

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Immunoterapia, inmunoterapia hiposensibilidad con antígenos

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad de la inmunoterapia en el tratamiento del asma complicada en niños.

Información general de la tecnología la inmunoterapia (vacuna para alergia) consiste en una forma de tratamiento para enfermedades como el asma, a través de la administración, por vía subcutánea o sublingual, de dosis altas del alérgeno identificado como causa del asma. Se busca conseguir que, tras el contacto natural posterior con el alérgeno, no se presenten los síntomas clínicos que el paciente presenta y, por tanto, se consiga la tolerancia al mismo. Está indicada en aquellos pacientes con sensibilidad específica IgE mediada a alérgenos, cuyos síntomas se presenten durante todo el año o durante la mayor parte de éste y en quienes es difícil controlarlos con el tratamiento farmacológico porque el medicamento no es eficaz, o porque se requieren múltiples medicamentos o porque el paciente no acepta el uso de medicación. Los alérgenos están registrados ante el INVIMA como medicamento vital no disponible.

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 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 con sensibilidad específica IgE mediada por alérgenos (pruebas cutáneas, RAST), cuyos síntomas se presenten durante todo el año o durante la mayor parte de éste y en quienes es difícil controlarlos con el tratamiento farmacológico porque el medicamento no es eficaz, o porque se requieren múltiples medicamentos, ¿el uso de la inmunoterapia subcutánea, comparada con no usarla, es efectiva para disminuir la gravedad de los síntomas y mejorar los puntajes de gravedad de esta enfermedad?

Población

Pacientes menores de 18 años, con asma con sensibilidad específica IgE mediada por alérgenos (pruebas cutáneas, RAST), cuyos síntomas se presenten durante todo el año o durante la mayor parte de éste

	y en quienes es difícil controlarlos con el tratamiento farmacológico porque el medicamento no es eficaz, o porque se requieren múltiples medicamentos.
Intervención	Inmunoterapia subcutánea
Comparación	No realizar inmunoterapia
Resultados	Disminuir la gravedad de los síntomas, y mejorar los puntajes de gravedad de la enfermedad

Resumen:

- **Efectividad:** el uso de inmunoterapia por vía subcutánea en niños con asma con pruebas cutáneas, RAST, positivas para alérgenos, y que tienen síntomas durante todo el año o durante la mayor parte de éste, y en quienes es difícil controlarlos con el tratamiento farmacológico, o que requieren múltiples tratamientos farmacológicos, comparado con no usarla, produce mejoría en los puntajes de gravedad creados específicamente para medir el control del tratamiento del asma, y con menor probabilidad de que tengan deterioro clínico.
- **Seguridad:** la inmunoterapia tiene un mayor riesgo de reacciones en piel en sitio de inyección, de brotes en piel, de dificultad leve para respirar y muy rara vez, de un episodio grave alérgico (de una en un millón de dosis administradas) que lo lleve a la muerte (de una en 2,5 millones de dosis administradas).
- **Costo-efectividad:** no hay evidencia de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE SEGURIDAD, EFECTIVIDAD 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 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, 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: Una revisión sistemática de Cochrane que incluyó 75 ensayos clínicos con asignación aleatoria que compararon la inmunoterapia subcutánea con placebo, concluyó que la inmunoterapia era efectiva en el asma, ya que mostró reducción significativa de los síntomas (RR: 0,62; IC95% 0.44, 0.87), aunque no hubo significancia estadística de la diferencia encontrada en el efecto sobre los puntajes de gravedad del asma (DME: -0,48; IC95%-0,96-0,00). La población en la que se debe considerar el uso de inmunoterapia se restringe a: pacientes con sensibilidad específica IgE a alérgenos (pruebas cutáneas, RAST), cuyos síntomas se presentan durante todo el año o durante la mayor parte de éste y en quienes es difícil controlar los síntomas con el tratamiento farmacológico porque el medicamento no es eficaz, o porque se requieren múltiples medicamentos o porque el paciente no acepta el uso de medicación. Dicha RSL incluyó 36 ensayos de alergia a ácaros del polvo doméstico, 20 de alergia a pólenes, 10 de alérgenos de animales, dos de *Cladosporium*, uno de látex y seis de múltiples alérgenos, por lo que sus efectos deben ser considerados en pacientes con sensibilidad específica a estos alérgenos. La calidad de la evidencia de este efecto es alta.

Seguridad: La inmunoterapia, sin embargo tiene un mayor riesgo de reacciones en piel en sitio de inyección, de brotes en piel, de dificultad leve para respirar, broncoconstricción grave, y muy rara vez, de anafilaxia y reacción alérgica grave. La revisión sistemática descrita encontró que La probabilidad de una reacción grave alérgica es de una en un (1) millón de dosis administradas y de una reacción que lo lleve a la muerte de una en 2,5 millones de dosis administradas. Si la inmunoterapia con alérgenos es elegida como tratamiento debe ser administrada solamente en el consultorio de un médico con la disponibilidad de instalaciones apropiadas y personal capacitado para tratar este tipo de reacciones que, aunque son raras, pueden ocurrir.

Costo-efectividad: No hay evidencia de costo-efectividad para Colombia.

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