



Posicionamiento en relación al visado de Inspección Médica de la triple terapia de asma

Federación Española de Asociaciones
de Pacientes alérgicos y con
Enfermedades Respiratorias



FENAER

Julio, 2023

Posicionamiento de Fenaer en relación al visado de Inspección Médica de la triple terapia de asma

El Ministerio de Sanidad decidió en junio de 2023 eliminar de forma definitiva el **visado de la triple terapia inhalada en dispositivo único** para el tratamiento de la epoc. Una decisión muy positiva para los pacientes y ampliamente demandada por FENAER y su Coordinadora Nacional de Epoc, conjuntamente con la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).

Sin embargo, el visado de la Inspección Médica **sigue vigente en el caso de la triple terapia en dispositivo único para el tratamiento del asma grave en adultos**. Ello supone un agravio comparativo para los pacientes con asma grave, a los que se coloca en una situación de inequidad con respecto a aquellos que padecen epoc y se les dificulta el acceso a un tratamiento innovador cuya eficacia y seguridad están demostradas científicamente y que contribuye decididamente a mejorar la adherencia al tratamiento y, por lo tanto, el control de la enfermedad.

Beneficios de la triple terapia para el tratamiento del asma grave

Tanto su desarrollo clínico como diversos estudios han demostrado científicamente que el uso de la triple terapia cerrada en un solo inhalador presenta importantes beneficios en relación con la administración de los fármacos por separado. Ello, además, con una óptima relación coste/beneficio y sin incrementar el gasto farmacéutico, sino todo lo contrario. Beneficios que parten de un aumento de la adherencia al tratamiento, lo que se traduce en un mejor control del asma. La baja adherencia es uno de los principales problemas detectados en relación con el manejo de esta enfermedad, y la principal causa de que más de la mitad de los pacientes, un 4% en el caso de asma grave, no la tengan bien controlada.

Aumentar la adherencia y, con ello, mejorar el control del asma favorece la:

- Ralentización de la progresión de la enfermedad.
- Mejora de los síntomas y menor necesidad de acudir a inhaladores de rescate.
- Reducción en hasta un 23% del riesgo de exacerbaciones.
- Mejora de la función pulmonar.
- Disminución de la mortalidad.

Todo ello supone, no solo una clara mejora de la calidad de vida de los pacientes, sino también una mayor eficiencia del sistema y una disminución del gasto sanitario al minorar la presión asistencial en Atención Primaria y evitarse muchas visitas a urgencias e ingresos hospitalarios.

Perjuicios del visado

El visado de Inspección Médica impuesto para la triple terapia cerrada indicada en asma grave constituye una **traba burocrática** que dificulta el **acceso de los** pacientes a una **innovación terapéutica segura y eficaz**, así como el manejo de esta patología por parte de los profesionales sanitarios.

Por otra parte, este trámite burocrático sitúa a los pacientes con asma grave en condiciones de inequidad, no solo respecto a los afectados por epoc -una vez eliminado el visado para la triple terapia de esta enfermedad-, sino también entre ellos, dadas las diferencias existentes entre comunidades autónomas respecto a los requisitos exigidos para obtenerlo, los tiempos de aprobación y la duración de su validez.

Se trata de un trámite injustificado, carente de fundamento en términos de salud y que propicia retrasos en la administración del mejor tratamiento y, en consecuencia, en el aumento de la adherencia y del control de la patología.

La supresión del visado para la triple terapia de epoc a raíz de la pandemia por la covid-19 demostró su falta de justificación, ya que no se constató ningún perjuicio ni para los pacientes ni para el sistema al suprimirlo. Una experiencia que puede aplicarse perfectamente en el caso del asma grave.

Por todo ello, desde FENAER y su Coordinadora Nacional de Asma, se defiende la eliminación del visado impuesto para la prescripción de la triple terapia cerrada en el tratamiento del asma grave.

Referencias

- 1-Barrecheguren M, Monteagudo M, Miravittles M, Flor X, Núñez A, Osorio J, et al. Characteristics and treatment patterns of patients with asthma on multiple-inhaler triple therapy in Spain. *NPD Prim Care Respir Med*. 2022;32:11. <https://doi.org/10.1038/s41533-022-00270-2>. Rabe KF et al. Article and supplementary appendix published online ahead of print. *N Engl J Med*. 24 June 2020.
- 2- Agustí À, Fabbri L, Lahous L, Singh D, Papi A. Single inhaler triple therapy (SITT) in asthma: Systematic review and practice implications. *Allergy*. 2022;77:1105–13.
- 3- Kim LHY, Saleh C, Whalen-Browne A, O'Byrne PM, Chu DK. Triple vs Dual Inhaler Therapy and Asthma Outcomes in Moderate to Severe Asthma A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2021;325(24):2466–79.
- 14-Cazzola M, Calzetta L, Rinaldi B, De Novellis V, Rogliani P, Matera MG. Clinical characteristics, treatment patterns and adherence in patients with asthma on multiple inhaler triple therapy: a review of findings. *Expert Rev Respir Med*. 2022 Nov-Dec;16(11-12):1205-1212. doi: 10.1080/17476348.2023.2167715. Epub 2023 Jan 17. PMID: 36629483.
- 5-Fujiki R, Kawayama T, Furukawa K, Kinoshita T, Matsunaga K, Hoshino T. The Efficacy and Safety of First-Line Single-Inhaler Triple versus Dual Therapy in Controller-Naïve and Symptomatic Adults with Asthma: A Preliminary Retrospective Cohort Study. *J Asthma Allergy*. 2023 Feb 28;16:227-237. doi: 10.2147/JAA.S401505. PMID: 36879847; PMCID: PMC9985402.
- 6-Virchow JC, Kuna P, Paggiaro P, Papi A, Singh D, Corre S, et al. Single inhaler extrafine triple therapy in uncontrolled asthma (TRIMARAN and TRIGGER): two doubleblind, parallel-group, randomised, controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2019;394(10210):1737–49.
- 7-Kerstjens HAM, Maspero J, Chapman KR, Van ZylSmit RN, Hosoe M, Tanase AM, et al. Once-daily, single-inhaler mometasone-indacaterol-glycopirronium versus mometasone-indacaterol or twice-daily fluticasonesalmeterol in patients with inadequately controlled asthma (IRIDIUM): a randomised, double-blind, controlled phase 3 study. *Lancet Respir Med*. 2020;8(10):1000–12.
- 8-Gessner C, Kornmann O, Maspero J, Van Zyl-Smit RN, Krull M, Salina A, et al. Fixed-dose combination of indacaterol/glycopirronium/mometasone furoate once-daily versus salmeterol/fluticasone twice-daily plus tiotropium once-daily in patients with uncontrolled asthma: a randomised, phase IIIb, non-inferiority study (ARGON). *Respir Med*. 2020;170:106021. Martinez FJ et al. Article and supplement. *Am J Crit Care Med*. 2021;203:553-564.
- 9-Wechsler ME, Oppenheimer JJ. Open-inhaler versus single-inhaler triple therapy (long-acting muscarinic antagonist, inhaled corticosteroid, and long-acting β 2-agonist) in asthma patients: a narrative review. *J Asthma*. 2023 Apr 23:1-13. doi: 10.1080/02770903.2023.2188556. Epub ahead of print. PMID: 36964764.