

MEDICAMENTOS DISPOSITIVO RESPIMAT®:SPIOLTO®;STRIVERDI®; YANIMO®. NUEVOS FORMATOS; INHALADOR RECARGABLE

Laboratorio Boehringer Ingelheim comunica que al igual que sucedió anteriormente con las presentaciones del medicamento spiriva, el resto de medicamentos asociados al dispositivo Respimat (SPIOLTO; ®STRIVERDI®; YANIMO®) pasan a comercializarse con el nuevo dispositivo de inhalador recargable. Las características de Respimat recargable se detallaban al anunciar los cambios en las presentaciones de spiriva® (Comunicado COF 11/2020), se puede reutilizar sustituyendo el cartucho agotado por otro del medicamento, con un máximo de 6 reemplazos.

De los medicamentos Spiolto® y Yanimo®, se comercializan dos nuevas presentaciones: una de ellas contendrá el inhalador recargable más un cartucho; mientras que la otra, solo contendrá un cartucho para recambio.

De esta forma coexistirán durante un tiempo:

SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG 1 CARTUCHO 60 PULSACIONES (30 726795 DOSIS)
SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INH RECARG + CART 60 PULS (30 726796 DOSIS)
706878 SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INHAL + CARTUCHO 60 PULS (30 DOSIS)
YANIMO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG 1 CARTUCHO 60 PULSACIONES (30 726791 DOSIS)
YANIMO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INH RECARG + CART 60 PULS (30 726790 DOSIS)
706877 YANIMO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INHAL + CARTUCHO 60 PULS (30 DOSIS)

**En negrita figuran las presentaciones de reciente comercialización.*

En el caso de Striverdi®, sólo se comercializa el formato de dispositivo recargable y un cartucho (no estará disponible presentación con cartucho individual). Durante un tiempo coexistirán:

STRIVERDI RESPIMAT 2.5 MCG INHAL RECARG + CARTUC 60 PULS (30 7267928 DOSIS)
STRIVERDI RESPIMAT 2.5 MCG INHALADOR + CARTUCHO 60 PULS (30 7007470 DOSIS)

Las nuevas presentaciones irán reemplazando progresivamente a las hasta ahora disponibles que dejarán de comercializarse.

Al tratarse de presentaciones de medicamentos no sustituibles, en la farmacia:

- A efectos de evitar errores de dispensación, se debe prestar atención en la receta a la identificación del medicamento y si contiene la precisión de “recargable” (o alguna de sus formas abreviadas).
- En el caso de que se prescriban presentaciones correspondientes al cartucho de recambio, se debe comprobar que el paciente dispone del inhalador recargable.
- Cuando se dispensen presentaciones con los nuevos inhaladores recargables se debe advertir al paciente que no lo deseche, pues el mismo puede ser reutilizado con un máximo de 6 cartuchos.
- En caso de los pacientes que tengan en su tratamiento activo alguna de las presentaciones antiguas, se le debe advertir que solicite la modificación de su prescripción en el caso de que los envases de estas presentaciones dejen de estar disponibles.

Como ayuda a la dispensación en la base de datos BOT PLUS se ha incorporado toda la información en relación a estos cambios (Anexo I. En páginas que vienen a continuación).

Se incluye en la última página del Comunicado el ANEXO 2, Con enlaces desde donde se puede acceder a material sobre el dispositivo Respimat recargable, elaborado por el laboratorio. El mismo pueda resultar de gran utilidad para explicar su utilización a los pacientes a los que se les dispensa por primera vez.

Oviedo, 2 de abril de 2020

ANEXO 1. Cómo consultar en BOT PLUS el cambio de formato de las presentaciones que contienen el nuevo dispositivo **Respimat** recargable.

Se ha procedido a la incorporación en BOT PLUS de toda la información relativa a este cambio de formato del dispositivo **Respimat** en diferentes apartados como se expone a continuación.

En primer lugar, se han relacionado las presentaciones (formatos antiguo y nuevo) a través de sus códigos nacionales. De esta manera, al buscar el código nacional que incluye el dispositivo no recargable (formato antiguo), se muestra un listado de búsquedas que incorpora tanto esa presentación como aquellas que contienen el dispositivo recargable o únicamente el cartucho (**Figura 1**).



The screenshot shows the BOT PLUS interface with a search for '706878'. The results table is as follows:

Nº	Clase	Código	Nombre	PVPiva	Precio menor CCAA	Precio más bajo CCAA	P Menor	p más bajo	PVPiva Ref	PVL	Estado			
1	Medicamento	7267959	SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG 1 CARTUCHO 60 PULSACIONES (30 DOSIS) (Sustituye al CN: 7068785)	62,44						40	AUTORIZADO	▼		
2	Medicamento	7267966	SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INH RECARG + CART 60 PULS (30 DOSIS) (Sustituye al CN: 7068785)	70,25						45	AUTORIZADO	▼		
3	Medicamento	7068785	SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INHAL + CARTUCHO 60 PULS (30 DOSIS) (Sustituido por el CN: 7267959)	70,25						45	AUTORIZADO	▼		
4	Medicamento	7068785	SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG INHAL + CARTUCHO 60 PULS (30 DOSIS) (Sustituido por el CN: 7267966)	70,25						45	AUTORIZADO	▼		

Figura 1. Listado de búsqueda en BOT PLUS con la relación de códigos nacionales de las presentaciones de Spiolto.

En el caso de **Spiolto** y **Yanimo**, en la presentación que solo incluye un cartucho (CN: 726795 y 726791, respectivamente), se ha implementado un mensaje de advertencia que se visualizará cada vez que se acceda a la ficha recordando la importancia de comprobar que el paciente contiene el inhalador recargable cuando se vaya a dispensar estas presentaciones que solo contienen el cartucho (**Figura 2**).



The screenshot shows the product page for 'SPIOLTO RESPIMAT 2.5/2.5 MCG 1 CARTUCHO 60 PULSACIONES (30 DOSIS)'. A warning message is displayed in a blue box:

Antes de la dispensación, se debe confirmar que el paciente dispone de un inhalador Respimat recargable compatible con el cartucho que se incluye en esta presentación. El dispositivo recargable se diferencia del no recargable por la presencia, en el cuerpo del inhalador, de una pegatina para contar los cartuchos utilizados.

Figura 2. Mensaje de advertencia que se visualizará cada vez que se acceda a la ficha de la presentación de **Spiolto** y **Yanimo** que solo contienen un cartucho (sin dispositivo de inhalación).

La información de la ficha de un medicamento en BOT PLUS está organizada por “pestañas” que figuran en la parte superior de la misma. La información sobre este cambio de formato se ha incorporado en las siguientes “pestañas”:

- **Descripción.** En esta pestaña, en el epígrafe “**Normas para la correcta administración**”, se han introducido las instrucciones de uso del nuevo inhalador **Respimat** recargable (incorporado en algunas de las nuevas presentaciones) (**Figura 3**).

Descripción

Epígrafe: **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN
Para asegurar la correcta administración del fármaco, y mejorar su eficacia terapéutica, es imprescindible que el paciente sea instruido previamente por el médico, farmacéutico o enfermero.
Siempre que se pueda, el paciente deberá permanecer sentado o de pie durante la administración.
NORMAS PARA LA CORRECTA UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO RESPIMAT RECARGABLE:
El inhalador Respimat es un inhalador multidosis que presenta una boquilla de inhalación, tapada con un capuchón, así como un cuerpo para introducir el cartucho con la solución de bromuro de tiotropio/olodaterol. Este cuerpo cuenta además con un elemento perforador, una válvula de aire, un contador de dosis y un botón de liberación de la dosis.
- Cuando cambiar de inhalador:
Cuando haya usado 6 cartuchos con el mismo inhalador, consiga un nuevo dispositivo Respimat recargable.
- Instrucciones para introducción del cartucho en el dispositivo Respimat:
1. Presionar el cierre de seguridad del dispositivo, con la tapa cerrada, y retirar la base transparente.
2. Introducir el cartucho por su extremo más fino, hasta oír un clic. Para asegurar la correcta introducción se aconseja presionar suavemente el cartucho contra una superficie firme. Una vez introducido el cartucho, no deberá retirarse.

Patologías relacionadas: **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Enfermedad/Síntoma	Epígrafe
	NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Figura 3. Visualización de las normas para la correcta administración del inhalador **Respimat** recargable en BOT PLUS.

- **Histórico.** Se ha añadido una información en este apartado en las fichas de **Spiolto**, **Yanimo** y **Striverdi**, del tipo “**Modificación de formato**” (**Figura 4**).

Histórico

01/04/2020

MODIFICACION DE FORMATO

Esta presentación (CN: 726796) contiene un inhalador recargable que permite su utilización con hasta 6 cartuchos. Según información del laboratorio comercializador, esta presentación (inhalador recargable + cartucho) y la presentación que solo contiene un cartucho (CN: 726795) irán sustituyendo progresivamente en mercado, durante abril de 2020, a la presentación del inhalador no recargable (CN: 706878), la cual dejará de comercializarse previsiblemente a principios de mayo de 2020.

Figura 4. Histórico en la ficha de la nueva presentación de **Spiolto** que contiene el nuevo dispositivo.

- **Consejos al paciente y advertencias.** En estas pestañas se incluyen recomendaciones para los profesionales sanitarios o pacientes sobre el uso del medicamento, se recuerda que en el caso de estas presentaciones, se incluye el

mensaje “MEDICAMENTO BIOLÓGICO (MEDICAMENTO NO SUSTIUIBLE ORDEN SCO/2874/2007 ART 1ª.)” (Figura 5).



Figura 5. Pestaña de “Consejos al paciente” en BOT PLUS con la información sobre el cambio de formato de Respimat. En la parte superior se pueden ver los pictogramas asociados a este medicamento.

- **Información adicional.** En la carpeta “Información paciente” de estos medicamentos, podemos visualizar las [instrucciones de uso del nuevo dispositivo Respimat recargable](#) (Figura 6).

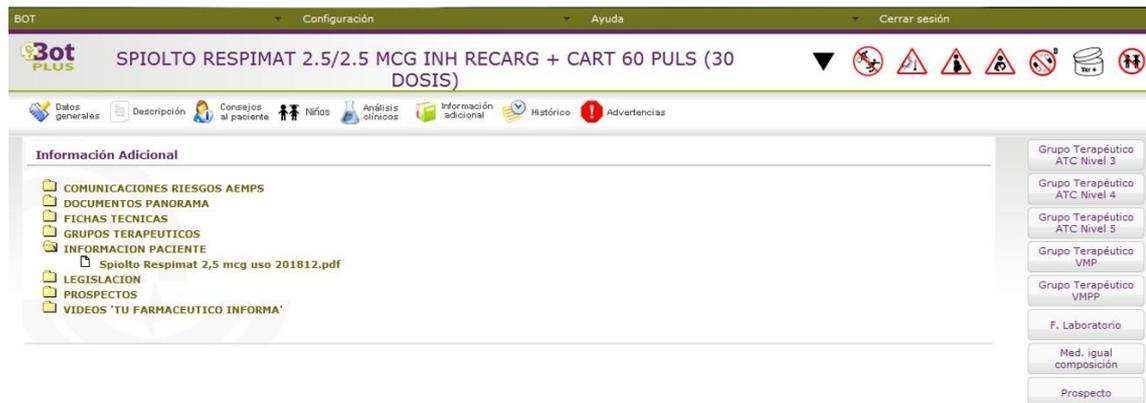


Figura 6. Documentos multimedia relacionados con Spiolto en la pestaña de “Información adicional” dentro de las fichas de BOT PLUS.

ANEXO 2. Material facilitado por el laboratorio comercializador del nuevo dispositivo Respimat recargable.

El laboratorio comercializador del nuevo dispositivo **Respimat** recargable (Boehringer Ingelheim) pone a disposición tanto de profesionales sanitarios como de pacientes, los siguientes materiales:

- Una serie de vídeos demostrativos sobre las instrucciones de uso del inhalador **Respimat**:
 - [¿Cómo cargar el dispositivo Respimat?](#)
 - [¿Cómo usar diariamente el inhalador Respimat?](#)
 - [¿Cómo reemplazar el cartucho gastado?](#)

- [Instrucciones de uso del nuevo dispositivo Respimat recargable](#) en formato papel.