



AEPAp

Viernes 11 de febrero de 2011

Taller:

**“Uso racional de medicamentos  
en el asma y en el menor  
de tres años con sibilancias”**

**Ponentes/monitores:**

- Manuel Praena Crespo  
*Pediatra. CS La Candelaria. Sevilla.  
Coordinador del Grupo de Vías Respiratorias*
- Alfonso Lora Espinosa  
*Pediatra. CS Puerta Blanca. Málaga.*
- José Murcia García  
*Pediatra. CS San Felipe. Jaén.*
- Juan Rodríguez Castilla  
*Farmacéutico. Distrito Atención Primaria  
Sierra Norte. Huelva.*

Textos disponibles en  
[www.aepap.org](http://www.aepap.org)

**¿Cómo citar este artículo?**

Praena Crespo M, Lora Espinosa A, Murcia García J, Rodríguez Castilla J. Uso racional de medicamentos en el asma y en el menor de tres años con sibilancias. En: AEPAp ed. Curso de Actualización Pediatría 2011. Madrid: Exlibris Ediciones; 2011. p. 391-4.



# Uso racional de medicamentos en el asma y en el menor de tres años con sibilancias

Manuel Praena Crespo

*Pediatra. CS La Candelaria. Sevilla.  
Coordinador del Grupo de Vías Respiratorias.  
manuel.praena.sspa@juntadeandalucia.es*

Alfonsa Lora Espinosa

*Pediatra. CS Puerta Blanca. Málaga.*

José Murcia García

*Pediatra. CS San Felipe. Jaén.*

Juan Rodríguez Castilla

*Farmacéutico. Distrito Atención Primaria Sierra Norte. Huelva.*

## RESUMEN

La actividad propuesta como taller en este curso de Actualización de la AEPAp 2011 pretende analizar la prescripción del pediatra de Atención Primaria en los pacientes con asma. De manera interactiva, analizaremos las áreas de incertidumbre en relación al tratamiento del niño con asma, así como aspectos del uso racional del medicamento en asma infantil.

La tendencia que describen las referencias bibliográficas y los datos obtenidos del estudio realizado por nuestro grupo de trabajo en uso racional del medicamento en asma infantil de Andalucía, nos indica la existencia de:

- Falta de criterios de adecuación; es decir, uso de gran número de fármacos antiasmáticos sin una indicación explícita de diagnóstico de asma.
- Variabilidad de la prescripción entre las áreas sanitarias.
- Prescripción no acorde a la gravedad del asma.
- Seguridad: en materia de seguridad en la prescripción, además del problema de la adecuación, se ha detectado el frecuente uso *off-label*.
- Déficit de control medioambiental.

- Déficit educación en técnica inhalatoria y en auto-control.
- Aumento de gasto farmacéutico asociado sin un fundamento claro.

El procedimiento a seguir en nuestro taller será la exposición de casos clínicos que serán trabajados en grupos pequeños y con una puesta en común donde se analizarán todos los aspectos que contribuyen a un tratamiento ineficiente.

El acto médico de la prescripción está influenciado por un conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes en el profesional junto a una serie de factores externos que pueden facilitar u obstaculizar una prescripción adecuada.

Para actualizar los conocimientos teóricos remitimos al lector a las Guías de práctica clínica y a las referencias bibliográficas seleccionadas<sup>1-26</sup>.

La actividad propuesta como taller en este curso de Actualización de la AEPap 2011 pretende analizar la pres-

**Tabla 1.** Pasos recomendados para cumplir el objetivo de alcanzar y mantener el control del asma

**Antes de instaurar el tratamiento**

- Confirmar el diagnóstico. Realizar diagnóstico diferencial
- Conocer aspectos medioambientales y sociofamiliares

- Centrado en el paciente
- A tiempo
- Eficiente

**Instaurar un tratamiento**

- Apropiado a la clasificación de la gravedad inicial
- Seguro
- Efectivo

**Después de instaurado el tratamiento**

- Monitorizar el control periódicamente
- Confirmar la adherencia y revisar las técnicas y habilidades

**Tabla 2.** Opciones preferentes de tratamiento, en función de la edad y según la gravedad del asma

Asma persistente						
Leve		Moderada			Grave	
Educación. Plan de automanejo por escrito. Control medioambiental. Manejo de las comorbilidades						
SABA a demanda						
Bajar		Valorar el control del asma			Subir	
< 4 años	CI dosis baja	CI dosis media	CI dosis baja asociados a montelukast	CI dosis media asociados a montelukast	CI dosis alta asociados a montelukast	+ 3. <sup>er</sup> fármaco + CS
> 4 años			CI dosis baja asociados a LABA	CI dosis media asociados a LABA	CI dosis alta asociados a LABA	

CI: corticoides inhalados; CS: corticoides sistémicos; LABA: agonistas betaadrenérgicos de acción prolongada; SABA: agonistas betaadrenérgicos de acción corta.

cripción del pediatra de Atención Primaria en los pacientes con asma. Será una actividad interactiva de aprendizaje y analizaremos las áreas de incertidumbre en relación al tratamiento del niño con asma, así como aspectos del uso racional del medicamento en asma infantil.

La tendencia que describen las referencias bibliográficas y los datos obtenidos del estudio realizado por nuestro grupo de trabajo en uso racional del medica-

mento en asma infantil de Andalucía, nos indica la existencia de:

- I. Falta de criterios de adecuación, es decir, uso de gran número de fármacos antiasmáticos sin una indicación explícita de diagnóstico de asma o índice predictivo de asma positivo en la historia clínica del paciente. En un estudio llevado a cabo en Holanda<sup>14</sup> en 74 580 niños, se encontró que el 7,5% de estos

**Tabla 3.** Criterios de control de asma

NIVELES DE CONTROL DE ASMA				
Características	Controlada	Parcialmente controlada (si cualquiera de las características está presente en una semana)	No controlada	
Control clínico del asma	Síntomas diarios	Ninguno (< 2/semana)	> 2/semana _____ > 3/semana	Tres o más características de asma parcialmente controlada presentes en una semana
	Limitación de actividades	Ninguna	Alguna	
	Síntomas nocturnos/despertares	Ninguno	Alguno _____ 1 noche/semana	
	Medicación de rescate	Ninguno (< 2/semana)	> 2/semana _____ > 3/semana	
	Función pulmonar	Normal	< 80% del valor personal	
Control del riesgo	Función pulmonar*	FEV <sub>1</sub> > 80% FEV <sub>1</sub> /FVC > 80%	FEV <sub>1</sub> 60%-80% FEV <sub>1</sub> /FVC 75%-80%	FEV <sub>1</sub> < 60% FEV <sub>1</sub> /FVC < 75%
	Crisis (exacerbaciones que requieren tratamiento con corticoides sistémicos)	Ninguna	Una o más/año. Ante una crisis debe revisarse el tratamiento de mantenimiento para asegurar que es el adecuado Crisis de asma en los dos últimos años	Una en alguna semana. Por definición, una crisis indica que el asma no está controlada
	Efectos adversos relacionados con el tratamiento	Los efectos adversos pueden variar en intensidad, el nivel de intensidad no se correlaciona con el nivel de control, pero debe tenerse en cuenta en la evaluación general del riesgo		

niños recibía medicación antiasmática aunque solo el 4,1% de ellos fue diagnosticado de asma. En nuestro entorno, en un estudio llevado a cabo en Navarra, el 32% de los niños que recibían antileucotrienos no tenía en su historia clínica el diagnóstico de asma<sup>15</sup>.

2. Variabilidad de la prescripción entre las áreas sanitarias, no justificada por diferencias en etiopatogenia, clasificación de la gravedad del asma u otros factores.
3. Prescripción no acorde a la gravedad del asma:
  - Disminución de corticoides inhalados (CI) en monoterapia: de 2 036 000 prescripciones en 2001 a 1 525 000 en 2006 (-25%).
  - Marcado incremento del uso de asociaciones de agonistas betaadrenérgicos de acción prolongada (LABA) hasta suponer el 20,6% de las prescripciones. Los LABA se están empleando, además de en los casos para los que tienen indicaciones, en situaciones donde lo indicado es un CI en monoterapia, en casos de asma episódica o intermitente sustituyendo a agonistas betaadrenérgicos de acción corta (SABA) y como terapia SMART en menores de 18 años.
  - Gran incremento de la prescripción de antileucotrienos: montelukast 2,35 DDD en 2006, en base a indicaciones donde no tienen evidencia científica o situaciones donde lo correcto es prescribir un CI.
  - Prescripción de SABA por vía oral: aunque ha disminuido, sigue alta la prescripción de beta-agonistas de acción corta oral, lo que sugiere que se usan en indicaciones de uso no aprobadas.
4. Seguridad: en materia de seguridad en la prescripción, además del problema de la adecuación, se ha detectado el frecuente uso *off-label*<sup>16</sup>, es decir, en situaciones clínicas no aprobadas en ficha técnica, caso del empleo de beta-agonistas de acción larga en menores de cuatro años, el empleo de montelu-

kast en asma intermitente o en sibilancias inducidas por virus, o el empleo de montelukast en monoterapia por debajo de los dos años de edad.

Las actuales directrices de tratamiento del asma y la FDA<sup>20-24</sup>, recomiendan:

- SABA tan solo para los síntomas a corto plazo, agregando medicación de control si los síntomas son persistentes, para reducir al mínimo su uso.
  - El uso a largo plazo de LABA debe limitarse a sus indicaciones en ficha técnica y a los pacientes que realmente los necesiten; es decir, aquellos cuyo asma no se controla adecuadamente con una dosis baja o media de CI.
  - Recomendar siempre un producto de combinación fija de dosis que contienen un LABA y un CI para garantizar el cumplimiento de la terapia concomitante.
  - Eliminar el uso del LABA, una vez que se alcance el control del asma, manteniendo el uso del corticosteroide inhalado en monoterapia.
5. Control medioambiental: déficit de control medioambiental por desconocimiento de los factores (neumoalérgenos e irritantes desencadenantes) o por falta de evitación de estos.
 

Uso de dispositivos MDI que aun no cumplen los requisitos de Montreal.
  6. Déficit educación en técnica inhalatoria y en autocontrol: el plan de acción escrito para el autocontrol del paciente no forma parte de la práctica generalizada en el tratamiento del niño y adolescente con asma.
  7. Aumento de gasto farmacéutico al no elegir la primera opción terapéutica y/o no elegir la más eficiente entre las opciones terapéuticas de similar eficacia.

En estos siete puntos de interés y mejora se basará el taller partiendo de casos clínicos de la práctica diaria.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lora A, Praena M, Rodríguez J. Actualización del tratamiento del asma en niños mayores de 4 años. *Form Act Pediatr Aten Prim*. 2009;2:135-43.
2. The British Thoracic Society and Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma, May 2008. Revised edition June 2009. Guideline No. 101, ISBN 978190581285 [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/101/index.html>
3. Global Initiative for Asthma (GINA). Guide for global strategy for asthma management and prevention, 2009 (update) [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en [www.ginasthma.org](http://www.ginasthma.org)
4. Cohen S, Taitz J, Jaffé A. Paediatric prescribing of asthma drugs in the UK: are we sticking to the guideline? *Arch Dis Child*. 2007;92(10):847-9.
5. Asociación Española de Pediatría. Consenso sobre tratamiento del asma en Pediatría. *An Pediatr (Barc)*. 2007;67:253-73.
6. Grupo de Trabajo de Vías Respiratorias. Documentos y Normas técnicas del Grupo de Vías Respiratorias [fecha de acceso 17/10/2009]. Disponible en [www.aepap.org/gvr/protocolos.htm](http://www.aepap.org/gvr/protocolos.htm)
7. National Institute for Health and Clinical Excellence. Inhaled corticosteroids for the treatment of chronic asthma in children under the age of 12 years. 2007. NICE technology appraisal guidance 131 [fecha de acceso 12/10/2009]. Disponible en [www.nice.org.uk/TA131](http://www.nice.org.uk/TA131)
8. National Asthma Education and Prevention Program (NAEPP). Expert panel report 3: guidelines for the diagnosis and management of asthma. Bethesda (MD): National Heart, Lung, and Blood Institute; 2007 Aug. p. 213-76 [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.pdf>
9. Michigan Quality Improvement Consortium. Management of asthma in children 5 to 11 years. Southfield (MI): Michigan Quality Improvement Consortium; 2008.
10. GEMA 2009. Guía Española para el manejo del asma. Madrid: Luzán 5, S.A. de Ediciones; 2009.
11. Reddel HK, Taylor DR, Bateman ED, Boulet LP, Boushey HA, Busse WW et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Asthma Control and Exacerbations Standardizing Endpoints for Clinical Asthma Trials and Clinical Practice. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009;180:59-99. doi: 10.1164/rccm.200801-060ST [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: [www.atsjournals.org](http://www.atsjournals.org)
12. Cope S, Ungar W, Glazier R. International Differences in Asthma Guidelines for Children. *Int Arch Allergy Immunol*. 2009;148:265-78.
13. Utilización de medicamentos para el asma y la EPOC en España (1992-2006) [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: [www.aemps.es/profHumana/observatorio/informes.htm](http://www.aemps.es/profHumana/observatorio/informes.htm)
14. Zuidgeest M, van Dijk L, Smith HA, van der Wouden JC, Brunekreef B, Leufkens H et al. Prescription of respiratory medication without asthma diagnosis in children: a population based study. *BMC Health Services Research* 2008;8:16. doi:10.1186/1472-6963-8-16 [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6963-8-16.pdf>
15. Azparren A. Lugar de los antileucotrienos en la terapéutica infantil. *Boletín de Información Terapéutica de Navarra*. 2009;17(1):1-12.
16. Schirm E, Tobi H, Jong-van den Berg LTW. Risk factors for unlicensed and off-label drug use in chil-

- dren outside the hospital. *Pediatrics*. 2003;111:291-5.
17. AEMPS. Fichas técnicas de fármacos [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: <https://sinaem4.age.med.es/consaem/fichasTécnicas.do>
  18. Salpeter SR, Buckley NS, Ormiston TM, Salpeter EE. Meta-analysis: effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. *Ann Intern Med*. 2006;144:904-12.
  19. Jaeschke R, O'Byrne PM, Mejza F, Parameswaran N, Lesniak W, Brozek J et al. The safety of long-acting beta agonists among patients with asthma using inhaled corticosteroids: systematic review and metaanalysis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008;178:1009-16.
  20. FDA (Food and Drug Administration). U.S. Department of Health & Human Services. Food and Drugs Administration Safety Communication: New safety requirements for long-acting inhaled asthma medications called long-acting beta-agonists (LABAs) (18-2-2010) [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm200776.htm>
  21. FDA (Food and Drug Administration). U.S. Department of Health & Human Services. Food and Drugs Administration Safety Communication: Leucotriene inhibitors: Montelukast (marketed as Singulair), zafirlukast (marketed as Accolate) and Zileuton (marketed as Zyflo and Zyflo CR). Alert for Healthcare Professionals [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm166246.htm>
  22. Montelukast (Singulair): suicidality and other psychiatric adverse reactions. Canadian Adverse Reaction Newsletter 2009;19 (3) [fecha de acceso 15/11/2010]. Disponible en: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei\\_v19n3-eng.php#a1](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v19n3-eng.php#a1)
  23. Chowdhury BA, Pan GD. The FDA and Safe Use of Long-Acting Beta-Agonists in the Treatment of Asthma. *N Engl J Med*. 2010;362(13):1169-71.
  24. Wechsler ME. Managing asthma in primary care: putting new guideline recommendations into context. *Mayo Clin Proc*. 2009;84(8):707-17.
  25. Evans D, Sheares BJ, Vazquez T. Educating health professionals to improve quality of care for asthma. *Paediatr Respir Rev*. 2004;5:304-10.
  26. Castro-Rodríguez JA, Rodrigo GJ. The role of inhaled corticosteroids and montelukast in children with mild-moderate asthma: results of a systematic review with meta-analysis. *Arch Dis Child*. 2010;95(5):365-70.