

# PATRÓN DE USO DE LAS COMBINACIONES A DOSIS FIJAS DE CORTICOIDES/AGONISTAS BETA-2 ADRENÉRGICOS INHALADOS DE ACCIÓN LARGA (CI/LABA) PARA EL TRATAMIENTO DE LAS ENFERMEDADES RESPIRATORIAS EN ESPAÑA

Antoni Sicras<sup>1</sup>, Juan Manuel Collar<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Real Life Data, Dirección Científica, Badalona, Barcelona; <sup>2</sup> Mundipharma Pharmaceuticals, Departamento de Acceso a Mercado y Farmacoeconomía, Madrid

Poster # 023

## JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVO

- Las enfermedades respiratorias obstructivas crónicas son patologías que asientan en las vías respiratorias, afectando a los conductos que facilitan el intercambio gaseoso a nivel pulmonar. Suelen causar estrechamiento/obstrucción de las vías respiratorias. Las más frecuentes de éstas son el asma y la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Asma y EPOC son enfermedades con alta prevalencia (entorno al 5% y al 10% en población adulta > 40 años, respectivamente)<sup>1,2</sup> y suponen un elevado consumo de recursos sanitarios, donde el gasto farmacéutico supera 1/3 del total en ambos casos<sup>3,4</sup>.
- Las combinaciones a dosis fijas de corticoides inhalados y agonistas  $\beta_2$  de larga duración (CI/LABA) son fármacos ampliamente utilizados en ambas patologías respiratorias como terapia de mantenimiento que permiten una mejor adherencia de los pacientes frente a las alternativas en monoterapia.
- Además, las combinaciones fijas CI/LABA también se vienen utilizando en práctica habitual en otros procesos que cursan con sintomatología propia de procesos respiratorios obstructivos de carácter más agudo (bronquitis...).
- De hecho, este grupo de fármacos (grupo ATC: R03AK) es ampliamente utilizado en España, con 9,7 millones de unidades/año y cerca de 300 millones €/año de facturación<sup>5</sup>.

### OBJETIVO:

- Determinar el patrón de uso de las combinaciones a dosis fijas de corticoides inhalados/agonistas beta-2 de larga duración (CI/LABA), según rangos de edad en patología respiratoria.

## MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio descriptivo, longitudinal (3 años), realizado a partir de la revisión de los registros médicos, a partir de registros sanitarios de diversos centros de atención primaria y especializada españoles.
- Los registros se unificaron y anonimizaron a través de la base de datos BIG-PAC (Real Life Data), con una población asignada cercana a 1,8 millones de habitantes del territorio español.
- Se registraron todos los pacientes en los que se hubiera identificado alguna prescripción de CI/LABA a dosis fijas a lo largo del periodo de reclutamiento de 3 años: 01/10/2015 a 30/09/2018.
- Los pacientes se clasificaron en 3 grupos diagnósticos, según el código CIE-10-MC: asma, EPOC y otras enfermedades respiratorias (bronquitis...).
- Las distintas combinaciones de principios activos de los tratamientos CI/LABA se identificaron según la clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system): grupo R03AK.
- Los datos recogidos sobre los tratamientos CI/LABA reflejan la práctica clínica habitual y se obtuvieron a partir de la dispensación farmacológica.
- Se recogieron las variables sociodemográficas y de comorbilidad habituales de los pacientes: edad, sexo, y comorbilidades.
- Respecto a los tratamientos CI/LABA se analizaron el tipo de dispositivo, el uso de cámaras espaciadoras, así como la persistencia y adherencia al tratamiento.
- Se analizaron en detalle los registros según su distribución según rangos de edad.
- Se realizó un análisis estadístico descriptivo y se utilizaron curvas de supervivencia (Kaplan-Meier).
- Se utilizó el programa SPSSWIN versión 23, estableciéndose una significación estadística para valores de  $p < 0,05$ .

## RESULTADOS

- A lo largo de 3 años, se analizó una población total de 1.780.882 pacientes identificándose 53.700 casos con patologías respiratorias obstructivas y 360.055 prescripciones de combinaciones fijas CI/LABA.
- La distribución por edades y sexo fueron las esperables para este tipo de tratamientos y patologías analizadas: edad media 57,0 años y con mayor presencia de mujeres (56,4%).
- La utilización de las combinaciones CI/LABA se concentró en la población adulta ( $\geq 18$  años), siendo extremadamente baja en niños <12 años: 1,5% de pacientes (Figura 1) y 1,0% de las prescripciones.
- Por diagnósticos, más de la mitad de los pacientes tenían asma (38,9%) o EPOC (16,7%), mientras que las otras patologías respiratorias se diagnosticaron en el 44,4% de los pacientes (Figura 2). Como era de esperar, los pacientes con EPOC se empezaron a diagnosticar en los grupos de edad avanzada (> 45 años), siendo mayoritarios > 65 años de edad.
- La mediana de duración del tratamiento fue de 71 días y la persistencia al tratamiento (12 meses) fue del 32,1%; observándose importantes diferencias según la patología diagnosticada (Figura 3).

Fig. 1: Pacientes tratados con CI/LABA (por edades)

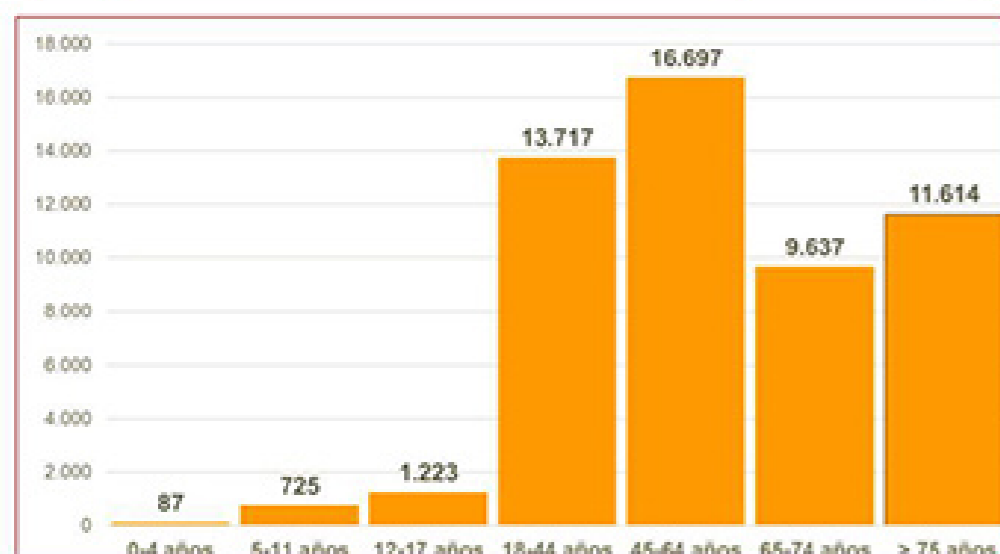


Fig. 2: Distribución de pacientes según patología

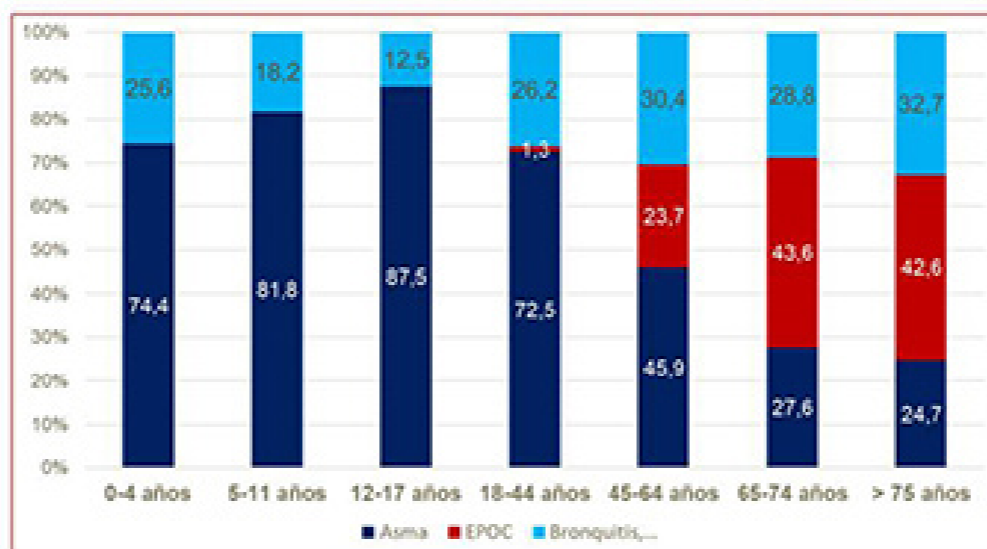
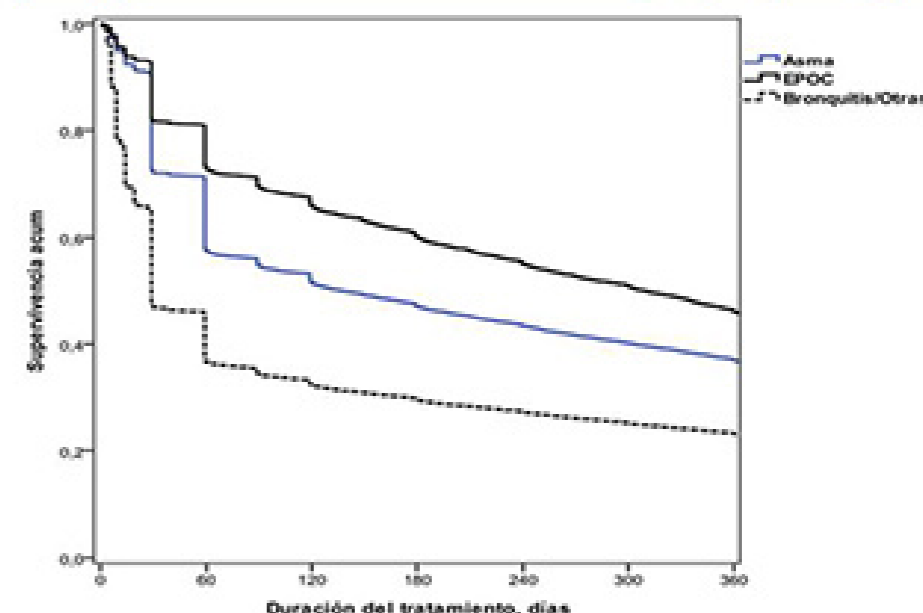


Fig. 3: Persistencia al tratamiento, según patología



- De todas las combinaciones fijas CI/LABA, la mayoría de los dispositivos de inhalación utilizados fueron de polvo seco (DPI): 63,9% (Figura 4); dentro de este grupo de dispositivos, los más utilizados, y prácticamente con la misma frecuencia, fueron Accuhaler® (18,8%) y Turbuhaler® (18,5%).
- No obstante, se identificaron importantes variaciones sobre el tipo de inhalador utilizado según los tramos de edad (Figura 5). En la inmensa mayoría de los pacientes < 12 años, se utilizaron los inhaladores de cartucho presurizados (MDI), ya que estos pacientes suelen tener más dificultades para hacer las maniobras de inhalación adecuadas, y por no tener suficiente capacidad inspiratoria para utilizar los de polvo seco (DPI), por lo que en muchos casos se requerirá la utilización de cámaras espaciadoras para optimizar el tratamiento y alcanzar un mejor depósito pulmonar.
- Más del 90% de las asociaciones de principios activos que conforman las combinaciones fijas CI/LABA se concentraron en tres asociaciones: Beclometasona/Formoterol (32,7%), Fluticasona/Salmeterol (32,5%), y Budesonida/Formoterol (26,8%).
- Hasta los 12 años, hubo un claro predominio de la utilización de la combinación de principios activos de Fluticasona/Salmeterol (>95% de los tratamientos), y en dispositivo MDI.
- La utilización de cámaras espaciadoras no estaba muy extendida, solo en el 14,3% de los pacientes.
- También se observaron importantes diferencias en la utilización de cámaras espaciadoras por edades, ya que en más de 1/3 de los pacientes < 12 años se utilizaron cámaras; también se observó un mayor uso de cámaras en pacientes ancianos (> 75 años) (Figura 6), hasta ¼ de todos los pacientes; no obstante, supusieron 2/3 de los pacientes de este grupo de edad que utilizaban dispositivos MDI.

Fig. 4: Dispositivos inhaladores más utilizados

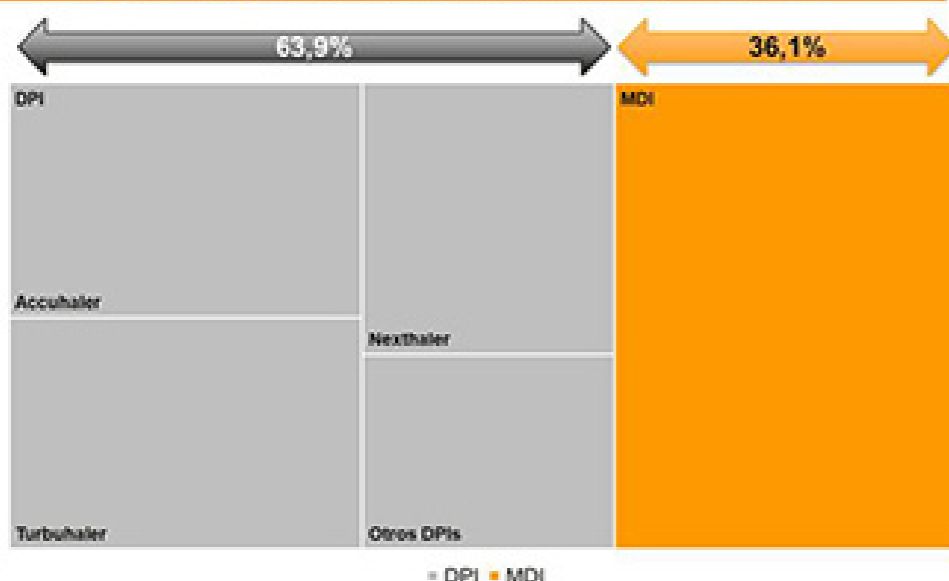


Fig. 5: Dispositivos inhaladores utilizados (por edades)

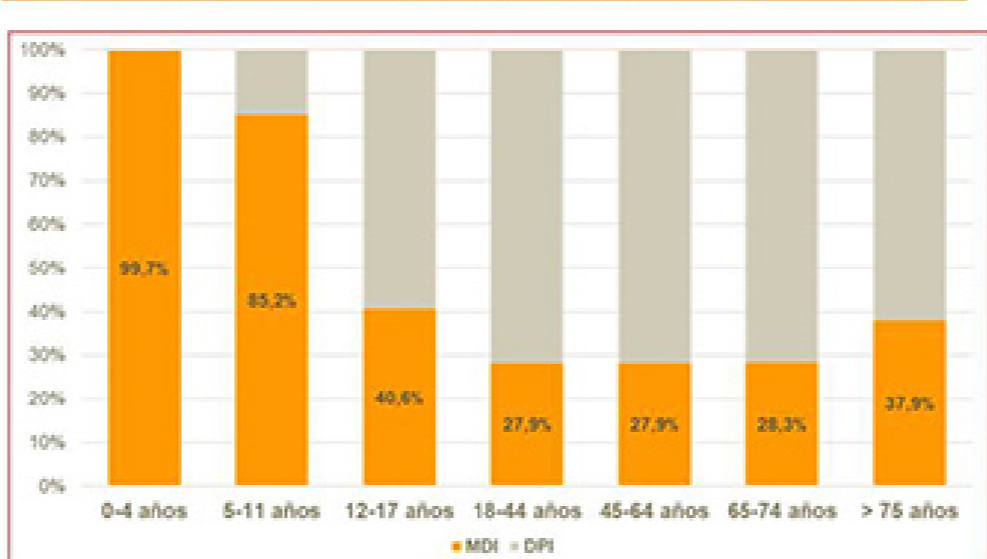
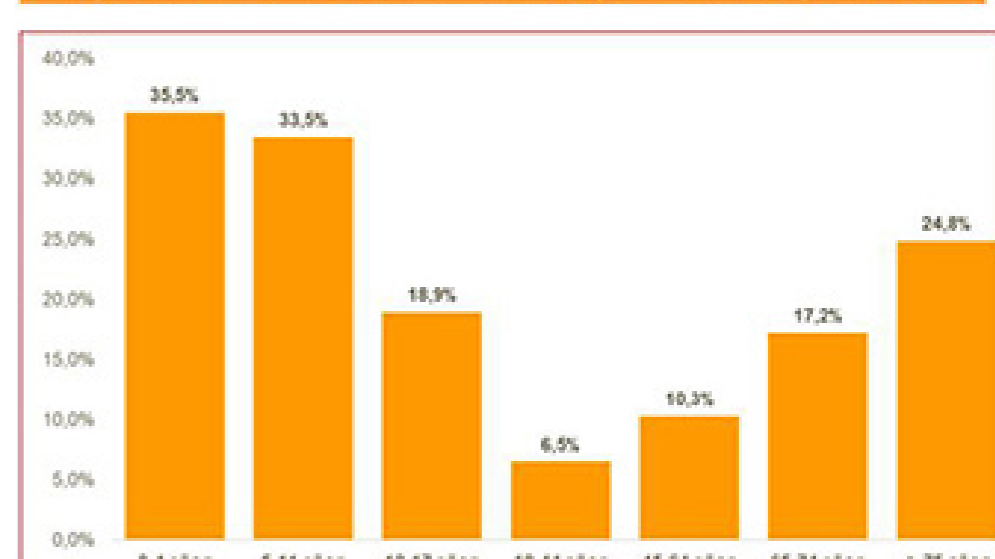


Fig. 6: Utilización de cámaras espaciadoras, por edad



## CONCLUSIONES

- Las combinaciones fijas CI/LABA son ampliamente utilizadas en España en patologías respiratorias obstructivas.
- Se prescriben combinaciones fijas CI/LABA, mayoritariamente en pacientes adultos (>18 años), siendo extremadamente infrecuente su uso en pacientes < 12 años.
- El patrón de utilización de las combinaciones fijas CI/LABA varía notablemente según los rangos de edad y la patología de los pacientes.

## Referencias

- Guía Española para el manejo del Asma (GEMA). Disponible en: [www.gemasma.com](http://www.gemasma.com)
- Guía Española de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (GESEPOC). Disponible en: [www.gesepoc.com](http://www.gesepoc.com)
- Martínez-Moragón, E, et al. Estudio AsmaCost. Arch Bronconeumol. 2009; 45(10):481-486.
- Mata, JF et al. Estudio de Costes de la EPOC en España. Arch Bronconeumol. 2004; 40(2):72-79.
- IQVIA. Datos Diciembre 2018.



Estudio patrocinado por Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.

