

# "Trelegy Eliipta aporta la eficacia de los fármacos y la usabilidad del dispositivo para tratar la EPOC"

**JOSÉ LUIS IZQUIERDO**, jefe del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de Guadalajara

ÁNGELA DE RUEDA

Madrid

El jefe de Servicio de Neumología del Hospital Universitario de Guadalajara José Luis Izquierdo analiza la importancia, para el tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstrucciona Crónica (EPOC), de la publicación del estudio Impact en New England Journal of Medicine.

**Pregunta.** ¿Por qué ha generado tanta expectación el estudio Impact?

**Respuesta.** Porque durante los últimos 3-4 años ha habido una gran controversia sobre cómo tratar la EPOC y había esquemas de tratamiento que se cuestionaban. Esto ha generado mucha confusión en el tratamiento de una enfermedad muy prevalente, que afecta al 10 por ciento de la población entre pacientes de 40 a 80 años. Ésta genera muchos ingresos hospitalarios, con una enorme repercusión clínica y para el sistema sanitario.

**P.** ¿Cuáles son las principales conclusiones del estudio?

**R.** Hay dos estudios, primero fue el Tribute, y más recientemente el estudio Impact, realizado a 10.000 pacientes. Nos ha permitido tener las ideas claras sobre cómo se debe tratar a los pacientes con EPOC. Sobre todo, nos indica que debemos hacer el tratamiento de una



José Luis Izquierdo

forma concreta porque así los pacientes están mejor, van a exacerbar mucho menos, van a ingresar menos, incluso pueden morir menos. Realmente es un estudio que nos ha aclarado las dudas. La principal conclusión es que cuando un paciente con EPOC que tiene unas características bien definidas, como la función pulmonar a la mitad o menos y al menos una exacerbación o si tiene exacerbaciones, independientemente de la función pulmonar, la combinación de un corticoide a un tratamiento con broncodilatador con un beta 2 agonista de la dilatación y un anticolinérgico de alta duración, lo que llamamos triple terapia, es con diferencia la mejor opción para estos pacientes.

**P.** Impact forma parte del desarrollo clínico de Trelegy Eliipta, un fármaco que ya se comercializa en algunos países y en nuestro en los próximos meses. A partir de los resultados del estudio, ¿qué aportará este nuevo tratamiento al paciente de EPOC?

**R.** Dos elementos. Primero, la eficacia de la triple terapia en el tratamiento de estos pacientes en cuanto a los fármacos, posicionando de forma muy clara, por el beneficio que obtenemos, el papel del corticoide inhalado en estos pacientes. Todo ello irá en un único dispositivo muy

fácil de manejar. Todo lo que sea simplificar el tratamiento a pacientes de EPOC que suelen ser de edad media y avanzada, sin duda va a inducir un mejor cumplimiento del tratamiento. Trelegy nos aporta su eficacia, un único dispositivo sencillo de utilizar y una única administración al día, es decir, la eficacia de los fármacos y la usabilidad del dispositivo.

**P.** ¿Cuál es la relevancia clínica de los resultados de Impact?

**R.** El estudio y los datos son de gran calidad. Lo importante es que la aplicabilidad de los resultados es inmediata. Tenemos un mensaje muy claro y no hay que esperar, podemos aplicarlos mañana mismo en la consulta.

**P.** ¿Cómo cree que el estudio Impact puede cambiar la práctica clínica actual?

**R.** La práctica clínica debería y incluir este tratamiento y las guías clínicas tendrían que recoger que este es el tratamiento para los pacientes con EPOC. No va a suponer un cambio en tratamientos en la vida real, pero sí para no seguir la corriente de los últimos años de hacer algo que parecía que no era lo mejor para nuestros pacientes. Ha asentado un concepto fundamental que permite que muchos tratamientos que ya se estaban utilizando, se utilicen sin ninguna duda y con una gran evidencia científica.

CON LA VENIA:

## Inminente aplicación del reglamento europeo de protección de datos

**E**stamos ya en fase de "cuenta atrás" para el inicio, este próximo 25 de mayo, de la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Por ello, creemos conveniente hacer algunas reflexiones en torno a cómo deberán actuar todos aquellos que traten datos de salud de las personas.

La primera reflexión hace referencia a la ampliación del ámbito de aplicación del RGPD. Sus previsiones se aplicarán no sólo a quienes estando establecidos en la Unión Europea traten datos personales —ya sea como responsables o encargados del tratamiento—, sino también a los que, aun cuando éstas no tengan sede alguna en territorio europeo, ofrezcan bienes o servicios a ciudadanos de la UE. Si, además, hay algún punto de conexión con España, también deberán cumplir con aquellos requerimientos adicionales que prevea la nueva ley de protección de datos que se apruebe en España.

Como segunda reflexión, podríamos indicar que el RGPD confirma la regla de la licitud del tratamiento cuando el interesado haya dado su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, siempre que dicho consentimiento reúna los requisitos de ser "libre, informado, específico e inequívoco". No valdrá ya el consentimiento otorgado de forma tácita, sino que se exigirá una clara acción afirmativa del interesado. Además, cuando el objeto del tratamiento sean datos de salud (inclusive datos biométricos o genéticos), tal consentimiento deberá ser explícito a fin de poder acreditar así su obtención y alcance. En cuanto a la información que se debe facilitar al interesado cuyos datos se vayan a utilizar, deberá ser más completa y proporcionada de modo conciso y con lenguaje sencillo.

Al hilo de los requisitos que debe cumplir el consen-

tamiento informado, conviene traer a colación el reciente Informe 73667/2018 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) sobre la incidencia que el nuevo marco normativo tendrá cuando se traten datos de salud en el ámbito de la investigación biomédica. La AEPD considera que a partir de la aplicación del RGPD no será necesario que la persona preste su consentimiento para cada investigación concreta, sino que será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación o para ámbitos más extensos. Evidentemente seguirán habiendo supuestos en los que se puedan realizar investigaciones sin contar con el consentimiento de los pacientes, cuando una investigación sea de interés general y haya sido autorizada por un Comité de Ética de la Investigación, previa verificación del cumplimiento de las condiciones previstas en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Como consecuencia de dicho informe, y como tercera reflexión, creemos que esta interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado en estos supuestos favorecerá la investigación científica. Habrá que ver si la posición de la AEPD tiene su reflejo normativo en la nueva LOPD. Lo tenga o no, creemos que es lo suficientemente clara y fundamentada como para que los Comités Éticos la tomen en consideración cuando evalúen este aspecto en el marco de un estudio clínico. Delo anterior puede extraerse la siguiente conclusión: la importancia de disponer de un buen documento de consentimiento que cumpla con todos los indicados requisitos. Preparado con la adecuada previsión, un buen consentimiento sin duda ayudará a minimizar riesgos e incertidumbres.

@FausJordi

Eduard Rodellar  
Abogado y socio  
de Faus & Moliner

