

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Comentario Asociado

Un estudio piloto no es motivo suficiente para una prescripción de un medicamento, no recogida en ficha técnica

Praena Crespo M
CS La Candelaria. Sevilla. (España). Grupo de Vías Respiratorias de la AEPap.

Correspondencia: Manuel Praena Crespo, mpraenac@gmail.com

Fecha de recepción: 12 de julio de 2015 • Fecha de aceptación: 18 de julio de 2015
Fecha de publicación del artículo: 29 de julio de 2015

Evid Pediatr. 2015;11:51

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Praena Crespo M. Un estudio piloto no es motivo suficiente para una prescripción de un medicamento, no recogida en ficha técnica. Evid Pediatr. 2015;11:51.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2015;11:51>
©2005-15 • ISSN: 1885-7388

Un estudio piloto no es motivo suficiente para una prescripción de un medicamento, no recogida en ficha técnica

Praena Crespo M

CS La Candelaria. Sevilla. (España). Grupo de Vías Respiratorias de la AEPap.

Correspondencia: Manuel Praena Crespo, mpraenac@gmail.com

Aproximadamente entre un 40-50% de los niños tienen al menos un episodio de sibilancias en su primer año de vida¹. Los criterios diagnósticos de McConnochie para la bronquiolitis incluirían posiblemente a la mayoría de estos niños, lo que representa un porcentaje elevado de la población afectada con esta condición. La bronquiolitis es la principal causa de hospitalización por infección respiratoria en niños menores de tres años de edad, estimándose una tasa de hospitalización del 2,4 % y una estancia media hospitalaria de 5,9 días². Tras una bronquiolitis de intensidad moderada grave pueden concatenarse nuevos episodios de sibilancias en los tres primeros años de vida.

De ahí parte el interés del estudio valorado en esta ocasión. Basándose en la observación de que en la fase inicial de las infecciones virales y bacterianas en lactantes con sibilancias, se produce un incremento de neutrófilos, interleucina 8 (IL-8) y otros mediadores de la inflamación, parten de la hipótesis de que si se consiguen unos niveles más bajos se podrían atenuar los fenómenos inflamatorios subyacentes y a partir de ahí, nuevas recurrencias. Para ello utilizan la azitromicina por sus propiedades inmunomoduladoras, pero centrándose en los niveles de IL-8 como punto de partida, sin tener en cuenta que nuevas infecciones respiratorias también tendrán una respuesta inmunitaria con toda la cascada de mediadores.

Hace unos años, un estudio piloto en el que se usaba montelukast, un antagonista del receptor de los leucotrienos (LTRA, por sus siglas en inglés), para controlar también la inflamación, avanzaba que dicho medicamento mejoraba los síntomas posbronquiolitis, con una gran difusión de dicho estudio por parte del laboratorio que lo financió. Posteriormente un estudio multicéntrico más amplio, con mayor número de pacientes, no confirmó los hallazgos iniciales³. Pero este último estudio no recibió la misma difusión entre los médicos y no impidió que prosiguieran las prescripciones que el estudio piloto desencadenó, para una indicación que no figura en la ficha técnica del medicamento.

En este oportuno AVC⁴ se ponen de manifiesto de manera certera las limitaciones que presenta este estudio, resaltando la falta de aplicabilidad. Hay que tener en cuenta que se trata

de un estudio piloto para reducir la recurrencia de síntomas usando una hipótesis basada en un resultado intermedio, como es el descenso de un 25% en el nivel de IL-8. Este tipo de estudios puede motivar la prescripción de azitromicina con objeto de conseguir disminuir o atenuar los siguientes episodios de sibilancias que se presentan tras una bronquiolitis, sea o no producida por el RSV, como ya ocurriera con el empleo de montelukast. En el caso de la azitromicina, las consecuencias que se podrían generar serían aún mayores porque se estaría utilizando un antibiótico que puede influir en la creación de resistencias con unas consecuencias inciertas.

Este AVC llama a la sensatez y previene sobre el uso indiscriminado de azitromicina tras la publicación de este estudio preliminar. Lo prudente es no utilizar la azitromicina para tal fin y esperar nuevos estudios de buena calidad, cuyos objetivos primarios estén basados en resultados en salud y no en engañosas medidas intermedias, incorporen un número adecuado de sujetos y tengan en cuenta el daño que supone un potencial incremento de cepas resistentes a antibiótico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mallol J, García-Marcos L, Solé D, Brand B, EISL Study Group. International prevalence of recurrent wheezing during the first year of life: variability, treatment patterns and use of health resources. *Thorax* 2010;65:1004-9.
2. Gil-Prieto R, González-Escalada A, Marín-García P, Gallardo-Pino C, Gil-de-Miguel A. Respiratory syncytial virus bronchiolitis in children up to 5 years of age in Spain: epidemiology and comorbidities: an observational study. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94:e831
3. Bisgaard H, Flores-Nunez A, Goh A, Azimi P, Halkas A, Malice MP, et al. Study of montelukast for the treatment of respiratory symptoms of post-respiratory syncytial virus bronchiolitis in children. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008;178:854-60.
4. Buñuel Álvarez JC. No existen pruebas suficientes que recomienden la azitromicina para prevenir episodios de sibilancias recurrentes post-bronquiolitis. *Evid Pediatr*. 2015;11:48.