

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Salmeterol y formoterol

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de salmeterol y formoterol en el tratamiento de asma en niños.

Información general de la tecnología: el salmeterol y formoterol son medicamentos empleados en el tratamiento del asma, pertenecen al grupo de los agonistas β_2 , los cuales son broncodilatadores. Se emplean de forma inhalada, generalmente en combinación con corticoides, como fluticasona, en casos en los que no se logra controlar el asma con otro tipo de medicamentos.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para el diagnóstico, atención integral y seguimiento de niños y niñas con diagnóstico de asma.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en niños menores de 18 años con asma persistente en tratamiento con corticoesteroide inhalado, ¿cuál es la efectividad y seguridad de salmeterol y formoterol en comparación con beclometasona o placebo, para controlar los síntomas y evitar las exacerbaciones de la enfermedad?

Población	Niños menores de 18 años con asma persistente en tratamiento con corticoesteroide inhalado
Intervención	Salmeterol Formoterol
Comparación	Beclometasona Placebo
Resultados	Control de síntomas y volumen espiratorio forzado

Conclusiones:

- Efectividad: formoterol o salmeterol en comparación con el tratamiento de primera línea con beclometasona y placebo, son más efectivos para la mejoría de síntomas del asma y el aumento del volumen espiratorio forzado. No hay diferencias entre ambos β_2 agonistas de acción prolongada en términos de efectividad y seguridad. No hay evidencia de efectividad sobre salmeterol o formoterol combinados en comparación con administrarlos de forma separada.



- Seguridad: no hay diferencias en administrar de forma separada los corticoesteroides y los beta-dos agonistas en comparación con administrarlos de forma conjunta en un mismo dispositivo.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: el asma afecta a individuos de todas las edades, y es una enfermedad muy frecuente, siendo la enfermedad crónica más frecuente de la niñez. La prevalencia del asma en Colombia es moderada comparada con otros países, y en la última década ha aumentado progresivamente, oscila entre el 5 y 22%, según la región y grupo de edad, siendo más alta en niños menores de 10 años, y con un promedio del 12% para todo el país. Estas cifras son parecidas a la prevalencia de otros países en Latinoamérica. No hay cifras específicas que den cuenta de la población de pacientes con asma persistente en Colombia.

Definición y gravedad de la enfermedad: el asma es una enfermedad crónica con periodos frecuentes, según la gravedad de esta, de exacerbaciones agudas, que pueden ir desde síntomas que ocurren varias veces en el día hasta síntomas ocasionales una o dos veces al año. Son estos síntomas y signos los siguientes: dificultad respiratoria, tos seca y húmeda, de predominio nocturno, expectoración, dolor en el pecho, infecciones respiratorias, entre otras. Es una enfermedad que a pesar de que afecta toda la población, es más frecuente y puede ser más grave en niños, quienes pueden tener exacerbaciones frecuentes con consultas reiteradas a los servicios de urgencias, y hospitalizaciones varias a lo largo del año, e incluso unos pocos casos complicados, se agravan y requieren manejo en unidades de cuidados intensivos y puede llevar a la muerte. Se estima que hay aproximadamente 250,000 muertes al año por asma en el mundo. La Organización Mundial de La Salud (OMS) calcula que al año se pueden perder 15 millones de años de vida sana por discapacidad por asma. En Colombia, la muerte atribuible al asma ajustada para la población de 5-34 años fue de 0.33 por 100,000 habitantes. La enfermedad es potencialmente controlable con un adecuado tratamiento, y seguimiento estricto a la evolución clínica por parte del personal médico.

Carga de la enfermedad: el asma ocupa la posición 12 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 5,461 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 0 a 4 años; y 11,588 en las mujeres de 5 a 14 años. Para las mujeres entre los 15 a 29 años, los 30 a 44 años y los 45 a 59 años se pierden 10,959; 9,673 y 8,018 AVISA respectivamente; así mismo en los grupos de mujeres entre los 60 y 69 años y los 70 y 79 años se pierden en orden 5,115 y 3,486 AVISA. En total en la población femenina de todos los grupos de edad se pierden 9,233 AVISA.

Por cada 1.000 hombres en edades entre los 0 a 4 años, los 5 a 14 años y los 15 a 29 años se pierden 5,364; 11,535 y 10,886 AVISA respectivamente, así mismo en los hombres entre los 30 a 44 años, los 45 a 59 años y los 60 a 69 años se pierden en orden 9,476; 7,890 y 5,037 AVISA. En total en la población masculina se pierden 9,213 AVISA a causa del asma.

Resumen de la evidencia

Efectividad: la guía recomienda el uso de β_2 agonistas para el control de los síntomas de pacientes con asma moderada persistente que no han logrado control con las dos primeras líneas: cortico-esteroide inhalado solo y corticoesteroides más antileucotrienos. Formoterol y salmeterol comparados con beclometasona y

placebo aumentan los puntajes de mejoría de síntomas del asma (mejoría clínica) y el Volumen Espirado Forzado 1 segundo (VEF1). No se reportan diferencias entre ambos $\beta 2$ agonistas de acción prolongada en términos de efectividad y seguridad. No se identificó evidencia de diferencias de efectividad entre administrar salmeterol o formoterol combinados en la misma presentación en comparación con administrarlos de forma separada.

Seguridad: no se encontraron diferencias en cuanto a reportes de eventos adversos sistémicos adicionales de los $\beta 2$ de acción prolongada (salmeterol y formoterol) comparado con la administración de corticoesteroides inhalados, ni diferencias entre ellos.

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.