancia, y el espíritu universitario son el séptimo y octavo puntos de este particular decálogo, y destacan el compromiso del médico con su profesión. Un compromiso (obligación contraída, palabra dada) indiscutiblemente ligado a los pacientes, a los demás y a la necesidad de formación «permanente»

10. GENEROSIDAD y SOLIDARIDAD (en una profesión centrada en los demás, en los que más nos necesitan, en los más desfavorecidos).

La generosidad es la cualidad humana que antepone el interés general al interés personal, y lleva indiscutiblemente a la solidaridad. La generosidad y la solidaridad son las cualidades que nos impulsan a ayudar a quien lo necesita ofreciendo aquello que de nosotros mismos es útil e incide de modo positivo en la vida de los demás.

A mi modo de ver, en esto se sustenta la medicina humanista. Una medicina que deja de lado una visión centrada únicamente en sus profesionales y en la ciencia para dar un paso adelante y centrarse en los demás, en quienes concentran la necesidad de la ciencia médica y en sus profesionales, los pacientes, estén donde estén. Pacientes, cuidadores, familiares..., poniendo un énfasis especial en los colectivos más vulnerables y desfavorecidos desde el punto de vista social y sanitario.

Sí, los hechos son el soporte de las ideas. Pero también quiero reivindicar la palabra. Ángel Gabilondo dibujó un espacio de encuentro donde la palabra fue protagonista («Alguien con quien hablar»). Dice Ángel: «Sin afectos no hay conceptos», y añade: «El ritmo de la vida, de la respiración, de la sangre, habita en cada palabra. Es la insurrección de la palabra. Son latidos de la palabra. Brotan a la espera de alguien con quien hablar, y si cabe, con afecto, decirnos». Hay que hablar más... «hablar con alguien es quererle».

En definitiva, hablamos de *humanización*. La humanización es un asunto ético que tiene que ver con los valores que deben llevarnos a diseñar políticas y programas, cuidar, ayudar y velar por todo lo relacionado con la dignidad personal, el bienestar y la salud de todo ser humano (Objetivo 3 de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030). ■

La generosidad es la cualidad humana que antepone el interés general al interés personal, y lleva indiscutiblemente a la solidaridad

NOTA DE LA REDACCIÓN

A todo Pulmón se congratula y se hace eco de la decisión de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad de retirar definitivamente, el pasado mes de junio, el visado para la triple terapia en EPOC. Una decisión que responde a una demanda de pacientes y profesionales de la sanidad en busca de un mejor control de la enfermedad, reducción de la mortalidad, menor presión asistencial y mayor eficiencia del Sistema Nacional de Salud.

La retirada definitiva del visado para la triple terapia en EPOC se produce en respuesta a una estrategia liderada por SEPAR con su presidente, Francisco García Ríó al frente, contando con la adhesión de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), la Sociedad de Respiratorio en Atención Primaria (GRAP) y la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES), así como la Federación Española de Asociaciones de Pacientes Alérgicos y con Enfermedades Respiratorias (FENAER) y la Asociación de Pacientes con EPOC (APEPOC).

SEPAR y las demás instituciones adheridas seguirán trabajando para equipar a los pacientes con asma el logro conseguido.

REVINTY® Ellipta®

furoato de fluticasona / vilanterol

Control del asma en toma **única** diaria^{1,2}

furoato de fluticasona

vilanterol/

Ellipta®



REVINTY® Ellipta®
92/22 µg



ASMA



REVINTY® Ellipta®
184/22 µg

FUROATO DE FLUTICASONA: UN CORTICOIDE CON VALOR AÑADIDO

Las características de **furoato de fluticasona** hacen que presente un **MEJOR ÍNDICE TERAPÉUTICO*** que otros ICS³

*Índice terapéutico = relación entre la eficacia del fármaco y la seguridad sistémica.

ICS: corticosteroides inhalados.

1. Ficha técnica de REVINTY® Ellipta®. 2. Averell CM, et al. J Asthma. 2019;1-10.

3. Daley-Yates PT, et al. Br J Clin Pharmacol. 2021;87(2):483-93.



Guía Española para el manejo del asma (GEMA). Actualización GEMA 5.3

Ana Saiz Sardón, Marina González Godoy, Jesús Méndez-Cabeza Velázquez, Jesús Molina París

Especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Francia. Fuenlabrada. Madrid

Todos los años, GEMA realiza una revisión de las últimas novedades publicadas en la literatura científica en el último año. Para ello, como en ediciones anteriores, se ha llevado a cabo una intensa búsqueda bibliográfica de los artículos más relevantes publicados en las revistas de mayor impacto por parte de cuatro expertos. Una vez valoradas por el Comité Ejecutivo de GEMA, se han incluido las novedades de mayor interés en el manejo del paciente con asma y se han editado en la nueva GEMA 5.3¹. Estos cambios aparecen en color azul, de forma que puedan ser fácilmente identificados para facilitar la lectura de esta nueva revisión de GEMA.

Novedades en GEMA 5.3

Los principales cambios en GEMA 5.3 son los siguientes:

Diagnóstico

Teniendo en cuenta el nuevo documento de consenso de la ERS/ATS sobre espirometría², en el diagnóstico de asma en adultos y también en niños se considera como prueba broncodilatadora positiva, además del conocido aumento del FEV1 ≥ 12 % y ≥ 200 mL respecto al valor basal, el aumento mayor del 10 % del valor teórico de referencia de FEV1 o FVC.

Remisión en asma

GEMA 5.3 aborda este concepto y propone una definición («remisión en asma» debería englobar la ausencia de manifestaciones clínicas, hiperrespuesta e inflamación bronquial durante un periodo prolongado de tiempo, y constatar que los pacientes en remisión mantienen estabilizada su función pulmonar y no padecen exacerbaciones), y posibles tipos³. No obstante, todo ello es provisional y se precisa evidencia confirmatoria para su validación. En este momento, junto con el Foro de Asma, SEPAR está patrocinando un consenso sobre el tema en el que participan más de 120 especialistas en asma y cuyo resultado será posiblemente vinculante para la futura GEMA 5.4.



Todos los años, GEMA realiza una revisión de las últimas novedades publicadas en la literatura científica en el último año

Tratamiento (Figura 1)

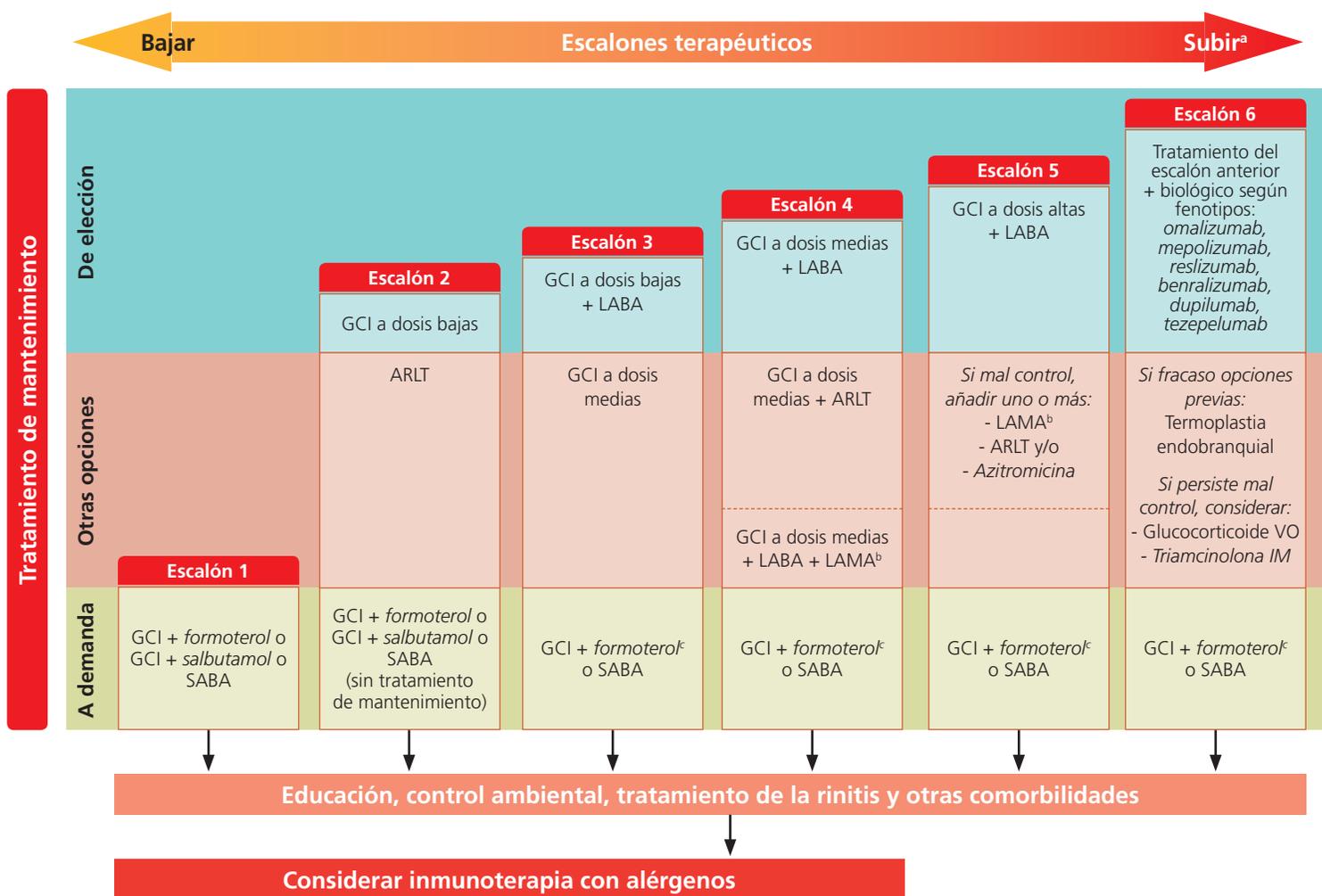
Se eliminan del arsenal terapéutico recomendado las teofilinas.

También se describen las consecuencias del abuso de broncodilatadores de acción corta (SABA) (estudios SABINA), pasando la posible utilización de SABA en el escalón 1 a ser una segunda opción después de la asociación de un glucocorticoide inhalado (GCI)/formoterol o de GCI/salbutamol. Se recuerda que los SABA a las dosis recomendadas no incrementan el riesgo de exacerbación grave o muerte, pero que su uso excesivo (3 o más inhaladores al año) se asocia a un mayor riesgo de exacerbaciones, uso de los servicios sanitarios e impacto negativo en la salud de los pacientes, especialmente cuando se utilizan en monoterapia. Se recuerda también que una tercera parte de los pacientes abusan de los mismos, siendo un problema a nivel mundial. Además, el abuso de SABA es un indicador de mal control, lo cual debería alertar de la necesidad de iniciar u optimizar el tratamiento de mantenimiento con GCI⁴⁻⁶.

Como nuevo anticolinérgico de acción prolongada (LAMA) se añade la posibilidad⁷ de usar glicopirronio, además del conocido tiotropio en el escalón 5. También en este mismo escalón, se comenta que en el tratamiento del asma grave la triple terapia en un solo inhalador de furoato de fluticasona/vilanterol/umeclidinio ha sido aprobada por las agencias reguladoras de Hispanoamérica y Estados Unidos (aprobada por la FDA), pero no por las europeas¹.

Rinitis y rinosinusitis asociadas al asma

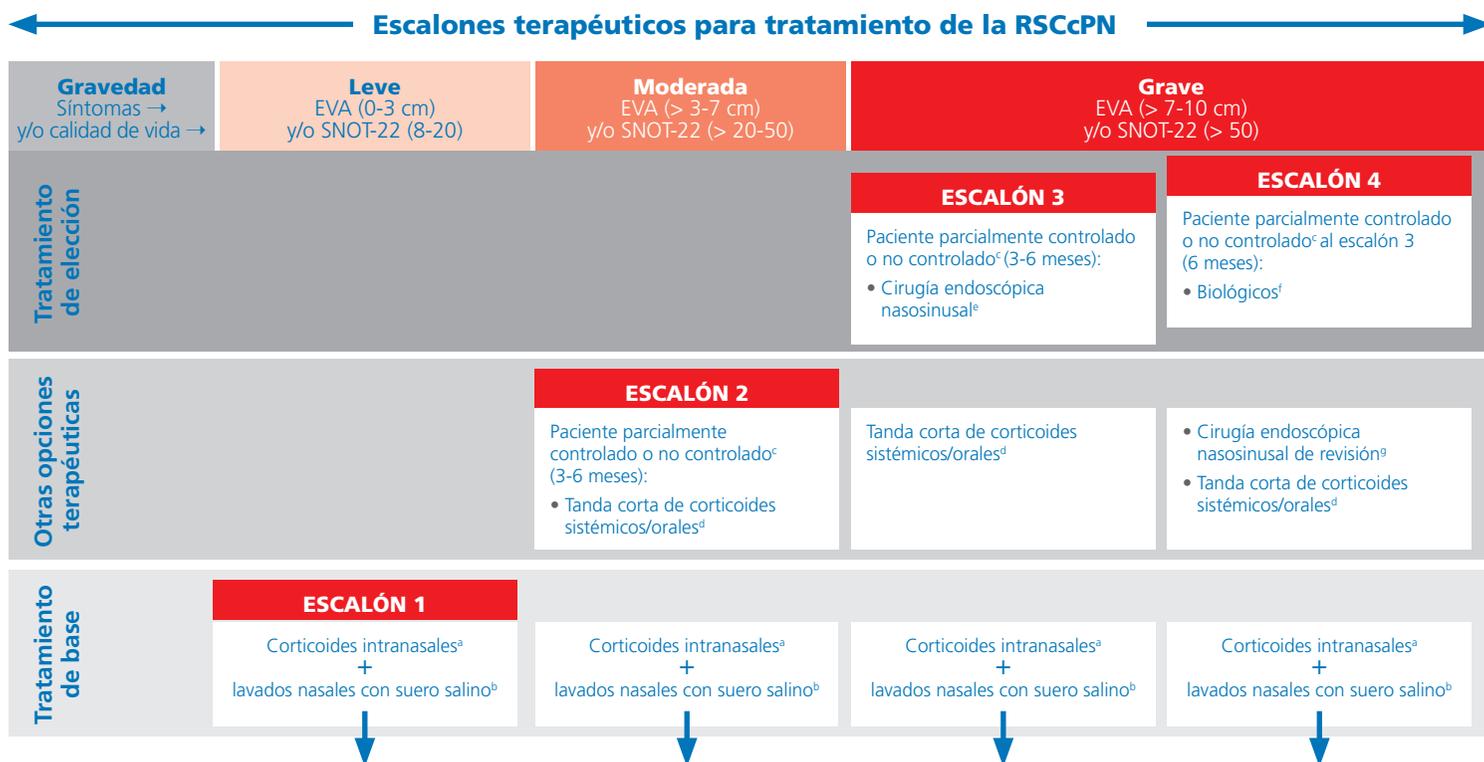
Destacan algunas de las aportaciones más relevantes del reciente Consenso POLINA⁸ (rinosinusitis crónica y poliposis nasal), realizado con la colaboración de las Sociedades Españolas de ORL, Neumología, Alergología, Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), Farmacia Comunitaria y Hospitalaria, y asociaciones de pacientes, como son su propuesta de tratamiento escalonado según gravedad y control (Figura 2), o los criterios para la prescripción de fármacos biológicos (Figura 3).



^aTras confirmar la correcta adhesión terapéutica y empleo de inhalador/es. ^bLAMA: tiotropio o glicopirronio. ^cSe puede utilizar GCI + formoterol a demanda cuando también se utilice esta combinación de mantenimiento.

ARLT: antagonista de los receptores de los leucotrienos; GCI: glucocorticoide inhalado; LABA: agonista β_2 adrenérgico de acción prolongada; SABA: agonista β_2 adrenérgico de acción corta.

Figura 1. Tratamiento de mantenimiento del asma del adulto¹. Disponible en www.gemasma.com

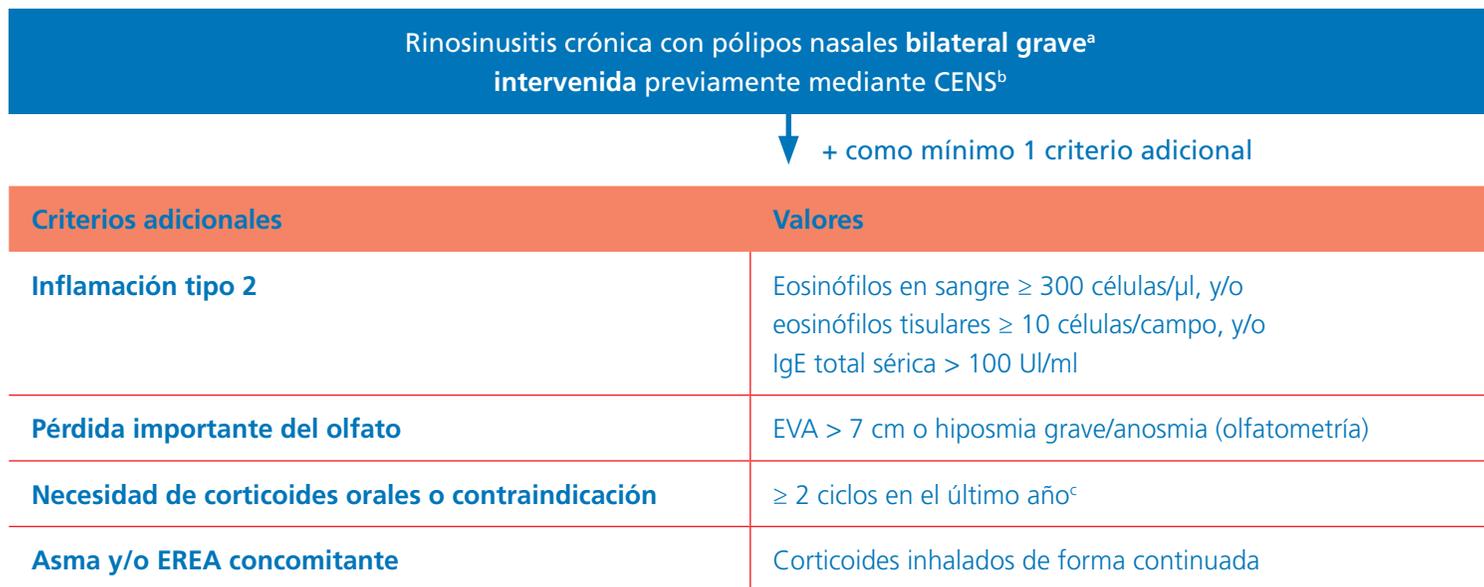


- Paciente: educación, adecuada aplicación de corticoides intranasales y participación en toma de decisiones terapéuticas.
- Control de la eficacia y seguridad del tratamiento y del cumplimiento terapéutico a intervalos regulares.
- Si rinitis alérgica: evitar alérgenos, antihistamínicos. MP-AzeFlu, olopatadina-mometasona, inmunoterapia alérgica.
- Tratar las comorbilidades respiratorias/alérgicas (asma, EPOC, bronquiectasias).
- Si EREA: evitar AINE, valorar tratamiento con aspirina tras desensibilización.

AINE: antiinflamatorios no esteroideos. EREA: enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina/AINE. EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. EVA: escala visual analógica. RSCcPN: rinosinusitis crónica con pólipos nasales. SNOT-22: Sino-Nasal Outcome Test 22.
^aEn spray, gotas o lavados. ^bLavados con solución salina isotónica o lactato de Ringer. ^cVer criterios POLINA para el control de RSCcPN (Figura 13.6).
^dCiclos cortos desde 5 días a dosis 0,5-1 mg/kg/día. ^eApertura de senos paranasales afectados. ^fPosible elección según endotipo.
^gValorar cirugía más radical/extendida según consenso entre médico y paciente.

Figura 2. Algoritmo de tratamiento de la poliposis nasosinusal basado en el documento POLINA¹. Disponible en www.gemasma.com

Criterios POLINA para el uso de biológicos



^aEVA > 7 cm y/o SNOT-22 > 50. ^bCirugía endoscópica nasosinusal (CENS) con apertura de senos paranasales > 6 meses.
^cCiclos cortos desde 5 días a dosis 0,5-1 mg/kg/día.

EVA: escala visual analógica. EREA: enfermedad respiratoria exacerbada por aspirina/AINE. IgE: inmunoglobulina E.
RSCcPN: rinosinusitis crónica con pólipos nasales. SNOT-22: Sino-Nasal Outcome Test 22.

Figura 3. Criterios para prescribir fármacos biológicos en la rinosinusitis crónica y la poliposis nasal¹. Disponible en www.gemasma.com

Tratamiento del asma grave no controlada

Quizá sea el capítulo sobre el tratamiento del asma grave no controlada (AGNC) el que más novedades incorpore en investigación. Se añade una nueva definición⁹, que incluye el uso de un tercer fármaco (LAMA) añadido a las dosis elevadas de GCI/LABA para establecerla, definiéndose como AGNC cuando la enfermedad persista mal controlada pese a recibir tratamiento en el último año con una combinación de GCI a dosis elevada/ β 2-agonistas de acción prolongada (GCI/LABA) y LAMA, o requiera glucocorticoides sistémicos de mantenimiento (tratamiento con una duración de 6 meses hasta 1 año independientemente de la dosis, o dosis acumulada >1 g de prednisona o equivalente, independientemente de la duración).

Se editan nuevos algoritmos (con nuevo diseño) del tratamiento del AGNC (Figura 4), con uno específico para el corticodependiente. Se incluye tezepelumab^{10,11} en el algoritmo terapéutico, pues a dosis de 210 mg por vía subcutánea cada 4 semanas reduce significativamente las exacerbaciones (66-71 %) y la hiperrespuesta bronquial, y mejora la función pulmonar, el control de la enfermedad y la calidad de vida, independientemente de los niveles basales de biomarcadores de inflamación T2¹². También se incluye benralizumab en el tratamiento del asma T2 con eosinófilos en sangre entre 150 y 300/ μ L, que en estudios de seguimiento a 2 y 5 años ha mostrado gran eficacia y seguridad. Una reciente publicación de un grupo español, realizado en práctica clínica habitual, también concluye que disminuye las exacerbaciones, mejora la calidad de vida y reduce la necesidad de corticoides orales de los pacientes¹³.

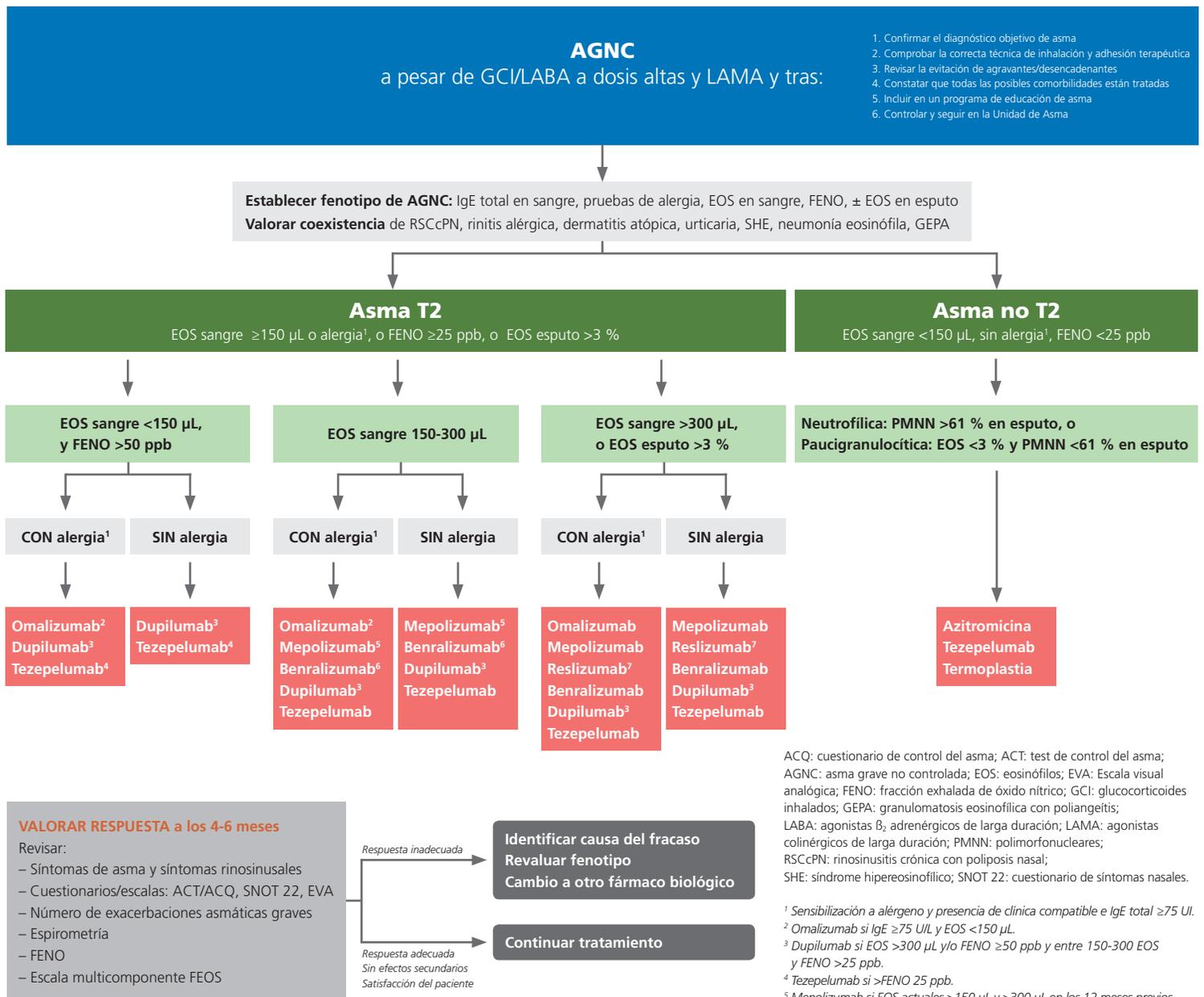


Figura 4. Tratamiento del AGNC según fenotipo¹. Disponible en www.gemasma.com

Situaciones especiales

Se realizan cambios en el apartado de Granulomatosis eosinofílica con poliangeítis (GEPA), en el que se incorporan las recomendaciones de la ACR/European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR), validando unos criterios para ayudar a diferenciar la GEPA de otras vasculitis de vasos de pequeño-mediano calibre una vez descartadas otras enfermedades simuladoras.

iaGEMA

Una novedad muy destacable de esta nueva edición es que esta GEMA 5.3 incorpora una nueva herramienta denominada iaGEMA. Se trata de una aplicación informática que incorpora un *software* de inteligencia artificial con el que se puede interactuar (tipo chat). La aplicación, dirigida al profesional sanitario, estará habilitada para poder responder con recomendaciones GEMA a las posibles preguntas que se le puedan plantear sobre problemas clínicos asistenciales reales en la atención de los pacientes con asma. Posiblemente será la primera guía en incorporar esta tecnología; el futuro de la aplicación de una guía, a corto plazo, va a pasar por tecnologías como la que va a ofrecer esta nueva iaGEMA. ■

Bibliografía

- GEMA 5.3. Guía Española para el Manejo del Asma. Madrid: Luzan 5; 2023. Disponible en www.gemasma.com
- Stanojevic S, Kaminsky DA, Miller MR, Thompson B, Aliverti A, Barjaktarevic I, et al. ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. *Eur Respir J*. 2022; 60(1): 2101499.
- Menzies-Gow A, Szeffler SJ, Busse WW. The relationship of asthma biologics to remission for asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2021; 9(3): 1090-1098.
- Sriprasart T, Waterer G, García G, Rubin A, Andrade MAL, Roguska A, et al. Safety of SABA monotherapy in asthma management: a systematic review and meta-analysis. *Adv Ther*. 2023; 40(1): 133-158.
- De las Vecillas L, Quirce S. Landscape of short-acting beta-agonists (SABA) overuse in Europe. *Clin Exp Allergy*. 2023; 53(2): 132-144.
- Montero-Arias F, García JCH, Gallego MP, Antila MA, Schonfeldt P, Mattarucco WJ, et al. Over-prescription of short-acting β_2 -agonists is associated with poor asthma outcomes: results from the Latin American cohort of the SABINA III study. *J Asthma*. 2023; 60(3): 574-587.
- Rogliani P, Ritondo BL, Calzetta L. Triple therapy in uncontrolled asthma: a network meta-analysis of phase III studies. *Eur Respir J*. 2021; 58(3): 2004233.
- Alobid Alobid I, Castillo Vizuete JA, Colas Sanz C (coords.). Guía POLINA. Documento de consenso sobre rinosinusitis crónica con poliposis nasal. Madrid: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello; 2023.
- Álvarez-Gutiérrez FJ, Blanco-Aparicio M, Casas-Maldonado F, Plaza V, González-Barcala FJ, Carretero-Gracia JA, et al. Documento de consenso de asma grave en adultos. Actualización 2022. *Open Respiratory Archives*. 2022; 4(3): 100192.
- Wechsler ME, Colice G, Griffiths JM, Almqvist G, Skarby T, Piechowiak T, et al. SOURCE: a phase 3, multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial to evaluate the efficacy and safety of tezepelumab in reducing oral corticosteroid use in adults with oral corticosteroid dependent asthma. *Lancet Respir Med*. 2022; S2213-2600(21)00537-3.
- Menzies-Gow A, Wechsler ME, Brightling CE, Korn S, Corren J, Israel E, et al. Long-term safety and efficacy of tezepelumab in people with severe, uncontrolled asthma (DESTINATION): a randomised, placebo-controlled extension study. *Lancet Respir Med*. 2023; S2213-2600(22)00492-1.
- Diver S, Khalfaoui L, Emson C, Wenzel SE, Menzies-Gow A, Wechsler ME, et al. Effect of tezepelumab on airway inflammatory cells, remodelling, and hyperresponsiveness in patients with moderate-to-severe uncontrolled asthma (CASCADE): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2 trial. *Lancet Respir Med*. 2021; 9(11): 1299-1312.
- Martínez-Moragón E, García-Moguel I, Nuevo J, Resler G; ORBE study investigators. Real-world study in severe eosinophilic asthma patients refractory to anti-IL5 biological agents treated with benralizumab in Spain (ORBE study). *BMC Pulm Med*. 2021; 21(1): 417.

Paciente mayor con comorbilidades y crisis de EPOC exacerbada

Jesús Recio Iglesias

Servicio de Medicina Interna. Hospital General de Requena. Valencia

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad prevalente, prevenible y tratable que afecta tanto a hombres como a mujeres de todo el mundo. Las comorbilidades en la EPOC son aquellas enfermedades concurrentes que ocurren con una mayor prevalencia que en la población general, que conllevan un peor pronóstico y que se asocian con una mayor mortalidad, y cuyo correcto tratamiento mejora el manejo y el pronóstico del paciente.

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. Es por ello que se debe valorar la relación y su efecto entre las diferentes enfermedades que sufre un mismo sujeto¹.

Relevancia de las comorbilidades en la EPOC y en las exacerbaciones

Las comorbilidades en los pacientes con EPOC empeoran la calidad de vida y aumentan las hospitalizaciones, la estancia media y los reingresos. Muchas veces, el pronóstico del paciente EPOC depende más de estas comorbilidades que de la propia limitación al flujo aéreo².

Las comorbilidades son más frecuentes, sobre todo en los pacientes con EPOC más avanzada, y en los pacientes hospitalizados por una exacerbación aguda. Asimismo, las comorbilidades conllevan un deterioro significativo de la calidad de vida de estos pacientes, un mayor riesgo de exacerbaciones y de hospitalización, con un aumento de la morbimortalidad^{3,4}.

Las agudizaciones en la EPOC (AEPOC) son eventos importantes porque condicionan un deterioro del estado de salud y presentan una elevada tasa de hospitalizaciones e incluso de mortalidad⁵. Los objetivos del tratamiento de la AEPOC son disminuir el impacto clínico en el momento agudo de la hospitalización y prevenir futuros eventos⁶.



La relevancia clínica de las comorbilidades es tal, que en no pocas ocasiones es su presencia la que desaconseja el tratamiento ambulatorio y la que determina la necesidad de un ingreso hospitalario.

La AEPOC en el paciente habitualmente asistido en las salas de hospitalización de Medicina Interna (MI) o Neumología (NML) pone de manifiesto la necesidad de disponer de una visión holística de la enfermedad considerando a la persona enferma como un todo. Con frecuencia, la AEPOC se acompaña de descompensación de las comorbilidades de nuestros pacientes y supone un reto en el manejo global de la persona enferma.

¿Cómo son los pacientes EPOC atendidos en los servicios de MI?

Según los datos del Sistema Nacional de Salud, los Servicios de Medicina Interna (MI) son responsables de prácticamente la mitad de las altas hospitalarias por AEPOC.

Los estudios ECCO⁷ y ESMI⁸ (Tabla 1) desarrollados por el grupo de EPOC de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) incluyeron a pacientes con EPOC ingresados en los Servicios de MI españoles por una agudización y mostraron un perfil de pacientes hombres, de más de 75 años de edad y cuyas comorbilidades más frecuentes eran la hipertensión arterial, diabetes mellitus, insuficiencia cardiaca, cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, las neoplasias y la osteoporosis, con una media de 3,6 enfermedades crónicas.

Por otra parte, sabemos que la incidencia de las comorbilidades aumenta con la gravedad de la EPOC. Por ejemplo, la prevalencia de diabetes aumenta desde el 4 % en los pacientes GOLD A hasta el 29 % de los del GOLD D².

Del mismo modo, las comorbilidades son más habituales en los pacientes de más edad y en aquellos hospitalizados por una exacerbación^{2,3,7}.

Las comorbilidades pueden precipitar una exacerbación, presentar los mismos síntomas que una agudización, dificultar el manejo de la exacerbación y aumentar la gravedad de la misma^{2,4}.

Debido a la elevada prevalencia de enfermedades asociadas y a que estas tienden a descompensarse conjuntamente en las exacerbaciones de la EPOC, es necesario investigarlas, porque a menudo están infradiagnosticadas, y tratarlas.

Tabla 1. Características de los pacientes con EPOC en Medicina Interna

	ECCO ¹	ESMI ²
Edad (años)	75	72,6
Índice de masa corporal (kg/m ²)	28,4	27,8
Comorbilidad	(%)	(%)
Hipertensión	55	65,6
Anemia	33	27,1
Diabetes mellitus	29,5	37,1
Insuficiencia cardiaca	27	35,5
Arritmia	27	25,8
Cardiopatía isquémica	17	22
Enfermedad arterial periférica	12,6	17,4
Enfermedad cerebrovascular	9,5	12,2
Insuficiencia renal	6,5	16,8

ECCO: estudio de las comorbilidades en Medicina Interna; ESMI: EPOC en los servicios de Medicina Interna.

Debido a la elevada prevalencia de enfermedades asociadas y a que estas tienden a descompensarse conjuntamente en las exacerbaciones de la EPOC, es necesario investigarlas, porque a menudo están infradiagnosticadas, y tratarlas

Todos los médicos que atienden a estos pacientes saben que existen, entre otras, tres situaciones especialmente relevantes por su frecuencia y por su repercusión clínica que deben considerarse para evitar su aparición, o para minimizar sus consecuencias deletéreas, y que son estas:

- La descompensación de una cardiopatía, conocida o no previamente.
- La aparición de una descompensación diabética en un paciente conocido diabético, o bien la aparición de una hiperglucemia durante el ingreso.
- El riesgo de aparición de cuadros confusionales.

EPOC y enfermedad cardiovascular

La AEPOC es un momento crítico en estos pacientes. Además de la resolución clínica de la AEPOC, se ha observado que durante la hospitalización o en las semanas siguientes al alta hospitalaria existe un aumento de entre 2 y 3 veces en la incidencia de síndromes coronarios agudos y de ictus en estos pacientes, tanto en enfermos con antecedentes cardiovasculares como sin ellos^{9,10}.

Las causas no están bien establecidas, si bien se considera la influencia tanto de la inflamación presente durante las agudizaciones como la ausencia de un correcto tratamiento de la enfermedad cardiovascular en los pacientes con EPOC. Así, se ha descrito que, entre los pacientes ingresados por una AEPOC y con una indicación mayor de tratamiento previo con betabloqueantes (cardiopatía isquémica, etc.), tan solo un 40 % de los enfermos recibía este tratamiento. Se observó que los pacientes que sí recibían estos fármacos presentaron una disminución de la mortalidad en torno al 40 %. Este beneficio era más evidente en aquellos pacientes que recibieron betabloqueantes cardioselectivos¹¹. Además, frente a la errónea suposición vigente hasta hace unos años de su posible iatrogenia en la EPOC, está demostrado que el uso de estos fármacos no desencadena broncoespasmo ni empeora la función pulmonar¹².

Por lo tanto, debe recomendarse, cuando esté indicado, el tratamiento betabloqueante, especialmente con fármacos cardioselectivos en todos los pacientes con EPOC, y mantenerlo o incluso iniciarlo durante una AEPOC por su claro beneficio en términos de reducción de la mortalidad.

Por otra parte, ha existido cierto temor a que el tratamiento broncodilatador con agonistas betaadrenérgicos y antimuscarínicos pudiera desencadenar arritmias, taquicardias, etc., que pudieran precipitar la descompensación de una insuficiencia cardiaca. Sin embargo, los datos de seguridad cardiovascular de los broncodilatadores de larga duración, antimuscarínicos (LAMA) y betaadrenérgicos (LABA) confirman su eficacia y seguridad en estos pacientes.

Sí que deben emplearse con precaución durante una AEPOC los broncodilatadores de acción corta (SABA), y se debe ser cautos con las dosis, debido a que por su menor selectividad también estimulan los receptores beta-1 cardiacos y podrían desencadenar taquiarritmias y descompensaciones de insuficiencia cardiaca¹³.

En definitiva, el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares no debe verse condicionado durante la AEPOC. Al contrario, identificar y tratar de acuerdo con las recomendaciones vigentes mejora el pronóstico de los pacientes.

EPOC y diabetes mellitus

La presencia de diabetes mellitus (DM) en pacientes con EPOC se ha asociado con una menor calidad de vida, en gran medida como consecuencia de una disminución de la función pulmonar con la consiguiente disminución de la tolerancia al ejercicio¹⁴.

La DM en pacientes con EPOC reduce el tiempo hasta la primera hospitalización por exacerbación, prolonga la estancia hospitalaria y aumenta la mortalidad por agudizaciones¹⁵, tanto por el mayor número de agudizaciones de origen infeccioso como por los peores resultados de la ventilación mecánica no invasiva durante estos eventos¹⁶. Además, en los 24 meses posteriores a la hospitalización de los pacientes con EPOC y DM por agudizaciones, el riesgo de mortalidad es el doble que el de los sujetos que no tienen DM¹⁷.

Según la evidencia disponible, el uso de corticoides sistémicos para las exacerbaciones agudas de la EPOC se asocia con un mayor riesgo de hiperglucemia (OR: 5,48; IC del 95 %: 1,58-18,96)¹⁷, un efecto que no ocurre con los corticosteroides inhalados (ICS)¹⁸.

El patrón de la hiperglucemia inducida por los corticoides se caracteriza por una hiperglucemia posprandial, con un efecto escaso sobre la glucemia basal, tanto en los pacientes no diabéticos como en aquellos con DM. Los preparados de acción intermedia (prednisona, metilprednisolona y deflazacort). administrados en una sola toma matutina incrementan este tipo de patrón.

Esto se traduce en hiperglucemias durante la tarde y noche, mientras que durante el ayuno nocturno, una vez finalizado el efecto del fármaco, se observa una ausencia o mínima elevación de la glucemia basal (Figura 1; perfil A)¹⁹. Este patrón queda amortiguado cuando los corticoides de acción intermedia se administran en 2 o más dosis, se usan fármacos de acción prolongada o se administran vía intraarticular. En estas situaciones los picos de hiperglucemias serán habituales a lo largo de todo el día, aunque con un predominio posprandial (Figura 1; perfil B)¹⁹. Por tanto, es importante tener en cuenta la duración del efecto, la dosis y la pauta de administración de los corticoides para ser capaces de detectar su efecto hiperglucemiante a lo largo del día y orientar el tratamiento adecuado para su corrección. El efecto hiperglucemiante de los corticoides puede detectarse con dosis medias diarias de prednisona a partir de las 48 horas de iniciado el tratamiento. Por esta razón, es recomendable una monitorización glucémica durante los 2-3 primeros días de tratamiento con corticoides: si las glucemias preprandiales son <140 mg/dL con corticoides de acción intermedia y/o larga, puede emplearse tratamiento con antidiabéticos orales. Con glucemias ≥200 mg/dL es aconsejable tratamiento con insulina en pautas bolo-basal, basal-plus o 2 dosis de premezcla.

Por todo lo expuesto, durante el ingreso por AEPOC las glucemias deben controlarse y corregirse si fuera necesario por sus implicaciones en la morbimortalidad.

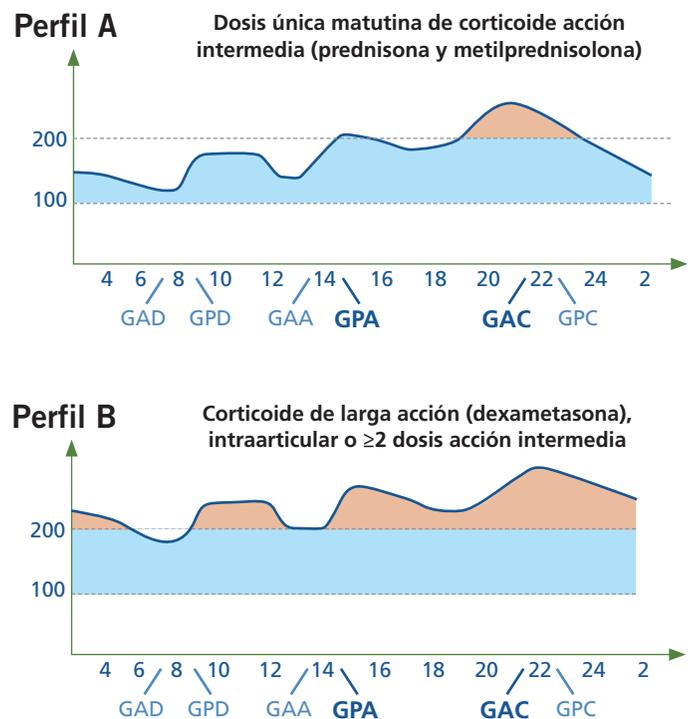


Figura 1. Perfiles de hiperglucemia por esteroides¹⁹

GAA: glucemia antes del almuerzo; GAC: glucemia antes de la cena; GAD: glucemia antes del desayuno; GB: glucemia basal; Glu: glucemia en cualquier momento; GPA: glucemia después del almuerzo; GPC: glucemia después de la cena; GPD: glucemia después del desayuno; GPP: glucemia posprandial

AEPOC y cuadro confusional

El síndrome confusional es un trastorno de aparición aguda que consiste en una alteración de la atención, en el que la persona no puede pensar con claridad y rapidez y su pensamiento se hace incoherente²⁰. La aparición de delirio o cuadro confusional es un evento adverso frecuente durante las hospitalizaciones por AEPOC que prolonga la estancia hospitalaria y disminuye la calidad de la atención prestada. No es infrecuente que, durante la noche, los pacientes presenten inquietud o agitación y que, por ello, se prescriban nuevos tratamientos de forma reactiva y sin identificar las causas del cuadro.

Se han descrito una serie de factores predisponentes²⁰ para la aparición de cuadros confusionales, como son la edad, sexo, presencia de deterioro cognitivo médico, fragilidad, depresión, enfermedades neurovasculares previas, enfermedades terminales y sobre las que no existe margen de actuación.

Pero sabemos que existen unos factores precipitantes del delirio²⁰ durante la hospitalización sobre los que sí podemos actuar y que son: el aislamiento en las habitaciones, el uso indiscriminado de contenciones y de sonda vesical, la polifarmacia, el uso de fármacos psicoactivos, o incluso la suspensión de los mismos desencadenando síndromes de abstinencia (por ejemplo, con las benzodiazepinas de uso extendido en nuestro medio). Por tanto, cuando ingrese un paciente mayor deben tenerse en cuenta estas situaciones y combatir las para evitar la aparición de cuadros confusionales. Debe asegurarse, entre otras circunstancias, una buena iluminación de las habitaciones y mantener el contacto con familiares.

Mensajes clave

- Los pacientes mayores que ingresan por agudización de EPOC presentan varias comorbilidades asociadas que dificultan el manejo.
- Tres de los problemas más frecuentes en los enfermos mayores durante la hospitalización son la descompensación de enfermedades cardiovasculares y de la diabetes, así como la aparición de cuadros confusionales.
- El adecuado tratamiento de las comorbilidades mejora la calidad de vida, reduce las estancias y disminuye la morbimortalidad.
- Son indispensables una valoración global y una individualización de los tratamientos en los pacientes mayores con EPOC. ■

La aparición de delirio o cuadro confusional es un evento adverso frecuente durante las hospitalizaciones por AEPOC que prolonga la estancia hospitalaria y disminuye la calidad de la atención prestada

Bibliografía

1. 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.
2. Argano C, Scichilone N, Natoli G, Nobili A, Corazza GR, Mannucci PM, et al. REPOSI Investigators. Pattern of comorbidities and 1-year mortality in elderly patients with COPD hospitalized in internal medicine wards: data from the RePoSI Registry. *Intern Emerg Med*. 2021; 16: 389-400.
3. Negewo NA, Gibson PG, McDonald VM. COPD and its comorbidities: impact, measurement and mechanisms. *Respirology*. 2015; 20: 1160-1167.
4. Almagro P, López García F, Cabrera FJ, Montero L, Morchón D, Díez J, et al.; Grupo EPOC de la Sociedad Española de Medicina Interna. Comorbidity and gender-related differences in patients hospitalized for COPD. The ECCO study. *Respir Med*. 2010; 104: 253-259.
5. Celli BR, Fabbri LM, Aaron SD, Agusti A, Brook R, Criner GJ, et al. 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. doi: 10.1164/rccm.202108-1819PP. PMID: 34570991.
6. 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/>
7. Almagro P, López García F, Cabrera FJ, Montero L, Morchón D, Díez J, et al. Estudio de las comorbilidades en pacientes hospitalizados por descompensación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica atendidos en los servicios de Medicina Interna. Estudio ECCO. *Rev Clin Esp*. 2010; 210(3): 101-108.
8. Almagro P, Cabrera FJ, Díez J, Boixeda R, Alonso Ortiz MB, Murio C, et al. Comorbidities and short-term prognosis in patients hospitalized for acute exacerbation of COPD: the EPOC en Servicios de Medicina Interna (ESMI) study. *Chest*. 2012; 142(5): 1126-1133.
9. Donaldson GC, Hurst JR, Smith CJ, Hubbard RB, Wedzicha JA. Increased risk of myocardial infarction and stroke following exacerbation of COPD. *Chest*. 2010; 137: 1091-1097.
10. Clayton TC, Thompson M, Meade TW. Recent respiratory infection and risk of cardiovascular disease: case-control study through a general practice database. *Eur Heart J*. 2008; 29: 96-103.

11. Dransfield MT, Rowe SM, Johnson JE, Bailey WC, Gerald LB. Use of beta blockers and the risk of death in hospitalised patients with acute exacerbations of COPD. *Thorax*. 2008; 63(4): 301-305.
12. Salpeter S, Ormiston T, Salpeter E. Cardioselective beta-blockers for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005; 2016(4): CD003566.
13. Au DH, Udris EM, Fan VS, Curtis JR, McDonell MB, Fihn SD. Risk of mortality and heart failure exacerbations associated with inhaled beta-adrenoceptor agonists among patients with known left ventricular systolic dysfunction. *Chest*. 2003; 123(6): 1964-1969.
14. Kinney GL, Black-Shinn JL, Wan ES, Make B, Regan E, Lutz S, et al. Pulmonary function reduction in diabetes with and without chronic obstructive pulmonary disease. *Diabetes Care*. 2014; 37(2): 389-395. doi: 10.2337/dc13-1435.
15. Baker EH, Janaway CH, Philips BJ, Brennan AL, Baines DL, Wood DM, et al. Hyperglycaemia is associated with poor outcomes in patients admitted to hospital with acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2006; 61(4): 284-289. doi: 10.1136/thx.2005.051029.
16. Chakrabarti B, Angus RM, Agarwal S, Lane S, Calverley PM. Hyperglycaemia as a predictor of outcome during non-invasive ventilation in decompensated COPD. *Thorax*. 2009; 64(10): 857-862. doi: 10.1136/thx.2008.106989.
17. Wakabayashi K, González MA, Delhaye C, Ben-Dor I, Maluenda G, Collins SD, et al. Impact of chronic obstructive pulmonary disease on acute-phase outcome of myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 2010; 106(3): 305-309. doi: 10.1016/j.amjcard.2010.03.026.
18. O'Byrne PM, Rennard S, Gerstein H, Radner F, Peterson S, Lindberg B, et al. Risk of new onset diabetes mellitus in patients with asthma or COPD taking inhaled corticosteroids. *Respir Med*. 2012; 106(11): 1487-1493. doi: 10.1016/j.rmed.2012.07.011.
19. Abordaje de la diabetes esteroidea o hiperglucemia secundaria a esteroides. Disponible en: <https://www.fesemi.org/algoritmo-sobre-el-abordaje-de-la-diabetes-esteroidea-o-hiperglucemia-secundaria-esteroides> [último acceso: 4 de julio de 2023].
20. American Psychiatric Association Publishing. *Diagnostic and Statistical Manual*. 5.ª ed. Washington 2018. p. 16.

▼ LAVENTAIR® Ellipta®

umeclidinio / vilanterol



RECOMENDACIÓN
GOLD 2023

Tratamiento INICIAL recomendado

en la mayoría de los pacientes^{1*}

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

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#}

Acceso a fichas técnicas



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. Ismaila 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.

Médicos 2030-2040: el futuro que seremos

¡Qué poco sabemos de lo que somos! ¡Y menos aún de lo que seremos! (Lord Byron)

Felipe Rodríguez de Castro

Catedrático de Medicina. Jefe del Servicio de Neumología.

Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas. Servicio de Neumología. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

Puesto que ya me encuentro en los «minutos de descuento» de mi vida profesional, tal vez esta breve reflexión no debería subtitularse «el futuro que seremos» sino «el futuro que serán». En cualquier caso, no hay intención crítica ni ánimo nostálgico en mis comentarios; solo son el reflejo de cierta perplejidad y no poca incertidumbre ante los cambios que inevitablemente se avecinan en el ejercicio de la Medicina. En las siguientes líneas trataré de analizar muy someramente algunos de estos cambios.

La máquina. Tecnología e inteligencia artificial

La forma en que enseñamos a diagnosticar a los futuros médicos ha evolucionado notablemente en los últimos 200 años. Cada día disponemos de más y mejores instrumentos diagnósticos, de los que tal vez el más reciente sea la inteligencia artificial (IA). En los últimos años, la IA, junto con otras tecnologías relacionadas con el aprendizaje de las máquinas, se ha aplicado con gran aceptación en distintas tareas asistenciales, como la lectura de imágenes radiográficas o la interpretación de lesiones cutáneas o *scans* de retina¹. Además, existen dos capacidades no humanas de la IA, la conectividad y la capacidad de actualización, que podrían proporcionar una prestación sanitaria mejor y más barata a millones de personas, en particular a quienes normalmente no reciben ningún tipo de atención. Sin embargo, el proceso diagnóstico requiere en muchas circunstancias la integración de hallazgos clínicos y, en esta tarea, el éxito alcanzado por la IA no ha sido ni mucho menos el esperado. Sirva como ejemplo el fracaso de IBM con su Proyecto *Watson Health*, del que se esperaba fuera una revolución en la aplicación de la IA a la salud². Parece que el problema radica en la incapacidad de perfeccionar la selección de datos clave (el eje de la historia clínica) que proporcione a la máquina *inputs* que alimenten sus algoritmos.



Así las cosas, no creo, como han anunciado algunos, que el médico vaya a ser reemplazado por un holograma que base sus decisiones en análisis instantáneos de grandes bases de datos. No lo vislumbro ni factible ni deseable. Pero, aunque en un futuro inmediato la máquina no sustituya al hombre en el ejercicio de la Medicina, sí va a hacer al médico cada vez más dependiente de ella. Esto no es nuevo; desde hace siglos, la Medicina se apoya en instrumentos de medida que ayudan a diagnosticar y/o tratar, y, de hecho, la fascinación por la máquina es probablemente una de las causas del prestigio de la profesión médica. Lo destacado en las próximas décadas va a ser la intensidad de esta dependencia.

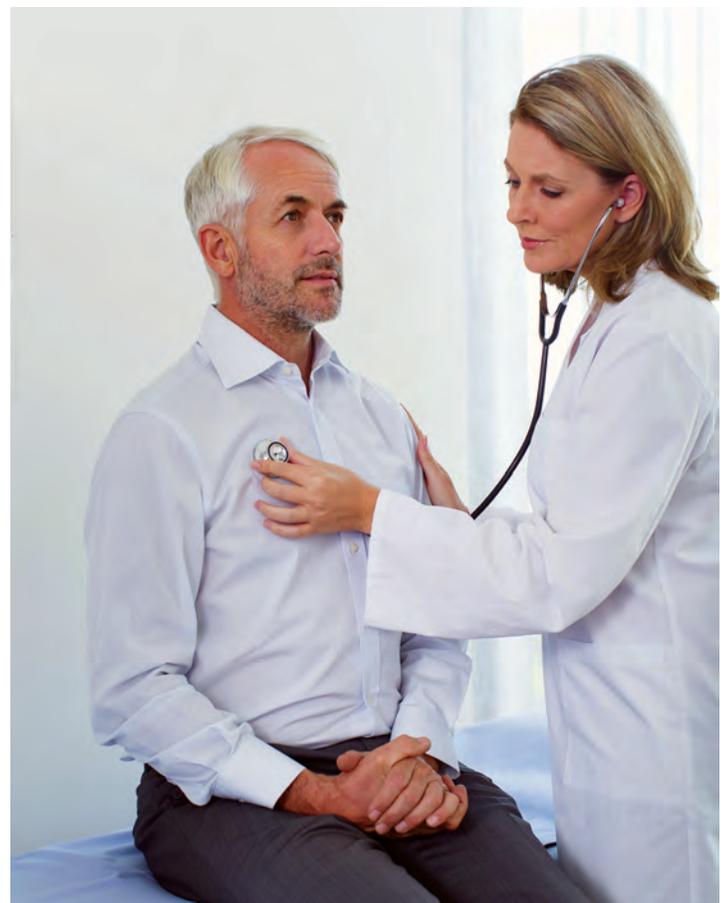
La telemedicina, impulsada recientemente por la pandemia de SARS-CoV-2, altera la tradicional sincronía espaciotemporal de la relación médico-paciente y, de consolidarse, transformará la práctica de la profesión en los próximos años

Algunas especialidades, a mi juicio una minoría, podrán implementar el trabajo remoto gracias a las nuevas tecnologías. No solo eso, sino que la cooperación con colegas localizados en el otro extremo del mundo será (es) no solo factible, sino también muy enriquecedora; este es el caso de la Radiología o la Anatomía Patológica, entre otras. Para las especialidades clínicas la posibilidad de trabajar a distancia no es tan evidente. La telemedicina, impulsada recientemente por la pandemia de SARS-CoV-2, altera la tradicional sincronía espaciotemporal de la relación médico-paciente y, de consolidarse, transformará la práctica de la profesión en los próximos años, con importantes repercusiones también desde el punto de vista de la gestión³. No obstante, los pacientes muestran un rechazo cada vez más nítido a este tipo de relación remota. El perfil de los pacientes ha cambiado y seguirá cambiando en la próxima década. Los encuentros cortos y no planificados, enfocados fundamentalmente a resolver problemas agudos con un peso importante de la perspectiva científico-técnica, serán, en general, poco útiles, especialmente para tratar al enfermo crónico predominante. Para este tipo de paciente, la competencia médica contempla, sin duda, elementos de habilidad y conocimientos técnicos, pero también son relevantes otros aspectos relacionales referidos a la comunicación y a la empatía⁴. Los pacientes estarán cada día más informados –no raramente afectados de *cibercondría*–, y sus preferencias tendrán que incorporarse al proceso deliberativo de toma de decisiones. Todo esto requiere tiempo de dedicación, y los médicos tendremos/deberemos recordar que el tiempo no tiene el mismo significado para nosotros que para el enfermo.

No hace tanto que los médicos conocíamos a nuestros pacientes a través de la información que recogíamos básicamente de tres fuentes: la historia clínica, la exploración física y las pruebas complementarias. Además, revisábamos la historia previa que teníamos disponible en papel y que procedía de los archivos del hospital.

Ahora el orden es el inverso: lo primero que hacemos es revisar la historia clínica electrónica, y después la complementamos con la entrevista con el paciente y su exploración. Una consecuencia no intencionada de esta forma de proceder ha sido, está siendo, la atrofia de nuestra habilidad de observación, olvidándonos de que la inspección es un instrumento diagnóstico, pronóstico y humanístico⁵. Además, es preciso recordar que muchos de los errores diagnósticos en la práctica habitual se relacionan, precisamente, con habilidades clínicas básicas que son, por otra parte, las que recogen la información que potencialmente alimentará la IA. La calidad de estos datos determinará la fiabilidad del diagnóstico generado por la máquina⁶.

La privacidad, los errores y la responsabilidad derivada de estos últimos son otros aspectos que hay que considerar en los próximos años en relación con la IA y su aplicación en Medicina. Los *chatbots* utilizan los llamados modelos grandes de lenguaje (*large language models* [LLM]) que cometen errores, tienden a reflejar sesgos y pueden manipular a las personas. Cuando el médico proporciona información a estos sistemas LLM revela detalles muy interesantes de sus decisiones clínicas. La acumulación de datos de pacientes y sobre las decisiones médicas permite a los desarrolladores de estos LLM adquirir una influencia sin precedentes sobre los pacientes, los médicos y la forma de ejercer nuestra profesión⁷. Habrá que estar alerta.



La persona. Perfil del médico joven

La fecha de caducidad de los conocimientos y destrezas médicas se adelanta a medida que el cambio tecnológico se acelera. Por este motivo, la necesidad de actualizarse es una de las exigencias que el médico experimenta de forma más acuciante que otras profesiones. Se estima que la vida media de una «verdad científica» en Medicina es de unos 50 años, y cada 15 años se duplica el número de publicaciones científicas. Se ha llegado a sugerir que un internista necesitaría leer 17 artículos todos los días del año para mantenerse adecuadamente actualizado⁸. Es evidente que esta «obesidad informativa» obligará (está obligando) a los médicos a ser verdaderos gestores del conocimiento en su ejercicio profesional y a decidir, con saludable espíritu crítico, la utilización pertinente de estos avances en pacientes concretos.

Los médicos de la próxima década habrán crecido en un mundo donde se han producido cambios tecnológicos rápidos y profundos, y están acostumbrados al acceso a fuentes de información de manera instantánea, ilimitada y sin esfuerzo. Como consecuencia de ello, son críticos con los métodos docentes jerárquicos tradicionales. El conocimiento ya no fluye de arriba abajo de forma tan evidente. Los médicos jóvenes pueden disponer de tanta información como un médico experimentado, y se ha apuntado que Google puede proporcionar un diagnóstico correcto en más del 50 % de los casos clínico-patológicos que publica periódicamente *The New England Journal of Medicine*⁹. La disponibilidad inmediata de una información prácticamente ilimitada tiene un enorme potencial transformador, no solo del conocimiento del médico joven sino también de sus relaciones con otros compañeros y con los propios pacientes. Los médicos más jóvenes se sienten cómodos estableciendo relaciones con colegas que solo conocen de manera virtual, lo que les va a permitir (les está permitiendo) organizarse sin restricciones geográficas para resolver problemas complejos. Paradójicamente, hoy día es muy frecuente cruzarse en los pasillos del hospital con jóvenes colegas más interesados en su teléfono móvil que en saludar o mantener una breve conversación no virtual.

La vida media de una «verdad científica» en Medicina es de unos 50 años, y cada 15 años se duplica el número de publicaciones científicas. Un internista necesitaría leer 17 artículos todos los días del año para mantenerse adecuadamente actualizado



Por diversas razones —algunas ya señaladas anteriormente—, los médicos jóvenes ven con indiferencia el sistema tradicional de jerarquías. El modelo de liderazgo está cambiando. No se puede dirigir un grupo de profesionales altamente cualificados sino con seducción, persuasión, haciéndoles partícipes de las decisiones que los afectan y facilitando las oportunidades de desarrollo y crecimiento. También aquí el «poder blando» aumenta su cotización.

El equilibrio entre la vida personal y la profesional va a adquirir una importancia creciente. Los médicos del 2030-2040 estarán más preocupados que los de mi generación por armonizar ambas facetas —personal y laboral— y por su calidad de vida. Los médicos jóvenes están menos dispuestos al compromiso institucional y al trabajo sin límite de horario. Es la irrupción en Medicina del fenómeno *quite quitting* («renuncia silenciosa») o, como titulaba recientemente un periódico, «cómo una generación ha dejado de creer en ser un esclavo del trabajo»¹⁰. No encuentran sentido a la cultura del sobreesfuerzo no remunerado. La antiambición es un fenómeno en ascenso. El problema, en mi opinión, es que uno de los pilares básicos del funcionamiento de nuestro sistema sanitario es que la mayoría de los médicos siempre han estado comprometidos más allá del estricto deber contractual. No auguro, pues, buenos tiempos para el sistema público de salud.

Uno de los cambios más notables a los que hemos asistido en las dos últimas décadas —no solo en España, sino también en otros países de nuestro entorno cultural y geográfico—, es el incremento en la proporción de mujeres en las últimas generaciones de médicos. Las médicas tienen tendencia a escoger especialidades menos técnicas, más orientadas al paciente y con un trabajo más planificable. Este patrón, que se reproduce en la mayoría de los países occidentales, coincide con el creciente deseo de una mayor proporción de médicos (hombres y mujeres) de tener un trabajo más flexible y con carreras de diseño menos lineal, con periodos sabáticos o interrupciones ocasionales. La feminización de la medicina puede servir como indicador de la falta de una organización adecuada del sistema sanitario^{11,12}.

En definitiva, no está claro cómo van a influir los cambios generacionales, demográficos y tecnológicos en la filosofía educativa y en el conjunto de valores y compromisos que adquiere el médico ante la sociedad¹³. Las nuevas generaciones no van a aceptar fácilmente que otros les digan cuáles deben ser sus valores, sus principios y sus compromisos. La autoformación continuada, la atención a la propia familia y la flexibilidad en la carga de trabajo pueden emerger como nuevos valores. Como consecuencia, los jóvenes médicos pueden diseñar sus carreras de manera muy diferente a la que marca la visión tradicional. Tal vez no se mantenga el compromiso de por vida con una especialidad en particular, aunque esto va a depender en gran medida de si se articula o no una organización que permita una mayor permeabilidad formativa (truncalidad). No obstante, parece claro que los avances científicos y tecnológicos obligan cada vez más a una mayor superespecialización. Todo esto planteará nuevos retos y equilibrios entre valores e intereses personales y objetivos institucionales. ■

Bibliografía

1. Adler-Milstein J, Chen JH, Dhaliwal G. Next-generation artificial intelligence for diagnosis: from predicting diagnostic labels to wayfinding. *JAMA*. 2021; 326(24): 2467-2468.
2. Konam S. Where did IBM go wrong with Watson Health? [2 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://qz.com/2129025/where-did-ibm-go-wrong-with-watson-health>
3. González López-Valcárcel B. Profesionales sanitarios, tecnologías y mercados. *Gest Clin San*. 2004; 6: 3-5.
4. Prieto MA, Danet A, Escudero MJ, Ruiz A, Pérez Corral O, García N. Definición de competencia médica según pacientes crónicos del sistema sanitario público de Andalucía. *Gac Sanit*. 2012; 26: 450-456.
5. Gupta S, Saint S, Detsky AS. Hiding in plain sight—resurrecting the power of inspecting the patient. *JAMA Intern Med*. 2017; 177(6): 757-758.
6. Singh H, Giardina TD, Meyer AN, Forjuoh SN, Reis MD, Thomas EJ. Types and origins of diagnostic errors in primary care settings. *JAMA Intern Med*. 2013; 173(6): 418-425.
7. Marks M, Haupt CE. AI chabots, health privacy and challenges to HIPAA compliance. *JAMA Published Online*: July 6, 2023. doi: 10.1001/jama.2023.9458.
8. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence-based medicine. A new journal to help doctors to identify the information they need. *BMJ*. 1995; 310: 1085-1086.
9. Tang H, Kwoon JH. Googling for a diagnosis—use of Google as a diagnostic aid: internet-based study. *BMJ*. 2006; 333(7579): 1143-1145.
10. Odriozola A. La renuncia silenciosa o cómo una generación ha dejado de creer en ser un esclavo del trabajo. *El País*, 1 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://smoda.elpais.com/belleza/bienestar/quiet-quitting-o-como-una-generacion-ha-dejado-de-creer-en-la-cultura-del-sobreesfuerzo/>
11. Winyard G. The future of female doctors. *BMJ*. 2009; 338: 1397-1398.
12. Alers M, Verdonk P, Bor H, Hamberg K, Lagro-Janssen A. Gendered career considerations consolidate from the start of medical education. *Int J Med Educ*. 2014; 5: 178-184.
13. Pellegrino ED. Medical professionalism: can it, should it survive? *J Am Board Fam Med*. 2000; 13(2): 147-149.

Teleconsulta en pacientes con patología respiratoria

Carlos Almonacid Sánchez

MD, PhD. Jefe del Servicio de Neumología. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Madrid

La telemedicina (TM) es un campo en crecimiento dentro de la atención médica que utiliza las tecnologías de la información y comunicación (TIC) para proporcionar servicios de atención médica a distancia. A través de la TM, los pacientes pueden acceder a la atención médica sin la necesidad de visitar físicamente a un médico en un consultorio u hospital. En cambio, pueden comunicarse con los proveedores de atención médica utilizando tecnologías como videoconferencias, llamadas telefónicas, intercambio de mensajes y otras herramientas digitales.

La TM ha revolucionado la forma en que se brinda la atención médica al superar las barreras geográficas y mejorar la accesibilidad a los servicios de salud. Permite a los pacientes recibir atención médica oportuna y de calidad, incluso en áreas remotas donde la atención médica puede ser limitada. Además, ofrece la posibilidad de obtener segundas opiniones más fácilmente y facilita la coordinación entre diferentes profesionales de la salud¹.

Esta forma de atención médica a distancia ha demostrado ser especialmente valiosa en situaciones de emergencia, como epidemias, desastres naturales o pandemias. Durante la pandemia de COVID-19, la TM se convirtió en una herramienta crucial para garantizar la continuidad de la atención médica sin poner en riesgo a los pacientes ni al personal médico¹.

A pesar de sus numerosos beneficios, la TM también presenta desafíos, como la necesidad de mantener la privacidad y la seguridad de la información del paciente, la falta de acceso a tecnología en algunas comunidades y la limitación de los exámenes físicos, que solo se pueden realizar en persona. Sin embargo, a medida que la tecnología avanza y se superan estos obstáculos, se espera que la TM desempeñe un papel cada vez más importante en el futuro de la atención médica, brindando una atención más eficiente, accesible y centrada en el paciente².



Conceptos generales

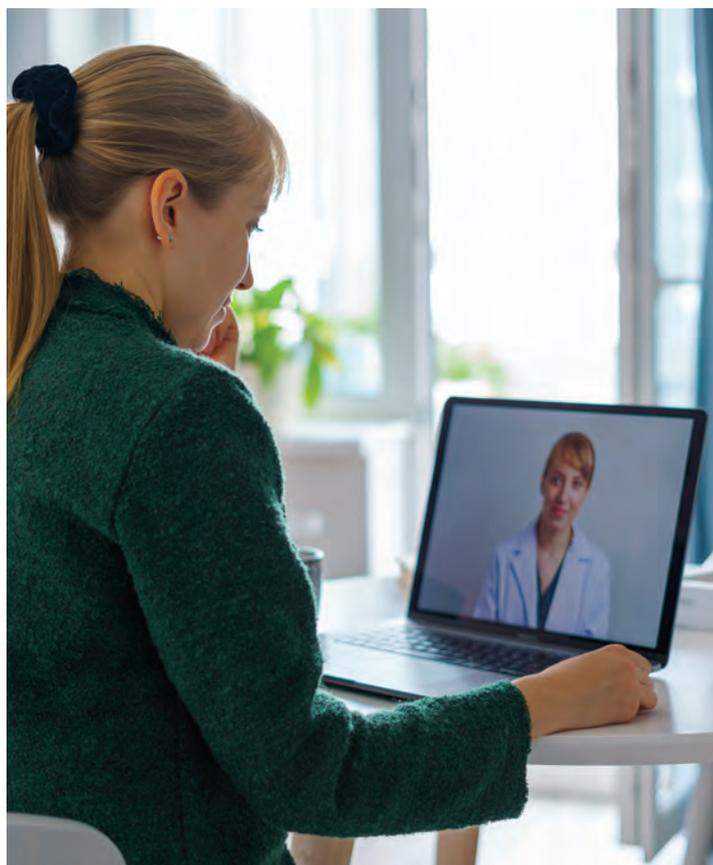
Las TIC desempeñan un papel fundamental en el ámbito médico, abarcando tres áreas principales: asistencial, gestión e investigación, que se conocen como eSalud o eHealth. En el campo asistencial, la teleasistencia o TM engloba diversas aplicaciones, como el teleradiológico, la teleconsulta, la telemonitorización, la teleformación, la teleprevención, y los sistemas computarizados de apoyo a la toma de decisiones médicas³.

Las TIC también se utilizan en la gestión hospitalaria, incluyendo sistemas de información para administrar citas, camas y facturación, mejorando así la eficiencia y la calidad de los servicios. En cuanto al diagnóstico, las TIC contribuyen al desarrollo de tecnologías más precisas y eficientes, como la tomografía computarizada, la resonancia magnética y los estudios genéticos¹.

El uso de *big data* y de análisis de datos permite recopilar y analizar información relevante sobre pacientes, pruebas médicas, historiales clínicos y tratamientos, lo que facilita la identificación de patrones y tendencias, y el desarrollo de tratamientos más efectivos y personalizados⁴. Las TIC también impulsan la medicina personalizada al utilizar información genética para desarrollar tratamientos adaptados a cada individuo^{4,5}.

Los dispositivos médicos inteligentes, como los espirómetros domiciliarios, los CPAP o BiPAP con sistemas de telemonitorización, saturímetros, dispositivos de monitorización de adhesión al tratamiento inhalado, etc., envían datos en tiempo real a los profesionales sanitarios, permitiendo un seguimiento más preciso de la salud del paciente. Además, la realidad virtual y la aumentada se emplean para simular procedimientos médicos complejos, brindando a los médicos la oportunidad de practicar y mejorar su técnica sin poner en riesgo al paciente⁵.

Por último, la inteligencia artificial (IA) desempeña un papel cada vez más relevante en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Los algoritmos de aprendizaje automático pueden analizar grandes volúmenes de datos y detectar patrones que pueden ser difíciles de identificar para los médicos. Además, la IA se está implementando a nivel clínico con sistemas de apoyo al diagnóstico y tratamiento. De hecho, tanto la EMEA como la FDA ya los han aceptado como sistemas de uso clínico aplicados al diagnóstico por imagen y de función pulmonar⁶⁻⁸.



La inteligencia artificial desempeña un papel cada vez más relevante en el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades

Tecnologías de la información y comunicación en neumología

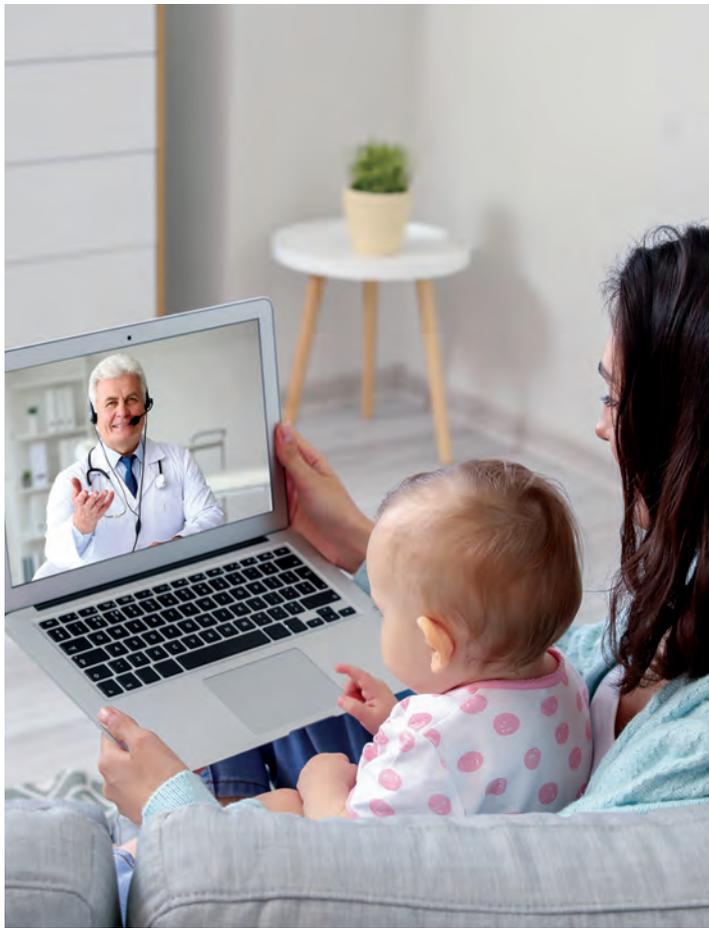
En el caso de patologías respiratorias crónicas como el asma y la EPOC, se ha demostrado que la TM mejora la calidad de vida, el control de la enfermedad y la adhesión al tratamiento. También se han observado beneficios en la telerrehabilitación, la educación sanitaria, la autogestión, la detección temprana de exacerbaciones y la reducción de ingresos hospitalarios y de visitas a servicios de Urgencias⁹.

En relación con la terapia inhalada, la TM se ha enfocado en mejorar la adhesión al tratamiento y en el uso adecuado de los dispositivos de inhalación. Aunque la mayoría de las evidencias provienen de estudios en pacientes con asma y EPOC, estas experiencias son aplicables a otras enfermedades.

Teleconsulta en la atención al paciente con patología respiratoria

La teleconsulta (TC) es una forma de TM que permite la consulta médica a distancia mediante el uso de las TIC. Es importante tener en cuenta que la TC no reemplaza por completo a la atención médica en persona, especialmente en casos de emergencia o cuando se requiere un examen físico. Sin embargo, es una herramienta valiosa para brindar atención médica accesible y conveniente en situaciones en las que una visita presencial no es necesaria¹. Actualmente existen plataformas médicas que permiten la gestión de TC, llamadas telefónicas y videollamadas, así como el intercambio de archivos y acceso a la información médica a través de un portal virtual. Algunas de estas plataformas también cuentan con sistemas de inteligencia artificial para ayudar en el diagnóstico¹.

Si bien la TC se utilizaba antes de la pandemia de COVID-19, su uso se ha extendido y aceptado aún más entre los profesionales de la salud y los pacientes. Estudios demuestran que la TC no es inferior a las visitas presenciales, especialmente para la revisión de pacientes con patologías crónicas, pero utilizando siempre la tecnología adecuada y, en ocasiones, el apoyo de personal sanitario no especialista en zonas remotas¹.



La aceptación de la TC por parte de los pacientes es alta, como se ha demostrado durante la pandemia de COVID-19. La satisfacción de los usuarios, los beneficios obtenidos y la resolución efectiva de las TC han llevado a considerar la ampliación de estos servicios incluso después de la pandemia, especialmente para la entrega de resultados de pruebas y el seguimiento de enfermedades. Se espera que la demanda de TM continúe en aumento, especialmente en países con una población envejecida. La inversión en TM está en aumento, con un incremento en los presupuestos gubernamentales y privados.

Otras aportaciones de las TIC en la asistencia clínica

La telegestión de casos (TGC), también conocida como telejunta o telecomité médico, es un método de discusión de casos clínicos entre profesionales sanitarios a través de reuniones virtuales. Durante estas reuniones se comparten información clínica relevante y resultados de pruebas diagnósticas con el objetivo de establecer el mejor diagnóstico y tratamiento posible¹⁰.

La teleformación (TF), también conocida como e-learning o formación en línea, es una modalidad de enseñanza a distancia que utiliza las TIC para impartir cursos y programas educativos a través de internet tanto a sanitarios como a pacientes¹⁰.

La telemonitorización (TMN) es una práctica de TM que implica el monitoreo remoto de la salud de los pacientes utilizando dispositivos de control en el hogar. Estos dispositivos, como sensores de glucosa en sangre o monitores de presión arterial, envían datos de salud a los proveedores de atención médica a través de una plataforma en línea. Esto permite la detección temprana de problemas de salud, reduciendo hospitalizaciones y mejorando la calidad de vida de los pacientes^{3,10,11}.

Los sistemas computarizados de apoyo al diagnóstico y tratamiento (SCADT) son herramientas que utilizan la IA para proporcionar información y orientación a los profesionales de la salud durante el proceso de diagnóstico y tratamiento. Estos sistemas procesan grandes cantidades de información clínica y médica para ofrecer recomendaciones en tiempo real, mejorando la precisión y la eficacia del cuidado médico¹⁰.

Opciones de mejora

Todavía existen desafíos y áreas que requieren mejoras. Algunos de estos desafíos incluyen la seguridad de los datos, la interoperabilidad, la accesibilidad y los costes asociados con la implementación de estas tecnologías¹⁰.

Conclusiones

Las TIC han transformado el campo de la medicina en diversos aspectos, mejorando la asistencia médica, la gestión de la información, la investigación y el desarrollo de tratamientos más personalizados y efectivos. Estas tecnologías continúan evolucionando y ofrecen nuevas formas de mejorar la atención médica y la calidad de vida de las personas.

Aunque las TIC han tenido un impacto significativo en la medicina, todavía hay desafíos que deben abordarse, como la seguridad de los datos, la interoperabilidad, la accesibilidad y los costes. Sin embargo, el uso de big data e inteligencia artificial presenta oportunidades emocionantes para mejorar la atención médica y realizar avances en diversas áreas, incluida la neumología. ■

Todavía existen desafíos y áreas que requieren mejoras. Algunos de estos desafíos incluyen la seguridad de los datos, la interoperabilidad, la accesibilidad y los costes asociados para la implementación de estas tecnologías

Bibliografía

1. Almonacid C, Blanco-Aparicio M, Domínguez-Ortega J, Giner J, Molina J, Plaza V, et al. Teleconsultation in the follow-up of the asthma patient. Lessons after COVID-19. *Arch Bronconeumol*. 2021; 57 Suppl 1: 13-14.
2. Almonacid Sánchez C, Blanco Aparicio M, Domínguez Ortega J, Giner Donaire J, Molina Paris J, Sánchez Marcos N, et al. Consenso multidisciplinar para el seguimiento y control del asma mediante la telemedicina. El proyecto COMETA. *Open Respir Arch*. 2021; 3(2): 100098.
3. Molina Paris J, Almonacid Sánchez C, Blanco-Aparicio M, Domínguez-Ortega J, Giner Donaire J, Sánchez Marcos N, et al. Current expert opinion and attitudes to optimize telemedicine and achieve control in patients with asthma in post-pandemic era: The COMETA consensus. *Aten Primaria*. 2022; 54(12): 102492.
4. Izquierdo JL, Rodríguez JM, Almonacid C, Benavent M, Arroyo-Espliguero R, Agustí A. Real-life burden of hospitalizations due to COPD exacerbations in Spain. *ERJ Open Res* [Internet]. 2022 Jan 1 [citado 2022 Jul 23]. Disponible en: <https://openres.ersjournals.com/content/early/2022/06/09/23120541.00141-2022>
5. Almonacid C, Melero C, López Viña A, Cisneros C, Pérez de Llano L, Plaza V, et al. Effectiveness of text message reminders on adherence to inhaled therapy in patients with asthma: prospective multicenter randomized clinical trial. *JMIR Form Res* [Internet]. 2021 Feb 9 [citado 2021 Mar 28]; 5(2). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7902182/>
6. Melero Moreno C, Almonacid Sánchez C, Bañas Conejero D, Quirce S, Álvarez Gutiérrez FJ, Cardona V, et al. Understanding severe asthma through small and Big Data in Spanish hospitals - PAGE Study. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2022 Aug 24; 0.
7. Izquierdo JL, Almonacid C, Campos C, Morena D, Benavent M, González-de-Olano D, et al. Systemic corticosteroids in patients with bronchial asthma: a real-life study. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2021 Nov 11; 0.
8. Izquierdo JL, Oeste CL, Hernández Medrano I. Artificial intelligence in pneumology: diagnostic and prognostic utilities. *Arch Bronconeumol*. 2023; 59(2): 67-68.
9. Chongmelaxme B, Lee S, Dhippayom T, Saokaew S, Chaiyakunapruk N, Dilokthornsakul P. The effects of telemedicine on asthma control and patients' quality of life in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019; 7(1): 199-216.e11.
10. Blanco-Aparicio M, Almonacid C, Calvín Lamas M, Delgado J, Gandolfo-Cano M, López-Carrasco V, et al. Telemedicina y asma grave en nuestro entorno: reflexiones sobre la experiencia de los profesionales y propuestas para hacerla realidad. *Open Respir Arch*. 2023; 5(3): 100239.
11. Almonacid Sánchez C, Blanco-Aparicio M, Domínguez-Ortega J, Giner Donaire J, Molina Paris J, Sánchez Marcos N, et al. Validation of the algorithm for the monitoring and control of asthma through telemedicine. The Consensus COMETA Project. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2022 Jun 27; 0.

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[®]



*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
Cuidando el hoy y el mañana

Conexión entre redes sociales y medicina colaborativa internacional

Dr. Arturo Huerta García

Jefe de la División de Neumología y Cuidados Críticos. Clínica Sagrada Familia, Barcelona
Investigador R3A del Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS)
Vocal del Área EPOC de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
Coordinador nacional para la red europea de investigación CICERO de la Sociedad Europea de Respiratorio (ERS)



Las redes sociales han revolucionado, en la medicina, la forma en que entre compañeros de profesión nos comunicamos y compartimos información. También se han convertido en una herramienta de divulgación científica y en la manera en la que una parte de la población accede al conocimiento médico.

Según la encuesta publicada en 2020 por Lenstore, hasta un 88 % de los pacientes españoles que acude a una visita médica han revisado sus síntomas o buscado algún diagnóstico compatible con sus dolencias en Google¹. Esta misma encuesta señala que un 50 % de estas personas hace *click* en el primer enlace, habitualmente de fuentes no contrastadas.

Las tecnologías digitales actuales y la disponibilidad de ellas en todo momento, con acceso a través del teléfono móvil, nos provocan una sobreexposición de información, aunque personalmente creo al mismo tiempo que es una oportunidad que tenemos y que no debemos desaprovechar.

Existen clasificaciones sobre las redes sociales, entre las que se incluyen aquellas que son generales –de acceso a la población general– y las especializadas –de accesos a colectivos sanitarios (médicos, enfermeras o ambos)–. El informe especializado Global Digital Trends² sitúa el número de usuarios de redes sociales a enero de 2023 en 4760 millones de personas. El crecimiento ha sido de un 3 % comparado con el año 2022, lo que muestra una discreta ralentización del crecimiento (10 % entre 2021 y 2022), aunque abarca casi un 60 % de la población mundial.

Muchos profesionales de la salud participan en comunidades en línea donde pueden discutir casos clínicos, intercambiar conocimientos y aprender de sus colegas de todo el mundo. Estas interacciones en línea pueden ayudar a mantenerse actualizados

Las redes sociales permiten a los profesionales sanitarios y a las organizaciones de salud, e incluso a organizaciones de pacientes, compartir información de manera rápida y amplia. Plataformas como Twitter, Facebook o LinkedIn pueden utilizarse para difundir noticias médicas, investigaciones, avances en tratamientos y consejos de salud. Esto ayuda a mantener informados a los pacientes y al público en general sobre temas médicos relevantes.

El caso de la red Ebola Deeply

Ebola Deeply fue una plataforma digital que se creó en 2014 durante la epidemia de Ébola en África occidental. Fue creada para proporcionar información actualizada y verificada sobre el brote a través de artículos de periodistas, expertos y médicos que trabajaban en la región. El objetivo principal de la plataforma era proporcionar información precisa y detallada sobre el Ébola, la epidemia, y las medidas de prevención y tratamiento para ayudar a las personas a tomar decisiones informadas.

Además de los artículos, Ebola Deeply también incluyó una sección de preguntas y respuestas en la que los lectores podían hacer preguntas a expertos y recibir respuestas detalladas y verificadas. También había una sección de recursos que incluía guías prácticas para ayudar a las personas a tomar medidas de prevención y seguridad en la región.

La plataforma fue muy exitosa en proporcionar información fiable y en tiempo real sobre la epidemia de Ébola en África occidental, y también en ayudar a las personas a tomar decisiones informadas sobre su seguridad y la seguridad de los demás. Además, Ebola Deeply ha servido como modelo para otras plataformas de noticias profundas que se centran en temas importantes y complejos que requieren una cobertura en profundidad y un enfoque experto³. Redes sociales especializadas como esta han ofrecido la oportunidad de la educación médica continua. En otros casos, muchos profesionales de la salud participan en comunidades en línea donde pueden discutir casos clínicos, intercambiar conocimientos y aprender de sus colegas de todo el mundo. Estas interacciones en línea pueden ayudar a mantenerse actualizados.

Comunicación mejorada entre los profesionales de la salud

Las redes sociales han mejorado significativamente la capacidad de los profesionales de la salud para comunicarse entre sí. Esto es especialmente útil en áreas donde la atención médica es limitada o en aquellos países que están luchando contra enfermedades infecciosas.

Por ejemplo, Médicos Sin Fronteras (MSF) ha utilizado las redes sociales para conectarse con profesionales de la salud de todo el mundo y para proporcionar información sobre la atención médica en áreas remotas y de difícil acceso. Los médicos pueden compartir información sobre los tratamientos que están utilizando y discutir los desafíos a los que se enfrentan. Esto ha mejorado significativamente la atención médica en estas áreas y ha permitido que los médicos brinden una atención más efectiva a los pacientes. La disponibilidad de plataformas de la Organización Mundial de la Salud y otras más específicas como el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC, por sus siglas en inglés), han dado un salto monumental en el nivel de interacción que se tiene con las autoridades y el personal sanitario, debido al despliegue informático realizado durante la pandemia de COVID-19⁴.

Otra ventaja de las redes sociales es que han mejorado la capacidad de los médicos para colaborar en proyectos de investigación. Ahora los médicos podemos conectarnos con colegas de todo el mundo para compartir datos y discutir los hallazgos. Esto ha llevado a avances significativos en la medicina y ha mejorado la comprensión de enfermedades y tratamientos.



La oportunidad de los consorcios de investigación

En España, la experiencia en realizar consorcios de investigación es bastante amplia. La idea de hacer que las universidades y los diferentes centros sanitarios (de la red pública y privada) diseñen estrategias de investigación sobre uno o varios aspectos de patologías concretas (enfermedades prevalentes como hipertensión arterial, enfermedades coronarias o EPOC, pero también enfermedades raras y minoritarias), y que además reciban financiación de la industria farmacéutica, ha catapultado a la medicina española a convertirse en una de las mejores del mundo.

Un caso reciente es la formación de la red de investigación europea CICERO, conformada por 10 centros hospitalarios de un total de 8 países de la Unión Europea, con el auspicio de diferentes Universidades Europeas y la Sociedad Europea de Respiratorio (ERS)⁵. Este grupo tiene como objetivo el estudio a fondo de las agudizaciones de la EPOC, y constituirá un cambio en la práctica clínica en los próximos años en la manera en la que se abordan estos episodios que se han relacionado con el empeoramiento de la calidad de vida y el aumento de la mortalidad⁶. Las redes sociales han hecho posible el acercamiento de este grupo de neumólogos del que España forma parte.

Conclusión

Hasta hace poco más de una década, la comunidad científica y el mundo sanitario no sentían una especial atracción/interés por la presencia en redes sociales. Sin embargo, la reciente pandemia ha puesto en entredicho ese aislamiento. El potencial que tienen estas herramientas para difundir información veraz y contrastada permitirá acrecentar la colaboración internacional con médicos-científicos de todo el mundo. Estos instrumentos de colaboración han venido para quedarse. ■

El grupo CICERO tiene como objetivo el estudio a fondo de las agudizaciones de la EPOC, y constituirá un cambio en la práctica clínica en los próximos años

Bibliografía

1. Encuesta Lenstore para la Vanguardia (acceso 18 de junio de 2023), enlace web: <https://www.lenstore.es/estudio/buscar-en-google-sintomas-de-salud/>
2. Datos extraídos del informe anual 2023 de la Consultoría Especializada Global Digital Trends (acceso el 18 de junio de 2023), enlace web: <https://datareportal.com/reports/digital-2023-deep-dive-the-worlds-top-social-media-platforms>
3. Proyecto Ebola Deeply; The Rockefeller Foundation en colaboración con el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT) (acceso el 18 de junio de 2023), enlace web: <https://docubase.mit.edu/project/ebola-deeply/>
4. Plataformas específicas de divulgación COVID-19 de la ECDC (acceso el 18 de junio de 2023), enlace web: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19>
5. Janssens W, Bafadhel M; Chairs of the CICERO Clinical Research Collaboration; This article was written on behalf of the CICERO Clinical Research Collaboration members. Founding members. The CICERO (Collaboration In COPD Exacerbations) Clinical Research Collaboration. Eur Respir J. 2020; 55(3): 2000079. doi: 10.1183/13993003.00079-2020. PMID: 32139591.
6. MacLeod M, Papi A, Contoli M, Beghé B, Celli BR, Wedzicha JA, et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation fundamentals: diagnosis, treatment, prevention and disease impact. Respirology. 2021; 26(6): 532-551. doi: 10.1111/resp.14041. Epub 2021 Apr 24. PMID: 33893708.

Asma alérgica: hoja de ruta basada en un modelo de atención sanitaria integral

María Mar Martínez Vázquez

Médica especialista en medicina familiar y comunitaria. Centro de Salud Zorroza. OSI Bilbao-Basurto. Osakidetza

Vocal de relaciones internacionales del Grupo de Respiratorio en Atención Primaria (GRAP) con IPCRG

Coordinadora del Grupo de Trabajo de Enfermedades Respiratorias del País Vasco (Osatzen) de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC)



Los centros de salud y los servicios de urgencias constituyen habitualmente el primer ámbito de atención sanitaria al que acuden las personas de cualquier edad con síntomas de asma (disnea, sibilancias, tos y opresión en el pecho), estén ya diagnosticadas de asma o no, buscando una solución a su problema. Esto supone para los sanitarios de estos niveles asistenciales una gran responsabilidad, que exige mantenerse actualizado en el tema. La atención clínica del asma requiere establecer una sospecha diagnóstica que deberá ser confirmada, y un abordaje terapéutico y un seguimiento adecuados a las circunstancias específicas de cada paciente.

A continuación, a través de un caso clínico de asma en una consulta de medicina familiar en Atención Primaria, repasaremos algunos aspectos que, de acuerdo con la evidencia científica, mejorarán la calidad de nuestra práctica clínica y los resultados en salud.

Caso clínico

Acude a nuestra consulta una joven de 23 años natural de Nicaragua. Es la primera vez que visita a su médica de familia. Lleva en España desde 2008. Inicialmente se instaló en Sevilla, donde vivió 9 años. Desde allí se trasladó a Madrid en 2017, donde ha vivido 4 años. Actualmente, reside en Bilbao, desde 2021.

Como es habitual en una consulta de medicina de familia, acude con varios motivos de consulta. El motivo número uno es la presencia de un nódulo cutáneo en la nuca. El motivo de consulta número dos es su deseo de hacerse un análisis de sangre para comprobar que no tiene ningún problema de salud. No relata ningún síntoma ni antecedente familiar de interés.

Tras la exposición de los motivos de consulta, comenzamos explorando la lesión cutánea y explicamos a nuestra paciente que es una lesión benigna que no precisa tratamiento.

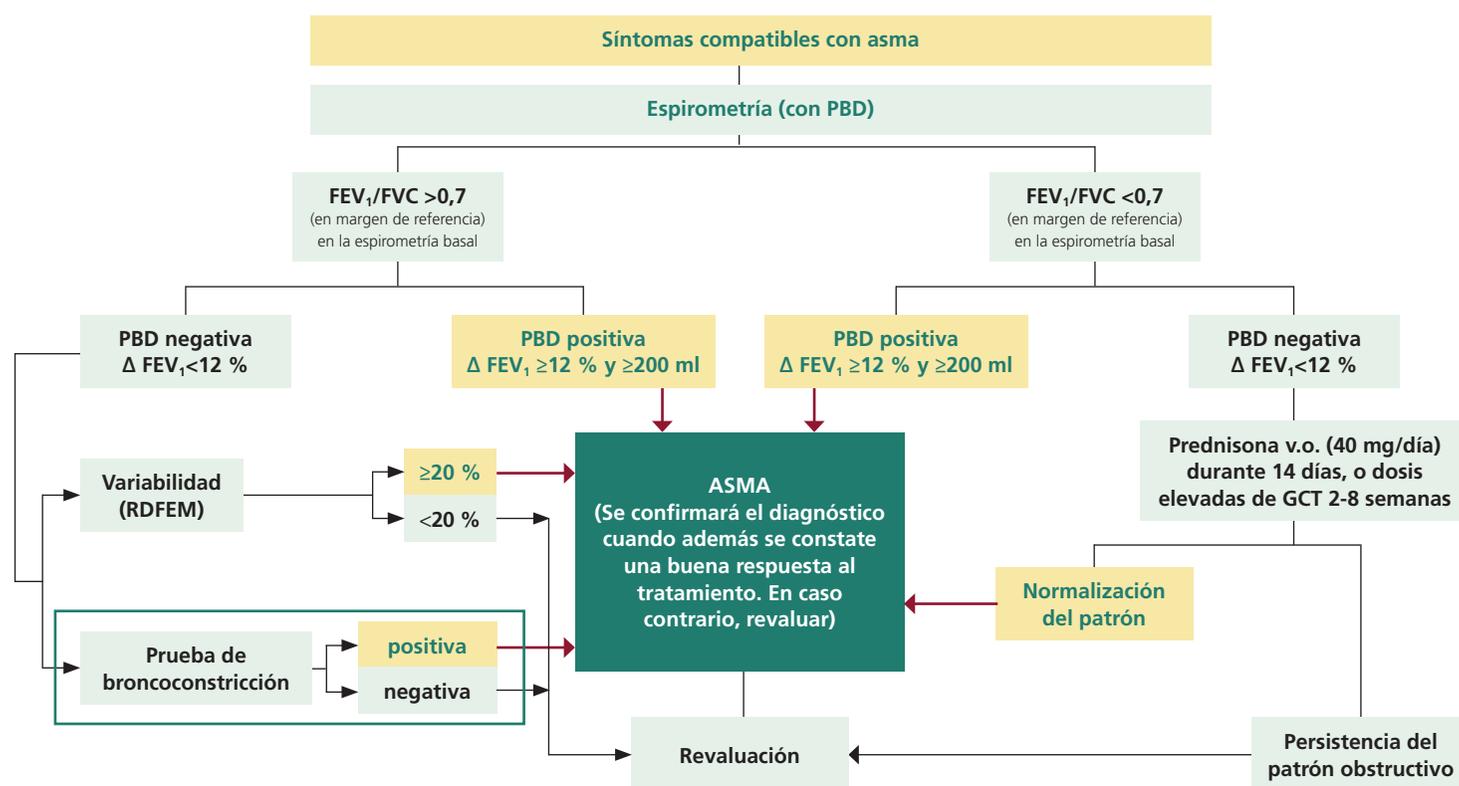
A continuación, abordamos el segundo motivo de consulta, y para ello centramos la anamnesis en la descripción de sus hábitos y estilo de vida. Nos describe un estilo de vida sedentario, con consumo de tabaco (4-5 cigarrillos al mes actualmente, aunque años atrás tomaba esa cantidad diariamente). No consume alcohol y niega otros tóxicos. Sigue una alimentación variada, aunque admite abusar de los dulces.

Damos paso a la anamnesis por aparatos, y nos relata que, por primera vez en su vida, comienza en Sevilla a presentar tos no productiva y opresión en el pecho entre los meses de febrero y junio, sin clínica nasconjuntival asociada. En una ocasión, acude a un Servicio de Urgencias extrahospitalario, donde, con la sospecha de asma, se le indica tratamiento a demanda con una combinación de corticoide inhalado (CI) y beta-2-agonista de larga acción (LABA), con el que presenta resolución completa de los síntomas.

La paciente asegura que actualmente los síntomas de tos y opresión torácica están controlados, y que usa de forma ocasional el tratamiento inhalado que le recomendaron. Expresa un gran temor a emplear su inhalador porque tiene la sensación de que se puede hacer «adicta» a él, ya que cuando se lo administra la sensación de bienestar que tiene es muy significativa.

Los centros de salud y los servicios de urgencias constituyen habitualmente el primer ámbito de atención sanitaria al que acuden las personas de cualquier edad con síntomas de asma, estén ya diagnosticadas de asma o no, buscando una solución a su problema

En la exploración física, nuestra paciente está eupneica a 18 respiraciones por minuto, la auscultación cardiopulmonar es normal, la exploración ORL también es normal y está normotensa. El valor del flujo espiratorio máximo medido con *peak flow* (pico flujo) en consulta hoy es de 450 L/min (80 % de su valor teórico). Su índice de masa corporal es de 27.



Modificado de Plaza.

Se indica encuadrada la prueba de broncoprovocación, que se debe realizar en el segundo nivel de atención.

Δ FEV₁: incremento del volumen espiratorio forzado en el primer segundo; BC: broncodilatación; FEM: flujo espiratorio máximo;

FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; GCI: glucocorticoides inhalados;

PBD: prueba broncodilatadora; RDFEM: registro domiciliario del flujo espiratorio máximo.

Figura 1. Algoritmo para la confirmación diagnóstica del asma en aquellos centros que no dispongan de medidor de la fracción exhalada de óxido nítrico³

¿Qué nos debe preocupar desde el punto de vista clínico y qué debemos abordar en la consulta con esta paciente?

Se trata de una joven que debuta a los 9 años de edad con síntomas, con un perfil estacional compatible con asma, a la que no se le ha realizado ninguna prueba para confirmar este diagnóstico. Es fumadora de tabaco convencional exclusivamente y presenta sobrepeso. Ofrecemos a la paciente posponer la decisión de realizar una analítica y concertar una nueva cita para abordar los síntomas respiratorios con más detalle. Ella acepta nuestra propuesta y la vemos de nuevo en la consulta una semana después.

Indagamos en profundidad acerca de sus síntomas respiratorios. Nos confiesa que tose casi todas las noches. Ha dejado de dar paseos porque le cuesta respirar cuando camina a paso ligero o sube cuestras. Usa su inhalador de CI+LABA 4 o 5 veces al mes. Nos enseña su inhalador, que siempre lleva en el bolso, y comprobamos que su técnica de inhalación presenta errores graves.

La primera tarea que se debe llevar a cabo con nuestra paciente es confirmar el diagnóstico de asma. En este sentido, tal y como se indica en las guías tanto nacionales como internacionales, *no se debe* hacer un diagnóstico de asma centrándose exclusivamente en los síntomas y la historia clínica sin haber realizado al menos una prueba objetiva de función pulmonar (Figura 1)¹⁻³.

Proponemos realizar una espirometría forzada con prueba broncodilatadora (PBD) en el centro de salud, y para confirmar la etiología alérgica de la enfermedad ofrecemos realizar unas pruebas alérgicas cutáneas de punción intraepidérmica o *prick*, que la paciente acepta.

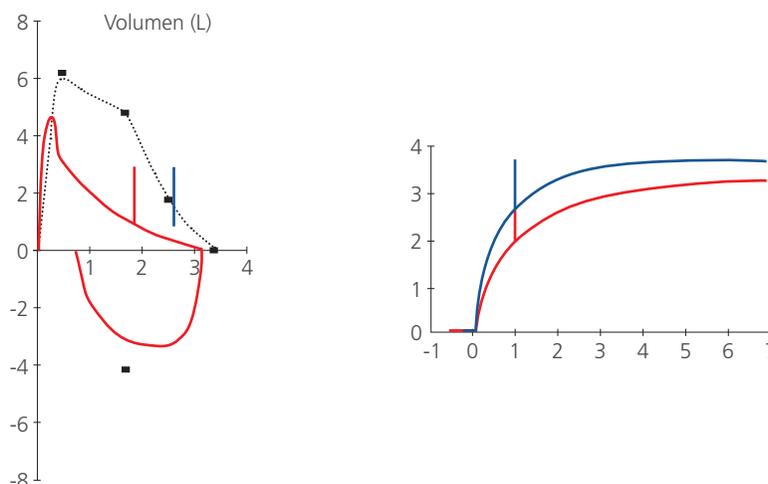
Los resultados objetivan una obstrucción moderada al flujo aéreo totalmente reversible tras la administración de salbutamol inhalado, cumpliendo el criterio espirométrico de PBD positiva (Figura 2).

¿Cuáles deben ser los siguientes pasos a llevar a cabo con nuestra paciente?

En primer lugar, debemos explicarle que se confirma el diagnóstico de asma alérgica.

Exploramos las creencias y conocimientos de nuestra paciente sobre esta enfermedad, y le explicamos los conceptos básicos del asma¹ (enfermedad inflamatoria crónica de las vías respiratorias, en la que participan distintas células y mediadores de la inflamación, condicionada en parte por factores genéticos, que desencadena síntomas respiratorios variables por la exposición, en su caso, a aeroalérgenos, y que cursa con hiperrespuesta bronquial y una obstrucción variable al flujo aéreo, total o parcialmente reversible, ya sea por la acción medicamentosa o espontáneamente).

ESPIROMETRÍA	Prebroncodilatación					Postbroncodilatación				
	Pred	LLN	Actual	%Pred	Z Score	Actual	%Pred	Z Score	Vol Camb	%Camb
FEV ₁ (L)	2,98	2,41	1,89	63	-3,11	2,66	89	-0,93	0,77	33
FVC (L)	3,36	2,68	3,20	95	-0,38	3,62	107	0,62	0,41	
FEV ₁ /FVC	89	79	0,59	66	-5	0,73	82	-3		
FEV 25-75% (l/s)	89	2,37	1,04	28	-3,34	1,96	53	-2,17		
PEF (l/s)			4,63			6,08				
Tiempo espiratorio (s)			6,96			6,91				



Las pruebas cutáneas son positivas para gramíneas, platanero y ciprés.

Figura 2. Espirometría forzada con PBD realizada a nuestra paciente en el centro de salud

En segundo lugar, dejamos claro a nuestra paciente que el manejo del asma requiere la adhesión adecuada a diversas recomendaciones⁴, que además del tratamiento farmacológico incluyen el autocuidado y la utilización de un plan de acción escrito para el control del asma, la evitación de los desencadenantes ambientales, la cesación tabáquica, la correcta vacunación y la asistencia a las citas de seguimiento.

Advertimos de que no es correcto pensar que, porque la presencia de los síntomas es variable, la enfermedad no está presente en algunos momentos o que no es tan importante seguir todas estas recomendaciones, porque puede desaparecer por sí sola. Diversos estudios han demostrado que incluso pacientes con asma intermitente leve presentan inflamación bronquial crónica.

¿Qué tratamiento farmacológico es el más adecuado para nuestra paciente?

El objetivo que perseguimos es alcanzar y mantener el control del asma y la prevención del riesgo futuro, especialmente de las exacerbaciones, que pueden poner en riesgo la vida de nuestra paciente^{1,2}.

La enfermedad requiere de forma habitual fármacos controladores de la inflamación para prevenir las exacerbaciones y la reducción progresiva de la función pulmonar.

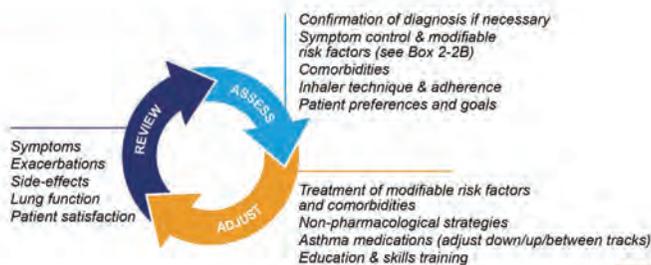
No es correcto pensar que, porque la presencia de los síntomas es variable, la enfermedad no está presente en algunos momentos, o que no es tan importante seguir todas nuestras recomendaciones porque puede desaparecer por sí sola

Box 3-5A. Personalized management for adults and adolescents to control symptoms and minimize future risk

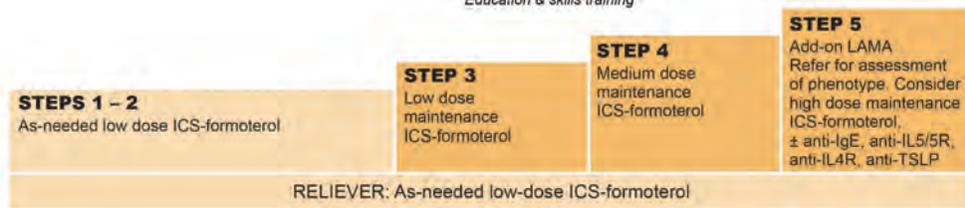


Adults & adolescents 12+ years

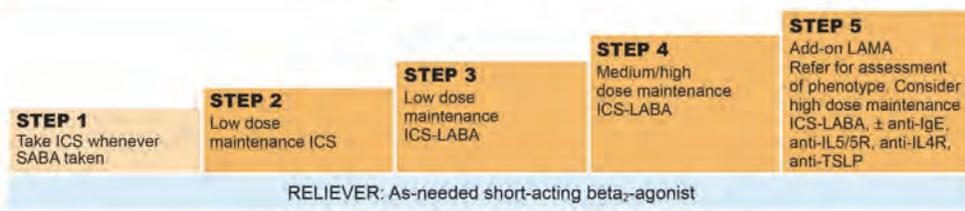
Personalized asthma management
Assess, Adjust, Review
for individual patient needs



CONTROLLER and PREFERRED RELIEVER (Track 1). Using ICS-formoterol as reliever reduces the risk of exacerbations compared with using a SABA reliever



CONTROLLER and ALTERNATIVE RELIEVER (Track 2). Before considering a regimen with SABA reliever, check if the patient is likely to be adherent with daily controller



Other controller options for either track (limited indications, or less evidence for efficacy or safety)

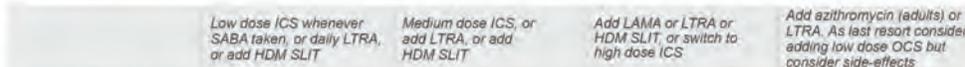


Figura 3. Recomendaciones de tratamiento farmacológico del asma para adultos y jóvenes de más de 12 años.

© 2022 Global Initiative for Asthma, used with express permission, www.ginasthma.org

Siguiendo las recomendaciones de tratamiento de la Estrategia Global para el Manejo y Prevención del Asma, GINA 2023² reflejadas en la Figura 3, y apoyándonos en la toma de decisiones compartida, aclarando dudas y desterrando mitos sobre la medicación para tratar el asma, proponemos el uso diario continuado de un inhalador con una combinación de CI y LABA a dosis medias (escalón de tratamiento 4 de GINA) como tratamiento controlador de la enfermedad. Nuestra paciente expone su preferencia por un tratamiento que requiera una única toma diaria, motivo por el que ofrecemos una combinación de CI+LABA de 24 horas de duración.

Codiseñamos con nuestra paciente, teniendo en cuenta sus preferencias, un plan de acción para el asma, que incluye recomendaciones de autocuidado y cómo actuar ante el incremento de síntomas respiratorios.

Tan importante como decidir el tratamiento farmacológico adecuado para nuestra paciente es asegurar que la técnica de inhalación es correcta. Para ello, proponemos mostrar y evaluar diferentes sistemas de inhalación y decidir cuál se adapta mejor a sus características.

Para concluir, ofrecemos ayuda para dejar de fumar y optimizar el peso corporal, y acordamos una cita de seguimiento en un mes, en la que evaluaremos el grado de control de los síntomas, la técnica de inhalación, la presencia de comorbilidades, la adherencia a las recomendaciones de tratamiento farmacológico y no farmacológico, y repasaremos el plan de acción y la satisfacción de nuestra paciente con los resultados obtenidos.

Nuestro caso clínico muestra una situación bastante frecuente en el ámbito de una consulta de medicina familiar. Aunque nuestra paciente no acude consultando por sus síntomas respiratorios, a través de la entrevista clínica con una exhaustiva anamnesis identificamos que el asma es el verdadero problema de salud que debe abordarse.

Siguiendo una sistemática guiada por las recomendaciones actuales de las guías de práctica clínica, hemos abordado la confirmación del diagnóstico de asma, hemos llevado a cabo un abordaje terapéutico y hemos acordado el seguimiento de la enfermedad en consulta².

Tan importante como decidir el tratamiento farmacológico adecuado para nuestra paciente es asegurar que la técnica de inhalación es correcta. Para ello, proponemos mostrar y evaluar diferentes sistemas de inhalación y decidir cuál se adapta mejor a sus características

Pese a los avances en el manejo y la existencia de tratamientos eficaces, el asma sigue siendo una causa importante de morbi-mortalidad en la población.

Para afrontar esta situación, existe evidencia científica suficiente para afirmar que un modelo de atención sanitaria integral y multidisciplinar de manejo de los pacientes con asma en Atención Primaria puede contribuir a eliminar las ineficiencias, disminuir la variabilidad existente en la práctica clínica no justificada por la variabilidad en la gravedad del asma, y mejorar la experiencia del paciente.

Bibliografía

1. GEMA 5.2. Guía Española para el Manejo del Asma. Disponible en: https://www.gemasma.com/sites/default/files/2022-11/GEMA_52020922.pdf
2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022. Disponible en: www.ginasthma.org
3. GUÍA ASMA GRAP 2020-2 by RespiratorioGrap - Issuu [Internet]. 2020. Disponible en: https://issuu.com/respiratoriograp/docs/guia_grap
4. Boulet LP, Vervloet D, Magar Y, Foster JM. Adherence: The Goal to Control Asthma. Clin Chest Med. 2012; 33: 405-417.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Elebrato Ellipta 92 microgramos/55 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosos). **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 umecidilino equivalente a 55 microgramos de umecidilino y 22 microgramos de vilanterol (como trifenato). Esto se corresponde con una dosis de 100 microgramos de furoato de fluticasona, 74,2 microgramos de bromuro de umecidilino equivalente a 62,5 microgramos de umecidilino y 25 microgramos de vilanterol (como trifenato). **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, Unidosos (polvo para inhalación). Polvo blanco en un inhalador (Ellipta) de color gris claro con un protector de la boquilla de color beige 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 "clac". 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 "clac", 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 aspirar tanto como le sea posible. No aspirar 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 datos clínicos para respaldar el uso de Elebrato Ellipta en el tratamiento de 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 del uso 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/umecidilino/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, como umecidilino 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 períodos 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 tóxico 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. 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. Se debe tener precaución cuando se prescribe Elebrato Ellipta a pacientes con retención urinaria o factores de riesgo de retención urinaria, por ejemplo: hiperplasia benigna de próstata. Se han observado casos de retención urinaria aguda tras la comercialización (ver sección 4.8). **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 intracelase 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. **Hipocalcemia.** Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden producir hipocalcemia 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 suplementario. A las dosis terapéuticas recomendadas, no se han observado efectos clínicamente relevantes de hipocalcemia en los estudios clínicos con Elebrato Ellipta. Se debe tener precaución cuando se administra Elebrato Ellipta con otros medicamentos que también puedan causar potencialmente hipocalcemia (ver sección 4.5). **Hiperglucemia.** Los agonistas beta₂-adrenérgicos pueden producir hiperglucemia transitoria en algunos pacientes. A las dosis terapéuticas recomendadas, no se han observado efectos clínicamente relevantes en la glucosa plasmática en los estudios clínicos con furoato de fluticasona/umecidilino/vilanterol. Se ha notificado casos de aumento de los niveles de glucosa en sangre en pacientes diabéticos tratados con furoato de fluticasona/umecidilino/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/umecidilino/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 cobistatol), 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 AUC₀₋₂₄ 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 AUC₀₋₂₄ 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.** Umecidilino es un sustrato del citocromo P450 2D6 (CYP2D6). La farmacocinética de umecidilino, 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 umecidilino. A dosis 16 veces superiores a la dosis terapéutica, se observó un aumento en el AUC de umecidilino de aproximadamente 1,3 veces 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/umecidilino/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, umecidilino 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 umecidilino y vilanterol. No se ha observado ningún efecto de verapamilo sobre la C_{max} de umecidilino o vilanterol. Se observó un aumento de aproximadamente 1,4 veces en el AUC de umecidilino 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/umecidilino/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 Ellipta con otros antagonistas muscarínicos de acción prolongada o agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada y no se recomienda ya que puede potenciar los efectos adversos (ver las secciones 4.8 y 4.9). **Hipocalcemia.** El tratamiento concomitante de la hipocalcemia con derivados de metilxantina, esteroides o diuréticos ahorradores de potasio pueden potenciar el posible efecto hipocalcémico 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/umecidilino/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, umecidilino, 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. 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de furoato de fluticasona/umecidilino/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 reacciones se utiliza el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	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
	Cefalea	Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia	Poco frecuentes
	Visión borrosa (ver sección 4.4), glaucoma, dolor ocular	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Presión intraocular aumentada	Raras
	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
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria, disuria	Raras

Descripción de reacciones adversas seleccionadas. Neumonía. En un total de 1.810 pacientes con EPOC avanzada (el FEV1 medio postbroncodilatador 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 CTT116855), hubo una mayor incidencia de neumonía notificada (20 pacientes, 2%) en los pacientes que recibieron Elebrato Ellipta durante un período 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 (FFV1) 100/25 de los estudios clínicos de FFV1 en EPOC. En un estudio de 52 semanas, con un total de 10355 pacientes con EPOC y antecedentes de exacerbaciones moderadas o graves en los 12 meses anteriores (el FEV1 medio postbroncodilatador en la selección fue del 46%, SD 15%) (estudio CTT116855), la incidencia de neumonía fue del 8% (317 pacientes) para Elebrato Ellipta (n=4151), 7% (292 pacientes) para furoato de fluticasona/vilanterol (n=4134) y 5% (97 pacientes) para umecidilino/vilanterol (n=2070). Se produjo neumonía mortal en 12 de los 4151 pacientes (3,5 por 1.000 pacientes-año) que recibieron Elebrato Ellipta, en 5 de los 4.134 pacientes (1,7 por 1000 pacientes-año) que recibieron furoato de fluticasona/vilanterol y en 5 de los 2070 pacientes (2,9 por 1000 pacientes-año) que recibieron umecidilino/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 hipocalcemia). 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 Período de validez.** 2 años. Período 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, deje 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. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El inhalador Ellipta está formado por un cuerpo de plástico gris claro, un protector de la boquilla beige 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, polibuteno 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 umecidilino (como bromuro) y vilanterol (como trifenato). Tamaño de envase de 1 inhalador con 14 o 30 dosis. Envase clínico que contiene 90 dosis (3 inhaladores de 30 dosis). 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 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/1/17/1237/003. **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: 15 de julio de 2022. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 02/2023. **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 (unidosis). 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>.

▼ LAVENTAIR® 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 notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. LAVENTAIR ELLIPTA 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 65 microgramos de bromuro de umeclidinio equivalente a 55 microgramos de umeclidinio y 22 microgramos de vilanterol (como trifenatato). Esto se corresponde con una dosis pre-dispensada de 74,2 microgramos de bromuro de umeclidinio equivalente a 62,5 microgramos de umeclidinio y 25 microgramos de vilanterol (como trifenatato). **Excipiente con efecto conocido.** Cada dosis liberada contiene aproximadamente 25 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 claro con una boquilla protectora de color rojo y un contador de dosis. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** LAVENTAIR 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 LAVENTAIR ELLIPTA 55/22 microgramos una vez al día. Para mantener la broncodilatación, LAVENTAIR ELLIPTA se debe administrar a la misma hora del día, cada día. La dosis máxima es una inhalación de LAVENTAIR ELLIPTA 55/22 microgramos una vez al día. **Poblaciones especiales.** Pacientes de edad avanzada. No se requiere ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Insuficiencia renal. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado el uso de LAVENTAIR ELLIPTA en pacientes con insuficiencia hepática grave y se debe usar con precaución en esta población. **Población pediátrica.** No existe una recomendación de uso específica para LAVENTAIR ELLIPTA en la población pediátrica (menores de 18 años de edad) para la indicación de EPOC. **Forma de administración.** LAVENTAIR 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, 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 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 de medicamento mediante una inhalación. **Instrucciones de uso: 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 y 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 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 utiliza 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 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.** Umeclidinio/vilanterol no se debe utilizar en pacientes con asma, ya que no se ha estudiado en esta población de pacientes. **Broncoespasmo paradójico.** La administración de umeclidinio/vilanterol puede causar broncoespasmo paradójico que puede poner en peligro la vida. Si se produce broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir el tratamiento con umeclidinio/vilanterol inmediatamente y si es necesario, instaurar un tratamiento alternativo. **No para uso agudo.** Umeclidinio/vilanterol no está indicado como tratamiento para los episodios agudos de broncoespasmo. **Empeoramiento de la enfermedad.** El aumento del uso de broncodilatadores de acción corta para aliviar los síntomas, indica un empeoramiento en el control de la enfermedad. En el caso de empeoramiento de la EPOC durante el tratamiento con umeclidinio/vilanterol, 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 y simpaticomiméticos, incluyendo umeclidinio/vilanterol, se pueden observar efectos cardiovasculares, como arritmias cardíacas, por ejemplo fibrilación auricular y taquicardia. Los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada fueron excluidos de los estudios clínicos. Por lo tanto, umeclidinio/vilanterol, se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves. **Actividad antimuscarínica.** Debido a su actividad antimuscarínica, umeclidinio/vilanterol se debe emplear con precaución en pacientes con retención urinaria o con glaucoma de ángulo cerrado. **Hipocalcemia.** Los agonistas β_2 -adrenérgicos pueden producir hipocalcemia significativa en algunos pacientes, siendo posible que se produzcan efectos cardiovasculares. La disminución del potasio sérico suele ser transitoria y no requiere suplementos. En estudios clínicos con umeclidinio/vilanterol, a la dosis terapéutica recomendada, no se observaron efectos clínicamente relevantes de hipocalcemia. Se debe tener precaución cuando umeclidinio/vilanterol se utilice con otros medicamentos que también puedan causar hipocalcemia (ver sección 4.5). **Hiper glucemia.** Los agonistas β_2 -adrenérgicos pueden producir hiperglucemia transitoria en algunos pacientes. En estudios clínicos con umeclidinio/vilanterol, a la dosis terapéutica recomendada, no se observaron efectos clínicamente relevantes de hiperglucemia. En pacientes diabéticos, se debe monitorizar estrechamente los niveles de glucosa en plasma al inicio del tratamiento con umeclidinio/vilanterol. **Afecciones coexistentes.** Umeclidinio/vilanterol se debe utilizar con precaución en pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis, y en pacientes que son inusualmente sensibles a los agonistas β_2 -adrenérgicos. **Excipientes.** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o lactosa no deben tomar este medicamento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Bloqueantes β -adrenérgicos.** Los medicamentos que contienen bloqueantes β -adrenérgicos pueden disminuir o antagonizar el efecto de los agonistas β_2 -adrenérgicos, como vilanterol. Se debe evitar el uso concomitante de bloqueantes β -adrenérgicos no selectivos o selectivos, a menos que existan razones de peso para su uso. **Interacciones metabólicas e interacciones basadas en transportadores.** Vilanterol es un sustrato del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, claritromicina, itraconazol, ritonavir, telitromicina) puede inhibir el metabolismo de vilanterol, y aumentar la exposición sistémica al mismo. La administración junto con ketoconazol (400 mg) en voluntarios sanos aumentó la media del AUC_{0- ∞} y C_{max} de vilanterol en un 65% y 22% respectivamente. El incremento en la exposición a vilanterol no se asoció con un aumento de los efectos sistémicos sobre el ritmo cardíaco, los niveles de potasio en sangre o el intervalo QT (corregido mediante el método Fridericia) relacionados con los agonistas β -adrenérgicos. Se recomienda tener precaución cuando se administren conjuntamente umeclidinio/vilanterol con ketoconazol y otros inhibidores potentes conocidos del CYP3A4 ya que existe la posibilidad de un aumento de la exposición sistémica a vilanterol, que puede dar lugar a un posible aumento de reacciones adversas. Verapamil, un inhibidor moderado del CYP3A4, no afectó de forma significativa a la farmacocinética de vilanterol. 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 umeclidinio/vilanterol junto a inhibidores del CYP2D6 o cuando se administre a pacientes genéticamente deficientes en la actividad del CYP2D6 (metabolizadores lentos). Tanto umeclidinio como vilanterol son sustratos de la glicoproteína-P transportadora (P-gp). Se evaluó el efecto de verapamil (240 mg una vez al día), un inhibidor moderado de la P-gp, sobre la farmacocinética en estado estacionario de umeclidinio y vilanterol, en voluntarios sanos. No se observaron efectos causados por verapamil en la C_{max} de umeclidinio o vilanterol. Se observó un aumento en el AUC de umeclidinio de aproximadamente 1,4 veces sin efectos en el AUC de vilanterol. En base a la magnitud de estos cambios, no se esperan interacciones medicamentosas clínicamente relevantes cuando se administre conjuntamente umeclidinio/vilanterol con inhibidores de la P-gp. **Otros agentes antimuscarínicos y simpaticomiméticos.** No se ha estudiado la administración conjunta de umeclidinio/vilanterol con otros antagonistas muscarínicos de acción prolongada, agonistas β_2 -adrenérgicos de acción prolongada u otros medicamentos que contengan alguno de estos componentes, y no se recomienda su uso ya que se pueden potenciar reacciones adversas conocidas de antagonistas muscarínicos inhalados o agonistas β_2 -adrenérgicos (ver las secciones 4.4 y 4.9). **Hipocalcemia.** El tratamiento hipocalcémico concomitante con derivados de metilxantina, esteroides, o diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar el posible efecto hipocalcémico de los agonistas β_2 -adrenérgicos, y por lo tanto, se deben utilizar con precaución (ver sección 4.4). **Otros medicamentos para la EPOC.** Aunque no se han realizado estudios formales *in vivo* de interacción de medicamentos, umeclidinio/vilanterol inhalado se ha utilizado junto con otros medicamentos para la EPOC, incluyendo broncodilatadores simpaticomiméticos de acción corta y corticosteroides inhalados sin evidencias clínicas de interacción medicamentosas. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos relativos al uso de umeclidinio/vilanterol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales tras la administración de vilanterol han mostrado toxicidad para la reproducción a niveles de exposición que no son clínicamente relevantes (ver sección 5.3). Solo se debe considerar la administración de umeclidinio/vilanterol durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre justifica el posible riesgo para el feto. **Lactancia.** Se desconoce si umeclidinio o vilanterol se excretan en la leche materna. Sin embargo, otros

agonistas β_2 -adrenérgicos son detectados en la leche materna. No se puede descartar el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con umeclidinio/vilanterol 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 umeclidinio/vilanterol sobre la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no muestran efectos de umeclidinio o vilanterol sobre la fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de umeclidinio/vilanterol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** La reacción adversa notificada con mayor frecuencia en umeclidinio/vilanterol fue nasofaringitis (9%). **Tabla de reacciones adversas.** El perfil de seguridad de LAVENTAIR ELLIPTA está basado en los datos de seguridad procedentes del programa de desarrollo clínico de umeclidinio/vilanterol y sus componentes por separado, que comprendía 6855 pacientes con EPOC y de la notificación espontánea. El programa de desarrollo clínico incluyó 2354 pacientes que recibieron umeclidinio/vilanterol una vez al día, en los estudios clínicos de Fase III de 24 semanas de duración o de mayor duración, de los cuales 1296 pacientes recibieron la dosis recomendada de 55/22 microgramos en los estudios de 24 semanas, 832 pacientes recibieron una dosis mayor 113/22 microgramos en los estudios de 24 semanas y 226 pacientes recibieron 113/22 microgramos en un estudio de 12 meses de duración. Las frecuencias asignadas a las reacciones adversas que se identifican en la siguiente tabla, incluyen las tasas de incidencia bruta observadas en la integración de cinco estudios de 24 semanas y en el estudio de seguridad de 12 meses de duración. Para la clasificación de frecuencias se utiliza el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario, sinusitis, nasofaringitis, faringitis, Infecciones del tracto respiratorio superior	Frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: Erupción Anafilaxia, angioedema y urticaria	Poco frecuentes Raras
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Temblor, disgeusia Mareo	Frecuente Poco frecuentes Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Visión borrosa, glaucoma, presión intraocular aumentada, dolor ocular	Raras
Trastornos cardíacos	Fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, ritmo idioventricular, taquicardia, extrasístoles supraventricular, palpitaciones	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, dolor orofaríngeo Disfonía Broncoespasmo paradójico	Frecuentes Poco frecuentes Raras
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, boca seca	Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Retención urinaria, disuria, obstrucción de la vejiga	Raras

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 Sobre dosis.** Es probable que una sobredosis de umeclidinio/vilanterol pueda producir signos y síntomas debidos a la acción de los componentes por separado, consistentes con los efectos adversos conocidos de los antagonistas muscarínicos inhalados (por ejemplo, boca seca, alteraciones en la acomodación visual y taquicardia) o con la sobredosis de otros agonistas β_2 -adrenérgicos (por ejemplo, arritmias, temblor, cefalea, palpitaciones, náuseas, hiperglucemia e hipocalcemia). 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 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 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 claro, un protector de la boquilla rojo 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 despegable. El inhalador es un dispositivo multi-componente compuesto de polipropileno, polietileno de alta densidad, polioximetileno, polibuteno tereftalato, acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato y acero inoxidable. El inhalador contiene dos blisters 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.** 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.** EU/1/14/899/001. EU/1/14/899/002. EU/1/14/899/003. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 08 Mayo 2014. Fecha de la última renovación: 11 Enero 2019. **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.** LAVENTAIR ELLIPTA 55 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, unidosis, 30 dosis. PVL: 45 €. PVP: 67,55 €. PVP IVA: 70,25 €.

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 (umeclidinio) (equivalente a 65 microgramos de bromuro de umeclidinio (umeclidinio bromide)). Esto se corresponde con una dosis a de 62,5 microgramos de umeclidinio (umeclidinio) que equivale a 74,2 microgramos de bromuro de umeclidinio (umeclidinio 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 "clíc". 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 "clíc", 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 respirar 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 por el 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 el leche materna. No se puede evaluar el riesgo en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Rolufita Elipta 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 Rolufita Elipta 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 ($\geq 1/10$); 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).

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis, infección de tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, sinusitis Faringitis	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	Dolor ocular Glaucoma, visión borrosa, aumento de la presión intraocular	Raras Frecuencia no conocida
Trastornos cardíacos	Fibrilación auricular, ritmo idioventricular, taquicardia supraventricular, extrasístoles supraventriculares Taquicardia	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

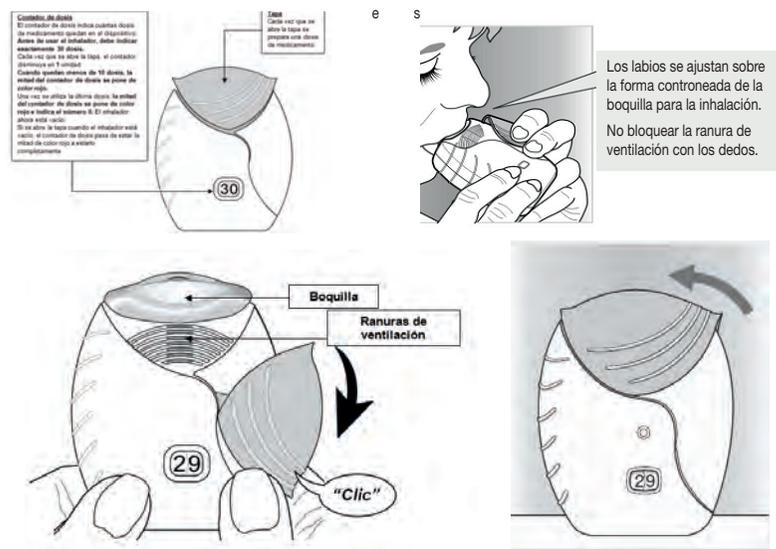
Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de 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 Elipta 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 blíster 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. Dublin 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. Apartación reducida. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRECIOS.** Rolufita Elipta 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>.

REVINTY® Elipta®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis). Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis). **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** **Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** 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 trifrenato). Esto se corresponde con una dosis de 100 microgramos de furoato de fluticasona y 25 microgramos de vilanterol (como trifrenato). **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** 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 trifrenato). Esto se corresponde con una dosis de 200 microgramos de furoato de fluticasona y 25 microgramos de vilanterol (como trifrenato). **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 (unidosis). (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 Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Asma** Revinty Elipta 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 β_2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: *pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". *pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 inhalados de acción prolongada. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica). Revinty Elipta 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 Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Asma** Revinty Elipta 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 β_2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: *pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". * Pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas β_2 inhalados de acción prolongada. **4.2. Posología y forma de administración.** **Posología.** **Asma.** Los pacientes con asma deben recibir la concentración de Revinty Elipta 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 β_2 de acción prolongada se debe considerar una dosis de inicio de una inhalación de Revinty Elipta 92/22 microgramos una vez al día. Si los pacientes no están adecuadamente controlados con Revinty Elipta 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 que de corticosteroide inhalado en combinación con un agonista β_2 de acción prolongada se debe considerar la dosis de Revinty Elipta 184/22 microgramos. Los pacientes normalmente experimentan una mejora de la función pulmonar en los 15 minutos tras la inhalación de Revinty Elipta. 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 β_2 inhalado de acción corta para un alivio inmediato. **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** La dosis máxima recomendada de Revinty Elipta es de 184/22 microgramos una vez al día. **Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Niños menores de 12 años de edad.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Revinty Elipta en niños menores de 12 años de edad para la indicación en asma. No hay datos disponibles. **Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **EPOC. Adultos de 18 años de edad y mayores.** Una inhalación de Revinty Elipta 92/22 microgramos una vez al día. Revinty Elipta 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 Elipta. **Población pediátrica.** No hay un uso relevante de Revinty Elipta en la población pediátrica para la indicación de EPOC. **Revinty Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Poblaciones especiales:** **Pacientes de edad avanzada (>65 años).** 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 C_{max} 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 Elipta 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 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 Elipta 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 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 Elipta de 30 dosis (30 días de tratamiento) también aplican para el inhalador Elipta 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 "clíc". 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 "clíc", el inhalador no liberará el medicamento. Lévelo 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. • 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 Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** 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 Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** 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 Elipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Revinty Elipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** 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 Elipta. **Broncoespasmo paradójico.** Tras la administración de la dosis puede aparecer broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato en las sílabas. Se debe de tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción corta. Se debe interrumpir el tratamiento con Revinty Elipta inmediatamente, evaluar al paciente e instaurar un tratamiento alternativo si



Los labios se ajustan sobre la forma controneada de la boquilla para la inhalación.
No bloquear la ranura de ventilación con los dedos.

necesario. **Revity Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Efectos cardiovasculares.** Con el uso de medicamentos simpaticomiméticos, incluido Revity 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. **Revity Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Efectos cardiovasculares.** Con el uso de medicamentos simpaticomiméticos, incluido Revity 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. **Revity Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **Revity Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis).** **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 Cushingoides, 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 tóxico 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. 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 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 cobistatín), 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 QTc. **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. Revity Ellipta 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 trifenatato 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 trifenatato 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 trifenatato 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 $< 1/100$); 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.

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	Hiper glucemia	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
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis Dolor orofaríngeo, sinusitis, faringitis, rinitis, tos, disfonía 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).

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.

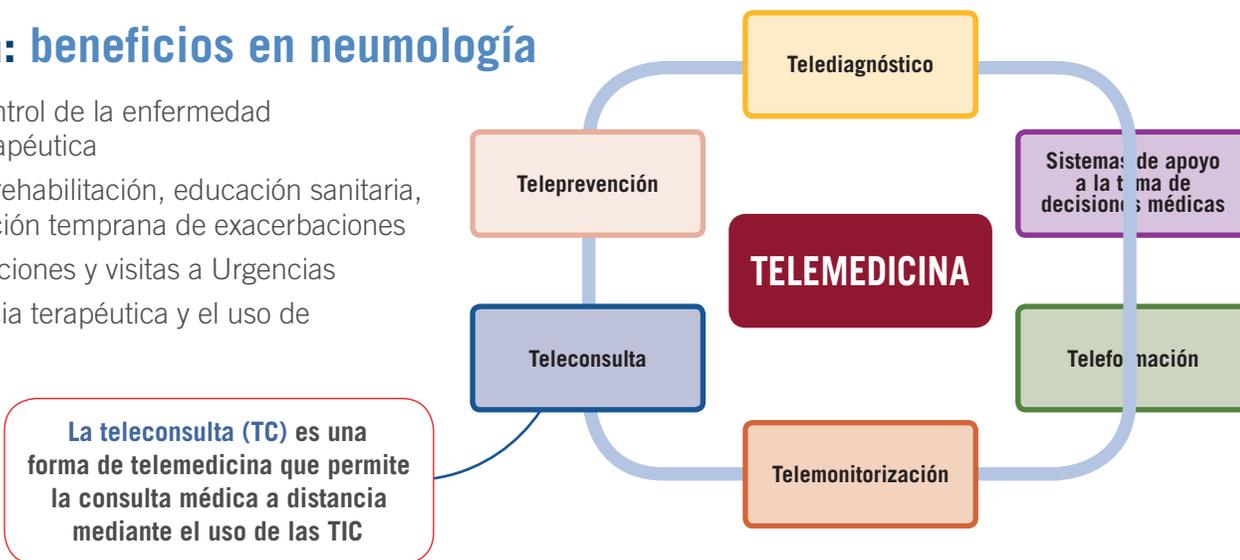
Fracturas. En dos estudios replicados de 12 meses de duración en el que participaron un total de 3.255 pacientes con EPOC, la incidencia de fracturas óseas fue baja de forma global en todos los grupos de tratamiento, con una incidencia mayor en todos los grupos con Revity Ellipta (2%) en comparación con el grupo vilanterol 22 microgramos (<1%). Aunque hubo más fracturas en los grupos de tratamiento con Revity Ellipta en comparación con el grupo vilanterol 22 microgramos, las fracturas típicamente 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 Revity Ellipta 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 debidos 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 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 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, polibuteno 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. Envasado 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** Revity Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación (unidosis). EU/1/14/929/001. EU/1/14/929/002. EU/1/14/929/003. **Revity Ellipta 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.** Julio 2023. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. **12. PRECIOS.** Revity Ellipta 92 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, Unidosis. 30 dosis. PVL: 29,46 €. PVP: 44,22 €. PVP IVA: 45,99 €. Revity Ellipta 184 microgramos/22 microgramos polvo para inhalación, Unidosis. 30 dosis. PVL: 29,46 €. PVP: 44,22 €. PVP IVA: 45,99 €.

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

Teleconsulta en pacientes con patología respiratoria

Telemedicina: beneficios en neumología

- Mejora la CV, el control de la enfermedad y la adherencia terapéutica
- Beneficios en telerrehabilitación, educación sanitaria, autogestión, detección temprana de exacerbaciones
- Reduce hospitalizaciones y visitas a Urgencias
- Mejora la adherencia terapéutica y el uso de los inhaladores



La teleconsulta (TC) es una forma de telemedicina que permite la consulta médica a distancia mediante el uso de las TIC

Los estudios demuestran que la TC **no es inferior a las visitas presenciales**, especialmente para la revisión de pacientes con patologías crónicas

¿Cómo se realizan las TCs?

- Llamada telefónica
- Videollamada
- Intercambio de archivos
- Acceso a información médica a través de portales virtuales
- Algunos portales incluyen sistemas de IA de ayuda al diagnóstico



Oportunidades de mejora

- Seguridad y privacidad
- Interoperabilidad
- Costes asociados
- Accesibilidad (el acceso a la tecnología aún es limitado en algunas CC.AA.)



Recepción y perspectivas para el futuro

- **Alta aceptabilidad** por los pacientes
- **Se espera que la demanda crezca**, especialmente en poblaciones envejecidas
- **Inversión en aumento**, en presupuestos públicos y privados



¡IMPORTANTE! ✓

La TC no reemplaza totalmente a la atención médica en persona, especialmente en casos de emergencia o cuando se requiere un examen físico

Conecta con el CONTROL del asma y epoc



RESP-22000-000005-2023

▼ 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 Rolufta® (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. Averell CM, Stanford RH, Laliberté F. Medication adherence in patients with asthma using once-daily versus twice-daily ICS/LABAs. J Asthma. 2021 Jan;58(1):102-111. 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.