

Rupatadina mejora el control de síntomas nasales y no nasales en niños afectados de rinitis alérgica persistente: estudio internacional, aleatorizado, multicentrico, doble ciego y controlado con placebo.

Rene Alfredo Baillieu ¹; Jorge Fernando Maspero ²; Iris Victoria Medina ³; Adriana Mónica Mancipar ⁴; René Maximiliano Gómez ⁵

¹Instituto de Alergia e Inmunología (Mendoza); ²Fundación Cidea (Buenos Aires); ³Centro Médico Vital (Buenos Aires),⁴ Instituto de Diagnóstico Médico Bioquímica (Rosario), ⁵ Instituto Médico ALAS (Salta).

Introducción: Existe un importante aumento de la incidencia de los procesos alérgicos a nivel mundial. Los nuevos tratamientos antihistamínicos deben evidenciar un clara eficacia y seguridad en condiciones clínicas mas desfavorables como la rinitis alérgica persistente (RAP). Las poblaciones de pacientes pediátricos necesitan de estudios clínicos donde se demuestra de forma inequívoca las ventajas de los recientes antihistamínicos existentes en el mercado y en periodos mas prolongados de tratamiento.

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de una solución pediátrica de rupatadina en niños de edades entre 6-11 años diagnosticados de RAP.

Material y Métodos: Se ha realizado un estudio aleatorizado, multicentrico, internacional, en doble ciego y con grupo control-placebo, comparativo con rupatadina solución pediátrica. Los criterios de selección fueron pacientes catalogados de RAP según los criterios de clasificación ARIA, con edades entre 6-11 años, prick test positivo, peso ≥ 16 kilos y puntaje basal de síntomas nasales (incluye: rinorrea, obstrucción nasal, estornudos y prurito nasal/faringe y/u oídos) ≥ 24 obtenidos en cuatro días durante el periodo de selección. Los pacientes fueron asignados a dos grupos de tratamiento: Rupatadina solución (1mg/ml) ajustada al peso (< 25 kg; 2.5 ml ó ≥ 25 kg; 5 ml) o placebo solución, durante 6 semanas de tratamiento. La valoración principal de eficacia fue la reducción con respecto al valor basal del síntomas nasales o global de síntomas (incluye picor, lagrimeo y eritema ocular) a las 4 y 6 semanas de tratamiento.

Resultados. Un total de 360 pacientes fueron seleccionados y aleatorizados a: rupatadina (180) y placebo (180) de un total de 34 centros en Argentina, Sudáfrica, Hungría y España. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Parámetro	Placebo (n=180)	Rupatadina (n= 180)	Valor P
4TSS basal	7.2 (1.1)	7.2 (1.1)	ns
4TSS (28 días)	4.7 (2.1)	4.2 (2.2)	P= 0.03
% Cambio vs basal	-2.6 (1.9)	-3.1 (2.1)	P= 0.02
4TSS (42 días)	4.4 (2.1)	3.9 (2.2)	P= 0.03
% Cambio vs basal	--2.8 (2.0)	-3.3 (2.1)	P= 0.02

Los efectos secundarios fueron escasos en ambos grupos de tratamiento y tan solo se reportó una incidencia mayor de cefalea en rupatadina con respecto a placebo.

Conclusión: Rupatadina solución pediátrica mejora de forma significativa todos los síntomas de la RAP durante 6 semanas en niños entre 6-11 años.