

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Montelukast

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de montelukast para el tratamiento del asma en niños.

Información general de la tecnología: pertenece a una clase de medicamentos llamados antagonistas del receptor del leucotrieno (LTRA, por sus siglas en inglés), se emplea para prevenir los síntomas del asma: inflamación y exceso de secreciones. Actúa bloqueando la acción de las sustancias del cuerpo que provocan los síntomas del asma, se administra por vía oral. La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

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

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador 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 y niñas menores de 18 años con asma persistente, ¿montelukast en comparación con no utilizarlo (seguir tratamiento con corticoesteroides como beclometasona), es más efectivo y seguro para controlar los síntomas y evitar las exacerbaciones de la enfermedad?

Población	Niños y niñas menores de 18 años con asma persistente.
Intervención	Montelukast.
Comparación	No uso de montelukast (seguir tratamiento con corticoesteroides como beclometasona).
Resultados	Control de los síntomas y prevención de exacerbaciones

Conclusión:

- **Efectividad:** montelukast no es más efectivo que los corticoesteroides inhalados en el tratamiento de niños con asma persistente para el control de los síntomas y prevención de exacerbaciones. Sin embargo, montelukast ha mostrado utilidad como adyuvante de los corticoesteroides en pacientes que no responden a la primera línea de tratamiento, pues permiten disminuir dosis de los corticoesteroides y eventos adversos. Montelukast debe reservarse como segunda línea en pacientes con asma persistente, su efecto es más importante en episodios causados por virus y para los sibilantes por múltiples desencadenantes.

- Seguridad: es un medicamento seguro, con pocos o nulos eventos adversos.
- 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.

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, quien es 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 GPC de manejo del asma en niños, menciona que los antileucotrienos pueden ser usados como terapia controladora alternativa en niños menores de 5 años, que no pueden usar los corticoesteroides inhalados. El efecto neto al comparar montelukast solo con corticoesteroides inhalados solos es a favor de estos últimos (OR 1,5, IC95% 1,2-1,9). Un estudio pragmático demostró que el montelukast no es inferior a dosis bajas de corticoesteroides inhalados como terapia de primera línea, sin embargo, teniendo en cuenta el peso de la evidencia opuesta debe continuar considerándose a los corticoesteroides inhalados a dosis bajas como la mejor terapia preventiva de primera línea en niños y montelukast será una terapia alterna, en aquellos niños que no pueden usar el corticoesteroide inhalado, o en aquellos que tienen efectos adversos, y en los que no mejoren con la terapia inicial. Es decir serán indicados en la segunda línea de manejo. El efecto es más

efectivo en niños con episodios sibilantes desencadenados por virus.

Seguridad: no se conocen efectos adversos importantes para montelukast en las dosis utilizadas en el tratamiento de asma en niños.

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.