



¿Quiénes somos?

La Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias (European Respiratory Society, ERS) es una organización internacional que reúne a médicos, profesionales sanitarios, científicos y otros expertos que trabajan en medicina respiratoria. Somos una de las organizaciones médicas más importantes del campo respiratorio, con una creciente afiliación que representa a más de 160 países.

Nuestra misión es promover la salud pulmonar con el fin de aliviar el sufrimiento debido a enfermedades e impulsar los estándares de la medicina respiratoria a nivel mundial. La ciencia, la educación y la defensa son el núcleo de todo lo que hacemos.

Una de cada ocho personas muere en Europa debido a enfermedades pulmonares, lo que significa una persona por minuto. Incluye enfermedades tan conocidas como el asma y el cáncer de pulmón y otras menos conocidas como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que ahora es la tercera causa más frecuente de muerte.

La ERS participa en la promoción de la investigación científica y proporcionando acceso a recursos educativos de alta calidad. También desempeña un papel fundamental en la defensa, aumentando la concienciación sobre la enfermedad pulmonar entre el público y los políticos. La carga de las enfermedades no transmisibles y las enfermedades respiratorias crónicas, en particular, aumenta debido a las desigualdades sanitarias y a los determinantes sociales como el consumo de tabaco, la contaminación interior y exterior, el cambio climático y la exposición ocupacional. La ERS tiene dos comités especializados para abordar estos factores.

La posición de la ERS en el Pacto Verde Europeo

La Sociedad Europea de Enfermedades Respiratorias (ERS) agradece la oportunidad de contribuir a la revisión de las normas de la UE sobre gases fluorados de efecto invernadero en el contexto del Pacto Verde Europeo. El Pacto Verde Europeo es crucial para un continente próspero y sostenible a nivel medioambiental. Se sabe de sobra que el cambio climático supone una amenaza importante para la salud, por lo que para hacerle frente y cumplir los objetivos acordados a nivel mundial, será necesario reducir los gases de efecto invernadero. El objetivo de la UE es lograr cero emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050, incluidos los gases fluorados (gases F).

Inhaladores y gases fluorados en contexto

En la medicina respiratoria hay 5 clases de dispositivos inhaladores que se utilizan en el tratamiento de los pacientes: inhaladores dosificadores presurizados (pressurised metered dose inhalers, pMDI), inhaladores de polvo seco (dry powder inhalers, DPI), inhalador de

niebla fina (soft mist inhaler, SMI), espaciadores, nebulizadores. Se ha demostrado que ciertos inhaladores respiratorios médicos (pMDI) contienen propulsores de hidrofluorocarbono (HFC, por sus siglas en inglés) que son potentes gases de efecto invernadero.

Apoyamos la revisión de la legislación sobre los gases fluorados, pero destacamos que deben tenerse en cuenta las complejidades de los dispositivos médicos respiratorios en el sector sanitario y describimos nuestras reflexiones a continuación.

- **Terminología correcta**

En un intento de reducir el uso de gases fluorados propulsores de HFC de los dispositivos inhaladores, algunas autoridades lo han interpretado erróneamente como “cambiarles a los pacientes respiratorios estables su pMDI por un DPI”. Esto es muy preocupante, y creemos que debe utilizarse la terminología correcta que no sea compatible con el producto de una empresa farmacéutica en particular [es decir, DPI frente a pMDI frente a SMI, etc.]. Creemos que debe utilizarse el lenguaje correcto en cualquier legislación de la UE y recogemos el término inhalador o aerosol médico con **“potencial de calentamiento global (PCG) bajo (o nulo)”** como término preferido.

- **La seguridad, la eficacia y la elección del paciente son fundamentales**

Como médicos, priorizamos el deber de cuidado del paciente. La seguridad, la eficacia y la prioridad del paciente deben seguir siendo los factores principales a la hora de decidir el dispositivo médico más adecuado para los pacientes respiratorios (https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report_20_06_04-1-wms.pdf).

Nos preocupa que “limitar” nuestra capacidad para utilizar los pMDI suponga un riesgo de deterioro en el cuidado y la elección del paciente. Tras el discurso del estado de la nación de 2015 del presidente Obama sobre la Iniciativa de Medicina de Precisión, vemos que el enfoque actual en todas las disciplinas médicas (cardiología, reumatología, oncología, etc.) tiene que ver con personalizar el tratamiento adecuado para un paciente determinado. De hecho, las directrices internacionales recientes sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) establecen *“La elección del dispositivo inhalador tiene que adaptarse de manera individual y dependerá del acceso, el coste, el prescriptor y, lo que es más importante, la capacidad y la prioridad del paciente”* [tabla 3.6, *Iniciativa internacional para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica 2020; véase también la Iniciativa internacional para el asma 2020*]

- **Los inhaladores no son intercambiables**

Los datos científicos muestran que los dispositivos inhaladores no deben considerarse intercambiables con respecto al rendimiento farmacéutico [Thomas M, et al, *Int J Clin Pract* 2005]. Cada uno de los 5 tipos de dispositivo tiene una forma diferente en la que el paciente “inhala” del dispositivo. Lo que ha quedado claramente demostrado es que no hay ni un solo dispositivo que se adapte a todos ellos y los profesionales respiratorios necesitan los diferentes tipos de dispositivos inhaladores para personalizar el inhalador para el paciente. Cambiar a los pacientes de un tipo de inhalador a otro no es un proceso sencillo y puede provocar un deterioro en su bienestar. Necesitamos el mejor tratamiento para el paciente adecuado en el momento adecuado. No hay un solo tamaño que se ajuste a todos los

dispositivos médicos para los pacientes respiratorios y la revisión de los gases fluorados debe tenerlo muy presente.

- **Ponerlo en perspectiva para nuestros pacientes**

Los aerosoles médicos representan <0,1 % de las emisiones de gases fluorados [*Climate Change 2014 Mitigation of Climate Change* https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2018/02/ipcc_wg3_ar5_full.pdf *OzonAction Kigali Fact Sheet 2* *OzonAction Current Use of HCFCs and HFCs* http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/26867/7877FS02_C_Uses_EN.pdf?sequence=1&isAllowed=y]. Tenemos que considerar cualquier propuesta de legislación desde la perspectiva de los pacientes tal y como se destaca en medios de comunicación como el Washington Post [<https://www.washingtonpost.com/business/2019/11/11/no-asthma-inhalers-are-not-choking-planet/>]. Es importante destacar que la refrigeración, el aire acondicionado y las bombas de calor representan el 86 % de las emisiones totales de los gases fluorados, y que apoyaríamos una mayor visibilidad de las autoridades para "exigir" restricciones en estas áreas. En un intento de transmitir el impacto de los propulsores, han aparecido mensajes en los medios de comunicación relacionados con la ingesta de productos cárnicos o el uso de determinados transportes. Muchos pacientes respiratorios se enfadaron porque se comparara su enfermedad o su derecho a medicación con una elección de estilo de vida; debemos ser conscientes del mensaje inapropiado que se da a nuestros pacientes y que les hace sentir culpables o condenados al ostracismo por utilizar un dispositivo inhalador en particular (p. ej., pMDI).

- **El paciente respiratorio “verde”**

Un impacto sanitario respiratorio más ecológico es más importante que el simple hecho de prescribir el dispositivo inhalador “correcto” o “incorrecto”. También es importante tener en cuenta cuestiones clínicas más amplias, como asegurarse de que el paciente recibe un diagnóstico preciso, el control de la enfermedad, revisiones respiratorias periódicas y que está utilizando el inhalador correctamente. Debemos evaluar el estilo de vida completo del paciente, el impacto de los gases de efecto invernadero: preguntarle si recicla, si utiliza un transporte eficiente y asegurarse de que los médicos obtienen el diagnóstico respiratorio correcto, para así poder llevar a cabo la prescripción adecuada. Debe educarse a los médicos en el uso de tratamientos no farmacológicos de alto valor, como dejar de fumar y rehabilitación pulmonar y garantizar también el apoyo para el autocuidado, con planes de acción y autogestión adaptados al paciente. Cuando tengan la oportunidad de ponerse en contacto con el paciente, los médicos deben comprobar y optimizar la técnica del inhalador, y utilizar tutoriales sobre el inhalador.

- **Plan de reciclaje de inhaladores**

Lamentablemente, no tenemos conocimiento de que haya ningún Estado miembro que respalde un plan nacional de reciclaje de inhaladores, lo cual creemos que debe ocurrir si los gobiernos son serios a la hora de respaldar el uso adecuado de los inhaladores. También apoyamos a los fabricantes para que reconsideren el envase relacionado con sus dispositivos inhaladores, especialmente el envase de plástico.

- **Opciones actuales de inhaladores clínicos**

Es importante para la revisión que los inhaladores con potencial de calentamiento global bajo o nulo ya estén disponibles o en el periodo de desarrollo. Tenemos la opción de utilizar

propulsores con PCG bajo (HFA 134a frente a HFA 228 a) en los dispositivos inhaladores pMDI actuales, por lo que este mensaje debería promoverse. Tenemos la opción de dispositivos que no utilizan propulsores como el SMI.

Las directrices actualizadas de la Iniciativa internacional para el Asma (Global Initiative for Asthma, GINA) de 2020 se han centrado en la prescripción adecuada de los inhaladores con el fin de disminuir las muertes por asma, para ello se reduce el uso excesivo “medicamento de rescate a demanda” agonista beta-adrenérgico de acción corta (SABA) y se mejora el uso del tratamiento “preventivo de mantenimiento” con corticoesteroides inhalados (CI).

- **Innovación futura**

Y lo que es más importante, creemos que cualquier actualización de la legislación sobre los gases fluorados debería dar tiempo y no reprimir la innovación actual en los nuevos propulsores, en la que la industria farmacéutica especializada en productos respiratorios está investigando actualmente, con posibles productos clínicos con nuevos propulsores inhaladores disponibles en 5 años [<https://www.chiesi.com/en/chiesi-outlines-350-million-investment-and-announces-first-carbon-minimal-pressurised-metered-dose-inhaler-pmdi-for-asthma-and-copd/>]. La innovación y el progreso no son solo esenciales para nuestros pacientes, sino también para la sociedad.

- **Oportunidad**

El debate actual sobre el clima con respecto a los inhaladores ha dado lugar a una oportunidad fundamental: la oportunidad de educar a todos, ya sean médicos, pacientes, responsables políticos o gobiernos, sobre los dispositivos inhaladores. La ERS ha creado un vídeo que destaca las principales razones sobre los dispositivos inhaladores [<http://www.ersvision.org/videos/better-drug-delivery>]. También hemos elaborado un documento sobre lo que el neumólogo debe saber en cuanto a los dispositivos inhaladores [Laube, ERJ 2011].

Creemos que es crucial que, mientras se hagan esfuerzos para reducir las emisiones asociadas a los inhaladores en la legislación sobre los gases fluorados, deberá mantenerse siempre la atención sanitaria esencial que cubra los múltiples aspectos. Estamos deseando seguir colaborando con la UE en esta revisión.



Who are we?

The European Respiratory Society (ERS) is an international organisation that brings together physicians, healthcare professionals, scientists and other experts working in respiratory medicine. We are one of the leading medical organisations in the respiratory field, with a growing membership representing over 160 countries.

Our mission is to promote lung health in order to alleviate suffering from disease and drive standards for respiratory medicine globally. Science, education and advocacy are at the core of everything we do.

One in eight people in Europe die due to lung diseases – this means one person every minute. It includes well known diseases like asthma and lung cancer and other less known like Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), which is now the third most common cause of death.

ERS is involved in promoting scientific research and providing access to high-quality educational resources. It also plays a key role in advocacy – raising awareness of lung disease amongst the public and politicians. The burden of non-communicable diseases and chronic respiratory diseases in particular increases due to health inequalities and social determinants such as tobacco use, indoor & outdoor pollution, climate change and occupational exposure. ERS has two dedicated Committees to tackle these factors

The ERS position on the European Green Deal

The European Respiratory Society (ERS) welcomes the opportunity to input to the review of EU rules on fluorinated greenhouse gases in the context of the European Green Deal. The European Green Deal is crucial for a healthy and environmentally sustainable continent. It is well recognised that climate change poses a significant threat to health. To tackle climate change and meet globally agreed targets, greenhouse gases will need to be reduced. The EU aims to achieve net-zero greenhouse gas emissions by 2050. F-gases are included in this objective.

Inhalers and F-gas in context

In respiratory medicine there are 5 classes of inhaler devices used in treating patients: pressurised metered dose inhalers (pMDI), dry powder inhalers (DPI, soft mist inhaler (SMI), spacers, nebulisers. It has been shown that certain medical respiratory inhalers (pMDIs) contain hydrofluorocarbon (HFC) propellants which are powerful greenhouse gases.

We support the review of the F-gases legislation but highlight that it needs to consider the complexities of respiratory medical devices in the healthcare sector and we outline our reflections below.

- **Correct terminology**

In an attempt to reduce F-gas HFC propellant usage from inhaler devices, some authorities have misinterpreted this as “switch stable respiratory patients from a pMDI to a DPI”. This is very concerning, and we believe the correct terminology must be used that does not support a particular pharmaceutical company product [that is, DPI vs pMDI vs SMI etc]. We believe the right language must be used in any EU legislation and support the term **‘low (or zero) global warming potential’ (GWP)** inhaler/medical aerosol as the preferred term.

- **Patient safety, efficacy and choice are critical**

As clinicians, our duty of care is to the patient first. Patient safety, efficacy and preference must remain the primary drivers in deciding the most suitable medical device for respiratory patients (Global initiative for Asthma https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report_20_06_04-1-wms.pdf)

We are concerned that ‘limiting’ our ability to use pMDIs will risk deterioration in patient care and choice. Following President Obama’s 2015 State of the Nation address on The Precision Medicine Initiative we see the current focus in all medical disciplines (cardiology, rheumatology, oncology etc) is about personalising the right treatment for the right patient. Indeed, recent global guidelines in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) state *“The choice of the inhaler device has to be individually tailored and will depend on access, cost, prescriber, and most importantly patients ability and preference”* [Table 3.6, *Global Initiative for chronic obstructive lung disease 2020 see also Global Initiative for asthma 2020*]

- **Inhalers are not interchangeable**

Scientific data show inhaler devices should not be considered to be interchangeable with regard to pharmaceutical performance [Thomas M, et al, Int J Clin Pract 2005]. Each of the 5 classes of device has a different way in which the patient ‘inhales’ from the device. Evidence clearly shows, not one device fits all and respiratory professionals need the different classes of inhaler devices to personalise the inhaler to the patient. Switching of patients from one inhaler type to another is not a simple process and may lead to a deterioration in patient well-being. We need the best treatment for right patient at the right time. There is no one size fits all medical device for respiratory patients and the F-gases review must be cognisant of this.

- **Putting it into perspective for our patients**

Medical aerosols contribute <0.1% of F-gas emissions [*Climate Change 2014 Mitigation of Climate Change* https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2018/02/ipcc_wq3_ar5_full.pdf *OzonAction Kigali Fact Sheet 2 OzonAction Current Use of HCFCs and HFCs* http://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/26867/7877FS02_C_Uses_EN.pdf?sequence=1&isAllowed=y]. We need to consider any proposed legislation from the perspective of patients as highlighted in media such as the Washington Post [<https://www.washingtonpost.com/business/2019/11/11/no-asthma-inhalers-are-not->

[choking-planet/](#)]. Importantly, refrigeration, air conditioning and heat pumps contribute 86% of the total F-gas output, and we would support a higher visibility of authorities to 'mandate' restrictions in these areas. In an attempt to relay the impact of propellants, messaging has appeared in the media with correlation to eating meat products or using certain transport. Many respiratory patients were angry at their disease being likened to a lifestyle choice or their right to medication being likened to a lifestyle choice and we must be cognisant of this inappropriate messaging to our patients and making them feel guilty or ostracised about using a particular inhaler device (eg. pMDI).

- **The 'green' respiratory patient**

A greener respiratory healthcare footprint is bigger than just prescribing the 'right' or 'wrong' inhaler device. Wider clinical considerations - such as ensuring the patient has an accurate diagnosis, control of the disease, regular respiratory reviews and is using their inhaler correctly are also important. We should assess patient's whole lifestyle - greenhouse gas footprint – ask them about whether they recycle, using efficient transport, make sure clinicians get are getting the respiratory diagnosis right – in order to undertake appropriate prescribing. Clinicians should be educated in using high-value non-pharmacological treatments – such as smoking cessation, and pulmonary rehabilitation and also ensure supported self-care – with patient-tailored self-management and action plans. At each patient contact opportunity, clinicians should check and optimise inhaler technique – and utilize inhaler training videos.

- **Recycling inhaler schemes**

Sadly, we are unaware of any Member State supported national inhaler recycling scheme, which we believe must happen if governments are serious in supporting appropriate inhaler use. We also support manufacturers to rethink the packaging related to their inhaler devices, especially plastic packaging.

- **Current clinical inhaler choices**

Important for the review is that inhalers with low or zero global warming potential are already available or are being developed. We have a choice in using low GWP propellants (HFA 134a vs HFA 228 a) in current pMDI inhaler devices and this message should be encouraged. We have the option of non-propellant based devices such as SMI.

The 2020 updated Global Initiative for Asthma (GINA) guideline has focussed on appropriate inhaler prescribing in order to decrease asthma deaths with a reduction in the overuse of short-acting beta-agonist (SABA) 'reliever as required' inhaler and improving the use of inhaled corticosteroid (ICS) 'maintenance preventer' treatment.

- **Future innovation**

Most importantly, we believe any update of the F-gases legislation should allow time and not stifle current innovation in new propellants, where respiratory pharmaceutical industry are currently researching, with potential clinical products with new inhaler propellants available in 5 years [<https://www.chiesi.com/en/chiesi-outlines-350-million-investment-and-announces-first-carbon-minimal-pressurised-metered-dose-inhaler-pmdi-for-asthma-and-copd/>]. Innovation and progress for our patients but also society, is essential.

- **Opportunity**

The current debate on the climate with respect to inhalers has allowed a very important opportunity: the opportunity to educate all – clinicians, patients, policymakers and governments on inhaler devices. ERS has created a video that highlights key considerations on inhaler devices [<http://www.ersvision.org/videos/better-drug-delivery>]. We have also produced a document on what the pulmonary physician should know about inhaler devices [Laube, ERJ 2011].

We believe it is crucial that, while efforts are made to reduce the emissions associated with inhalers in the F-gases legislation, essential health care covering multiple aspects has to be always maintained. We would very much look forward to continued engagement with the EU in this review.