

**Uso del cromoglicato de sodio en un área de salud**

**Behavior of cromolyn sodium in a health area**

**Dr. Ygber Luis González de la Cruz; Dra. Surama Martínez Chávez; Dr. Eddy García Velázquez**

Universidad de Ciencias médicas de Camagüey. Camagüey. Cuba.

---

**RESUMEN**

Se realizó un estudio descriptivo en 100 pacientes asmáticos del área de salud Esmeralda, con el objetivo de conocer el comportamiento del consumo del INTAL<sup>R</sup>. La asignación de los pacientes se realizó de forma aleatoria; se aplicó encuesta por los métodos de recolección directa, e indirecta mediante la revisión de las historias clínicas. El mayor por ciento de los pacientes tenía edades menores de 35 años. El fármaco se prescribió con más frecuencia en el asma bronquial severa. Se demostró que el costo promedio anual por paciente fue significativamente menor entre los pacientes que usaban el INTAL<sup>R</sup>

**DeCS: CROMOLÍN SÓDICO/uso terapéutico, ÁREA DE INFLUENCIA (salud)**

---

**ABSTRACT**

A descriptive study of 100 asthmatic patients from Esmeralda health area was carried out with the aim of knowing th behavior of INTAL use. Patients were ramdonly assigned Surveys were applied by direct and indirect recollection methods througd the review of clinical registers. The higher percentage of patients was younger than 35 years. The drug was prescribed with greater frequency in the severe bronchial asthma. It was shown that the annual average cost per patient was significantly lower among patients who used INTAL.

## **INTRODUCCIÓN**

El asma bronquial es una enfermedad de las vías aéreas caracterizada por el incremento de la reactividad del árbol tráqueo-bronquial a múltiples estímulos. El trastorno es episódico, con exacerbaciones agudas que están seguidas de períodos libres de síntomas. <sup>1</sup>

En la patogenia de la afección están implicados múltiples factores, predomina la acción de los mediadores inflamatorios. Así, el 80 % de los asmáticos presentan las manifestaciones clínicas de la misma mediante la acción de la IgE que tiene unida su fracción Fc a los receptores de alta afinidad (FCR<sub>1</sub>) de la membrana de los mastocitos o de baja afinidad (FCR<sub>2</sub>) de la membrana de los eosinófilos, monocitos. A partir de la interacción de la IgE con los antígenos específicos se producen cambios en la membrana celular con aumento del calcio intracelular y liberación de mediadores vaso-activos. <sup>2</sup>

Hasta 1965 no existían fármacos capaces de interferir en la degranulación de los mastocitos, por lo que la terapéutica del asma bronquial se basaba en actuar sobre sus consecuencias. Fue en este año que en un intento por mejorar la actividad de un broncodilatador obtenido de una planta utilizada por los antiguos egipcios, se observó que uno de sus componentes (el cromoglicato), si bien no tenía la capacidad broncodilatadora del compuesto inicial, inhibía el bronco-espasmo inducido por antígenos y también la liberación de histamina y otros autacoides de las células cebadas sensibilizadas. <sup>3</sup>

Los primeros resultados en seres humanos fueron desalentadores, y en retrospectiva, se debieron en gran medida a la orientación equivocada que se le dio a las investigaciones; y a la meta de que el cromoglicato de sodio (INTAL<sup>®</sup>) debía eliminar la necesidad de esteroides sistémicos en la enfermedad grave.

Se ha demostrado que concentraciones pequeñas del medicamento suprimen por completo el efecto activador de péptidos quimiotáxicos en neutrófilos, eosinófilos o monocitos de seres humanos. <sup>4</sup> Cuando este se inhala varias veces al día, se inhiben las respuestas asmáticas tardías a la estimulación antigénica o al ejercicio. <sup>5,6</sup>

Varios ensayos sugieren que agregar al INTAL<sup>R</sup> los esteroides inhalados no brinda beneficios adicionales durante el tratamiento inter- crisis, ya que en cualquier tipo de asma, excepto en las muy grave, debe inhibir las reacciones inmediatas y tardías.<sup>7</sup>

Pese a las ventajas demostradas del preparado existe en nuestro país una cierta tendencia a no utilizarlo, o se utiliza incorrectamente. Esto trae como consecuencia un empleo indiscriminado de otros fármacos que solo contribuyen al alivio de los síntomas aumentando así el costo de la enfermedad. Esto nos motivó a realizar un estudio con el objetivo de conocer el comportamiento del consumo del INTAL<sup>R</sup> en nuestro medio.

## **MÉTODO**

Se realizó un estudio descriptivo analítico longitudinal en 100 pacientes asmáticos pertenecientes al área de salud Esmeralda, de la provincia de Camagüey, Cuba.

La selección de la muestra fue en forma aleatoria a partir del total de casos que se encontraban registrados en la farmacia municipal como consumidores del cromoglicato de sodio. La asignación de los casos se realizó con auxilio del software EPIDAT. Al conjunto de pacientes seleccionados se les aplicó una encuesta elaborada según criterios de expertos y la bibliografía revisada. En la recopilación de los datos se utilizaron los métodos de recolección directa (por la entrevista a los pacientes) e indirecta (mediante la revisión de las historias clínicas).

Las variables seleccionadas para el estudio fueron: edad, uso del INTAL<sup>R</sup>, características de su empleo, grado de severidad del asma bronquial, frecuencias de las crisis moderadas, necesidad de ingreso en el último año. A partir de las mismas se formaron dos grupos: los que cumplían la indicación y los que no.

Para definir el uso correcto del medicamento se consideró que los pacientes respondieran positivamente el 80 % de las siguientes condiciones: conocimiento de la frecuencia adecuada de administración, ventajas, principales reacciones adversas y el manejo adecuado de las formas farmacéuticas de la droga.

Para el cálculo del costo promedio estimado por paciente se tuvieron en cuenta los precios actuales en el mercado nacional que son los siguientes:

- Aminofilina tabletas de 170 mg: 10 tab. \$ 0,60.
- Aminofilina ampollas de 250 mg: 1 amp. \$ 0,25.
- Prednisona tabletas de 5 mg: 20 tab. \$ 0,45.
- Hidrocortizona bulbos de 100 mg: 1 bbo \$ 0,55.
- Salbutamol (spray) frasco para 200 aplicaciones: 1 fco. \$ 3,20.

- Salbutamol 0,5 % (solución para nebulizador) frasco de 15 ml: 1 fco \$ 1.00.  
 INTAL<sup>R</sup> (spray) frasco para 200 aplicaciones: 1 fco \$ 2,10.  
 Solución salina al 0,9 % frasco de 500 ml: 1 fco \$ 1,20.

Consideramos como costo del tratamiento intercrisis el precio del salbutamol, el INTAL<sup>R</sup>, o ambos según el caso. El tratamiento de las crisis resultó del promedio del gasto por pacientes en cada grupo de estudio, teniendo en cuenta la cantidad de crisis durante el año y la necesidad de ingreso hospitalario. El tratamiento ambulatorio e intrahospitalario se determinaron sobre la base de la duración promedio de los mismos; cinco y tres días respectivamente.

Las variables se procesaron mediante los métodos de estadística descriptiva y en el análisis de la relación de las frecuencias de las crisis, del costo y del conocimiento sobre el fármaco con el uso o no del mismo; se realizaron con una posibilidad de error de 0,05.

## RESULTADOS

Se estudiaron un total de 100 pacientes, correspondiendo el mayor número a personas menores de 35 años, con una incidencia pico en el grupo de edades entre 16 y 35 años. El mayor número de pacientes dentro del grupo de los que usaban el cromoglicato de sodio adecuadamente se enmarcó en las edades tempranas de la vida, con un 88 % para el grupo de menores de 15 años. Sólo el 60 % de la muestra cumplía con la indicación médica.

De los 60 pacientes asmáticos que utilizaban la droga entre un 85 y un 100 % dominaban las características de la misma (tabla 1).

**Tabla 1. Conocimiento sobre el uso del INTAL<sup>R</sup>**

Características	Utilizan el fármaco		No utilizan el fármaco	
	Si	No	Si	No
<b>Con una frecuencia adecuada</b>	51	9	0	40
<b>Conocen sus indicaciones, ventajas y reacciones adversas.</b>	58	2	6	36
<b>Manejo adecuado de la forma farmacéutica.</b>	60	0	2	38

P < 0,05. p < 0,01

La mayor parte de las indicaciones del medicamento se correspondieron al grado más severo de asma bronquial con 69 pacientes, grupo que aportó el mayor número de pacientes de los que utilizaban correctamente el mismo, 91 % del total de la muestra y 79 % para los asmáticos grado III (tabla 2).

**Tabla 2. Distribución de los pacientes según indicación y consumo en relación con el grado de severidad del asma bronquial**

<b>Grados de severidad</b>	<b>Cantidad de pacientes con la indicación de INTAL<sup>R</sup></b>	<b>No. de pacientes que usan INTAL<sup>R</sup></b>
<b>Grado I</b>	7	3
<b>Grado II</b>	24	12
<b>Grado III</b>	69	55
<b>Total</b>	100	60

En la tabla 3 se muestra como 57 pacientes presentaron menos de dos crisis por mes y de estos el 68 % correspondió a los pacientes que cumplían con el tratamiento. Los 12 casos que necesitaron de ingreso hospitalario pertenecían al grupo de los que no usaban el preparado.

**Tabla 3. Relación entre el uso del INTAL<sup>R</sup> y la frecuencia de las crisis**

	<b>Menos de 2 crisis por mes</b>	<b>Menos de 2 crisis por semana</b>	<b>Necesidad de ingreso hospitalario</b>
<b>Usan el INTAL<sup>R</sup></b>	39	21	0
<b>No usan el INTAL<sup>R</sup></b>	18	10	12

P < 0,05

El costo total estimado por paciente fue mayor entre los que no mantenían tratamiento con INTAL<sup>R</sup> con \$ 172, 60, fundamentalmente a expensas del costo de las exacerbaciones agudas (tabla 4).

**Tabla 4. Costo estimado del tratamiento por paciente según uso o no del INTAL<sup>R</sup>**

	<b>Inter crisis</b> <b>Costo por año</b>	<b>Crisis</b> <b>Costo por año</b>	<b>Costo promedio</b> <b>total</b> <b>por año</b>
<b>Usan INTAL<sup>R</sup></b>	\$ 62,60	\$ 145,00	\$ 71,20
<b>No usan INTAL<sup>R</sup></b>	\$ 38,40	\$ 217,33	\$ 172,60

P < 0,05

## **DISCUSIÓN**

El asma bronquial es una enfermedad que puede aparecer a cualquier edad, pero es más frecuente en las primeras décadas de la vida. En la muestra estudiada se formaron cuatro grupos de cantidades homogéneas. Sin embargo, al analizar el uso del cromoglicato de sodio (CGS) en cada uno de estos resalta la máxima aceptación en los menores de 15 años. Coincidiendo con nosotros otros estudios plantean que en estas edades existe la influencia de los padres sobre el cumplimiento del tratamiento <sup>8</sup> y, en el caso del grupo de 16 a 35 años es más fácil que se entienda correctamente la orientación médica a través de una adecuada relación médico-paciente. <sup>9</sup>

En nuestra investigación se demostró que una de las causas que contribuyen al abandono de la terapéutica es el desconocimiento de las características del producto. Al comparar el conocimiento sobre el CGS, en ambos grupos de estudio, existió un nivel adecuado de entendimiento entre los pacientes que usaban el medicamento; no obstante solo entre el 5 y el 15 % de los que incumplían la indicación tenían los conocimientos mínimos del tema, reafirmando la hipótesis inicial. Brestain et al encuentran en el Reino Unido que durante 1998 el 30 % de los pacientes abandonan la terapia por los efectos adversos, y un 15 % por considerarla no útil. <sup>10</sup> Sería necesario entonces el diseño de un estudio de intervención para demostrar que si se logra una educación adecuada de los pacientes, aumentaría el nivel de consumo.

Los textos clásicos coinciden en que es adecuado indicar el CGS en todos los grados de severidad del asma bronquial. <sup>1</sup> Sin embargo, los estudios que describen el tema

encuentran un mayor número de prescripciones en los grados más severos de la enfermedad, <sup>11, 12</sup> esto coincide con nuestros resultados.

El objetivo del tratamiento con INTAL<sup>R</sup> es disminuir la frecuencia e intensidad de las crisis. Después de analizar la tabla 3 podemos decir que existió una disminución importante de la frecuencia de las crisis entre los pacientes que usaban el CGS y no se reportaron en este grupo ningún ingreso hospitalario, lo que nos indicó que existió relación inversa entre el uso del fármaco y la intensidad de las exacerbaciones agudas. Tasche y colaboradores encuentran resultados similares en niños y Brestain en los adultos. <sup>10, 12</sup> Este hecho repercutió en el costo promedio de la enfermedad por paciente, el cual fue significativamente mayor en el grupo de los que no usaban el CGS, con una diferencia de \$ 101, 34 con respecto a los que si lo utilizaron; mayormente a expensas del costo de las crisis.

Está demostrado que el uso del INTAL<sup>R</sup> disminuye el costo del tratamiento del paciente asmático, al disminuir la necesidad de esteroides <sup>7</sup> y otras drogas, tanto en el tratamiento intercrisis como en las exacerbaciones agudas; <sup>10</sup> elementos necesarios para recomendar el uso del cromoglicato de sodio. Sin embargo, el mismo se utiliza por debajo de sus posibilidades en nuestro medio. En gran medida por el desconocimiento de sus características por parte de los pacientes

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. McFadden ER Jr. Asthma. In: Fauci A. Harrinson's Principle of Internal Medicine. 14<sup>th</sup> ed. New York: McGraw- Hill; 1998. P 1419-26.
2. Gasca A, Ortega M, Del Rio B, Siera J. Fisiopatología del asma bronquial. Rev Alergia México 1998;45(4):33-36.
3. Shapiro G, Koning P. Cromoglyn Sodium: a review. Pharmacotherapy 1985;5:156-70.
4. Key AB, Walsh G, McDonnald AJ, Nagakuma T. Disodium Cromoglycate inhibits activation of human inflammatory cells in vitro. J Allergy clin Immunoll 1987;80:1-8.
5. Hoang JE, McFadden ER. Long term effect of cromoglyn sodium on non especific bronchial hyperresponcienness: a review. Ann Allergy 1991;66:53-63.
6. Murphy S, Kelly H. Cromoglyn sodium: a review of mechanism and clinical use in asthma. Drug Intell Clin Pharm 1987;21:22-35.

7. Toogood J, Jennings B, Lefebre NM. A clinical trial of combined cromoglyn/ beclometazone treatment for chronic asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1981;67:317-24.
8. Wade SL, Islam S, Holden G, Krusson moran D, Mitchell. Division of responsibility form asthma management takes between corregever's and children in the inner city. *J Dev Behav. Peditr* 1999;20(2):93-8.
9. Schmidt M. Bronchial Asthma. Symptomless state can be achieved for most patients. *Fortscher Med* 1999;117(20):24-6.
10. Brestain PS. Comparison of cromoglyn to Zafirleucast and placebo in adult asthmatic patients. *Int Arch Allergy Immunol* 1999;117(1-2):236-40.
11. Szenere P, Viczian A, Szepzdi Z, Gyorgy L, Paul T. Comsumption of antihistaminics and antiasthmatic in Hungary during 1992-1996. *Int Arch allergy Immunol* 1999; 1118(2-4):337-7.
12. Tasche MJ. Randomised placebo controled trial of inhaled sodium cromoglycate in 1-4 year old children with moderate asthma. *Lancet* 1997;350(9084):1060-4.

**Recibido:** 20 de abril de 2001

**Aprobado:** 4 de marzo de 2002

*Dr. Ygber Luis González de la Cruz. Especialista de 1 Grado en Medicina Interna. Universidad de Ciencias médicas de Camagüey. Camagüey. Cuba.*