


JULIO ANCOCHEA, JEFE DEL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL DE LA PRINCESA DE MADRID
(Nº COLEGIADO: 282829102)

“EL USO DE LA TRIPLE TERAPIA FIJA HA SIDO UN AVANCE EN EL TRATAMIENTO DE LA EPOC”



Sus beneficios pasan por una mejor adherencia al tratamiento y por reducir el riesgo de recaídas, pero aún tiene que salvar el obstáculo de un visado que no acaba de entenderse por provocar desigualdades territoriales.

La falta de adherencia a los tratamientos es un problema común a todas las patologías crónicas que, según un análisis realizado por el Observatorio de Adherencia al Tratamiento con pacientes crónicos de toda España, afecta a un 51% de quienes tienen la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). “Además, los pacientes con EPOC tienen una particularidad y es que la administración de los fármacos se realiza por vía inhalada, lo que representa un nivel de complejidad mayor que otras

vías de administración”, señala el jefe del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de La Princesa de Madrid y expresidente de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (Separ), **Julio Ancochea**.

De hecho, se estima que más del 60% de los enfermos con EPOC o asma no sigue correctamente su tratamiento con el inhalador. Y, en el caso de los pacientes con EPOC, hay que tener en cuenta además que necesitan recibir múltiples tratamientos que les

ayuden a reducir el riesgo de exacerbaciones, o agudizaciones, que afectan a su calidad de vida y que son una de las principales causas de hospitalización entre estos enfermos. Ante ello, la triple terapia cerrada de Chiesi para el tratamiento de la EPOC, que ofrece la posibilidad de tomar todos los fármacos necesarios usando un único inhalador, permite al paciente simplificar y seguir mejor su tratamiento.

“Este tratamiento farmacológico está orientado a la consecución de dos objetivos. En primer lugar, el control y disminución de la sintomatología de la enfermedad con la consecuente mejora en la calidad de vida de los pacientes. En segundo lugar, la disminución del riesgo de recaídas futuras, reduciendo la frecuencia y la gravedad de las agudizaciones de la EPOC”, explica Ancochea, que recuerda que la triple terapia de la compañía farmacéutica combina un antimuscarínico de acción prolongada (LAMA), un agonista beta 2 de acción prolongada (LABA) y un corticoide inhalado (ICS) en un solo dispositivo de inhalación.

Ancochea fue miembro del comité científico del congreso de neumología NeumoChiesi 2019, en el que los expertos reunidos subrayaban precisamente que el importante desarrollo farmacológico desarrollado en el tratamiento de la EPOC en los últimos años ha dado lugar a nuevas combinaciones de fármacos que permiten una mejor adecuación a las características clínicas del paciente, demostrándose su eficacia en ensayos clínicos aleatorizados como el caso de la triple terapia fija.

Combinaciones

Esta opción terapéutica, la mayor inversión en I+D de la compañía farmacéutica y en cuyo desarrollo se han llevado a cabo numerosos estudios clínicos en los que han participado 8.000 pacientes, mejora la función pulmonar y reduce las exacerbaciones graves en pacientes adultos con asma no controlada en el tratamiento con ICS/LABA con antecedentes de una o más exacerbaciones en el año anterior. *“Esta combinación está disponible en España y su principal indicación es como mantenimiento en los pacientes adultos con EPOC moderada a grave que no están adecuadamente controlados con una combinación de un ICS y un LABA, o con una combinación de un LABA y un LAMA”,* matiza Ancochea.

En este sentido, se dispone de dos combinaciones de LABA/LAMA/CI en un único dispositivo que han demostrado, con un perfil de seguridad aceptable, según se puso de manifiesto en NeumoChiesi 2019, su eficacia en pacientes con EPOC moderada-grave no adecuadamente controlados en cuanto a la reducción de las exacerbaciones moderadas-graves, la disminución de las hospitalizaciones, la mejoría en la función pulmonar y en la calidad de vida. La triple terapia cerrada actúa relajando el tono muscular y reduciendo la contracción de los músculos y la inflamación de los bronquios.

Ancochea, al hablar de los principales beneficios de esta opción terapéutica para el paciente y para el sistema sanitario, recuerda que la EPOC es una enfermedad *“compleja y heterogénea que precisa una valoración multidimensional y un tratamiento individualizado”* y que, en lo que respecta al tratamiento, *“precisamente se está avanzando hacia una medicina más personalizada y que*

tenga en cuenta las comorbilidades asociadas”. También apunta que las últimas versiones del documento GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) y de la guía GesEPOC *“proponen una categorización de los pacientes, según esquema ABCD o fenotipos clínicos respectivamente, dirigida a conseguir una mayor personalización del tratamiento”*.

Visado

Separ considera que el visado al que están sometidas las nuevas triples terapias para EPOC es confuso y tiene aspectos discutibles. *“El Ministerio de Sanidad ha establecido una reserva singular mediante el visado”,* dice Ancochea, que apunta cuáles son las indicaciones dadas al respecto. *“Este visado de inspección indica que se financiará para los pacientes que se encuentren en tratamiento con una triple terapia compuesta por ICS/LABA/LAMA, después de haber comprobado que responden adecuadamente a los componentes por separado, es decir, en aquellos en que el tratamiento está estabilizado y efectivo. Esto genera una discrepancia entre los requisitos de indicación y financiación”,* recuerda.

“Es un aspecto preocupante que exista una falta de equidad en cuanto a requisitos y a la aplicación práctica del visado para las nuevas triples terapias”

También indica que *“el desarrollo clínico de la triple terapia se realizó para pacientes mal controlados con una terapia doble o simple y que precisaban un escalado de tratamiento”*. Sin embargo, añade, *“el visado parece establecer que se procede al financiar cuando el paciente ya esté bien controlado con una triple terapia en dispositivos por separado”*.

Es decir, que un paciente con doble terapia tendría que pasar primero a una triple terapia por separado antes de poder realizar el visado para la triple terapia. *“El visado, además, establece que el tratamiento debe estar estabilizado, pero no define el periodo de tiempo de mantenimiento”,* señala Ancochea, para quien *“estas controversias originan una situación de desigualdad en el modo en que cada comunidad autónoma autoriza las prescripciones, produciéndose una situación de inequidad en el acceso de los pacientes a la misma”*.

Inequidad territorial

Por ello, considera necesario que haya *“un mayor compromiso de colaboración para conseguir normas que sean acordes a nuestra realidad socioeconómica y que además tengan sentido clínico”*. Esas desigualdades que se generan a nivel territorial, *“al existir una falta de equidad en cuanto a requisitos y a la aplicación práctica de este visado”,* constituyen *“un aspecto preocupante”* en opinión de Ancochea.

“Hay comunidades autónomas que lo tienen mucho más difícil que otras. Tanto las sociedades científicas como las asociaciones de pacientes respiratorios han puesto de manifiesto que el carácter

administrativo de este visado no aporta valor clínico, además de que no se ajusta al conocimiento científico y no facilita un correcto abordaje de la enfermedad”, lamenta el neumólogo.

Recuerda también que el informe *Equidad sanitaria. Impacto de la implantación del visado en los enfermos con EPOC*, elaborado por la Oficina del Comisionado para la equidad, señala que “el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del SNS para la triple terapia obstaculiza la opción terapéutica recomendada para determinados pacientes con EPOC moderada y grave”, además de que considera que “el visado aprobado incorpora elementos que invitan a la discrecionalidad en su aplicación, toda vez que no es claro en la definición de los términos empleados”.

Eficacia

Y, por último, el informe recoge que “el riesgo de interpretación desigual por parte de las comunidades autónomas podría en el futuro sumar otras inequidades o desigualdades territoriales”. Otro dato que aporta Ancochea, a la hora de cuestionar si el visado merma la innovación terapéutica, es que el 47% de los pacientes que padecen EPOC ya han sido tratados con la triple terapia. “Sin embargo, una de las barreras a las que se enfrentan los pacientes es el visado al que están sometidas estas novedades terapéuticas”, asegura, apuntando también que “los diferentes estudios publicados, entre ellos el *Tribute* y el *IMPACT*, han avalado la eficacia y seguridad de estos tratamientos en pacientes con obstrucción grave y agudizaciones”.

Y no solo eso, sino que además se ha demostrado que “unificar la triple terapia en un solo dispositivo también supone un beneficio en la adherencia al tratamiento, generando un menor número de errores, y por tanto, de coste. Por lo tanto, el uso de la triple terapia fija ha sido un avance en el tratamiento de la enfermedad”. Respecto a la adherencia al tratamiento, Ancochea no quiere pasar por alto que “el abandono o la falta de cumplimiento de los tratamientos en la enfermedad van a generar un mayor número de agudizaciones e ingresos hospitalarios, así como un empeoramiento de la calidad de vida de los pacientes. Lo que conlleva un incremento importante de los costes”.

“Recientes ensayos clínicos, más ambiciosos y pragmáticos, confirman que la EPOC es una enfermedad prevenible y tratable”

En este sentido, recuerda que para mejorar esta adherencia en los tratamientos crónicos se han puesto en marcha programas como el del paciente experto, “que tratan de mejorar el conocimiento de la enfermedad por parte del paciente, de tal modo que sea capaz de reconocer los síntomas de alarma ante las agudiza-



“El abandono de los tratamientos en la enfermedad genera un mayor número de agudizaciones, y un empeoramiento de la calidad de vida de los pacientes”

ciones y sea corresponsable de su tratamiento”, y que la enseñanza de estos conceptos y habilidades “es lo que se entiende como educación sanitaria de los pacientes y tiene como meta mejorar el cumplimiento terapéutico”.

Ensayos clínicos

Asimismo, respecto a la particularidad que tienen los pacientes con EPOC debido a la administración por inhalación de los fármacos, indica que por ese nivel de complejidad añadido “los programas y talleres realizados por enfermería sobre la educación en el correcto uso de los dispositivos inhalados son fundamentales para el buen cumplimiento y la mejora en la adherencia”. También considera que, con el fin de mejorar la adhesión a los tratamientos, se podrían utilizar otras estrategias como “simplificar el régimen de prescripción, enseñar técnicas conductuales a los pacientes (recordatorios o calendarios) y realizar mayores actividades educativas o de apoyo social (ayuda domiciliaria)”.

En todo caso, Ancochea considera que “soplan vientos de cambio en la EPOC, en gran parte gracias a nuevas evidencias poblacionales de sus diferentes causas y características clínicas tratables, y su distribución en el espacio y en el tiempo”. Además, valora el hecho de que “recientes ensayos clínicos, más ambiciosos y pragmáticos, confirman que la EPOC es una enfermedad prevenible y tratable”. Eso sí, insiste en que “este nuevo paradigma en la EPOC requiere del compromiso de todos: pacientes, profesionales y administraciones sanitarias”. +