

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Budesonida, fluticasona

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de budesonida y fluticasona en el tratamiento del asma en niños.

Información general de la tecnología: la budesonida hace parte de las opciones terapéuticas para el tratamiento del asma, concretamente se clasifica como un glucocorticoide inhalado. Reduce y ayuda a prevenir la inflamación y la acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. Se puede administrar una o dos veces al día de acuerdo a la gravedad de la enfermedad y al grado de cumplimiento del tratamiento (1), (2). La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

La fluticasona hace parte de las opciones terapéuticas para el asma, concretamente se clasifica como un glucocorticoide inhalado. Reduce y ayuda a prevenir la inflamación y la acumulación de mucosidad en las vías respiratorias. Se emplea como esteroide en el tratamiento de los pacientes pediátricos con asma persistente

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 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, ¿budesonida o fluticasona son más efectivas en comparación con beclometasona para controlar los síntomas y evitar las exacerbaciones de la enfermedad?

Población	Niños menores de 18 años con asma persistente
Intervención	Budesonida y fluticasona
Comparación	Beclometasona
Resultados	Controlar los síntomas y evitar las exacerbaciones de la enfermedad

Conclusiones:

- Efectividad: las diferencias entre los esteroides inhalados beclometasona, budesonida y fluticasona, en cuanto a efectividad, son nulas, cuando se comparan dosis equivalentes. Aunque el efecto es el mismo se necesitan menos dosis de fluticasona y budesonida para alcanzar el efecto que con beclometasona.

- Seguridad: no se encontraron diferencias significativas en cuanto a efectos adversos como ronquera, faringitis, candidiasis y tos.
- Costo-efectividad: la evaluación económica de la guía no muestra resultados específicos para fluticasona y budesonida, dado que solo se hizo para grupos terapéuticos.

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.

Definición 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 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 beclometasona y la budesonida son equivalentes en la práctica clínica, aunque puede haber variaciones con los dispositivos de inhalación. La actividad clínica de la fluticasona es la misma que la de la beclometasona y la budesonida a la mitad de la dosis. La evidencia que la fluticasona produce menos efectos

secundarios a dosis que producen el mismo efecto clínico es limitada.

Seguridad: los efectos adversos son comunes a los cortico-esteroides, pero hay variaciones porque entre ellos hay diferencias en la cantidad de cortico-esteroide que se absorbe al aplicarse por vía inhalada. Beclometasona, es el medicamento que mayor proporción de absorción se ha descrito. La beclometasona inhalada, se ha descrito que probablemente más efectos sistémicos sobre el eje cortisol-ACTH (en resultados de laboratorio) en comparación con la fluticasona y budesonida, pero en una RSL de Cochrane, no se encontraron diferencias en efectos adversos clínicos importantes como tos, ronquera, candidiasis oral o faringitis, entre beclometasona, fluticasona, budesonida y beclometasona.

Costo-efectividad:

La guía evalúa la costo-efectividad de los diferentes grupos terapéuticos (agonistas beta de acción prolongada, aumento de dosis de corticoides inhalados, o antagonistas de receptores de leucotrienos), para niños con asma no controlado con dosis bajas de esteroides inhalados. Para una disposición a pagar de 32 millones por año de vida ajustado por discapacidad, los agonistas beta de acción prolongada en adición a los corticoides inhalados no serían costo-efectivos para Colombia comparado con el aumento de dosis de los corticoides inhalados, en el tratamiento de segunda línea en niños de 5 a 11 años. Los antagonistas de receptores de leucotrienos fueron en la mayoría de los casos más costosos y menos efectivos. La evaluación económica no muestra resultados específicos para fluticasona y budesonida.

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