

## **Diferencia en calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica con Beclometasona vs Furoato de Mometasona y Fluticasona**

### **Differences in quality of life in patients with allergic rhinitis with Beclomethasone vs Mometasone Furoate and Fluticasone**

*Lilian Ballesteros, MD\*, Camilo Reyes MD\*\*, Luis Jorge Mejía MD\*\*\*, Omar Gutiérrez MD\*\*\*\**

*\*Residente de Otorrinolaringología, Hospital Universitario La Samaritana, Universidad del Rosario.*

*\*\* Médico especialista en Otorrinolaringología, Hospital Universitario La Samaritana, Universidad del Rosario.*

*\*\*\* Jefe del servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario La Samaritana, Universidad del Rosario.*

*\*\*\*\* Médico especialista y Docente en Otorrinolaringología, Hospital Universitario La Samaritana, Universidad del Rosario.*

## **RESUMEN**

**Introducción:** La rinitis alérgica es una condición común en gran parte de la población en general. Afecta aproximadamente al 32% de la población en general.

**Materiales y métodos:** Estudio prospectivo en cohorte con un diagnóstico clínico de rinitis alérgica en el Hospital Universitario de La Samaritana; se evaluó el cuestionario ESRINT-15 validado en español previo y 3 post-tratamiento con Beclometasona, Furoato de Mometasona y Fluticasona

**Resultados:** Se incluyeron 160 pacientes en el estudio. Previo al tratamiento, los pacientes tratados con Beclometasona y Mometasona no presentaban diferencia entre la puntuación global del cuestionario. Posterior al tratamiento, se evidenció que el grupo tratado con Furoato de Mometasona presentaba una reducción estadísticamente significativa en la severidad de síntomas (2.0 vs. 3.0,  $p < 0.001$ ), actividad (1.6 vs. 2.7,  $p < 0.001$ ), sueño (1.7 vs 2.9,  $p < 0.001$ ) y afectación psicológica (1.3 vs 2.7,  $p < 0.001$ ) con respecto al grupo

tratado con Beclometasona. En general, el grupo tratado con Beclometasona documentó efectos adversos más severos con respecto a la Mometasona.

**Conclusiones:** La Mometasona demuestra ser más efectiva y con efectos adversos menos severos con respecto a la Beclometasona, para el tratamiento de la rinitis alérgica.

**Palabras clave:** Rinitis alérgica, corticoide nasal, calidad de vida

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Allergic rhinitis is a common condition in much of the general population. It affects approximately 32% of the general population.

**Materials and Methods:** Prospective cohort study with a clinical diagnosis of allergic rhinitis at the Hospital Universitario de La Samaritana; The ESPRINT-15 questionnaire validated in previous Spanish and 3 post-treatment with Beclomethasone, Mometasone Furoate and Fluticasone

**Results:** 160 patients were included in the study. Prior to treatment, patients treated with beclomethasone and Mometasone showed no difference between the total score of the questionnaire. After treatment, it became clear that the group treated with Mometasone group had a statistically significant reduction in the severity of symptoms (2.0 vs. 3.0,  $p < 0.001$ ), activity (1.6 vs. 2.7,  $p < 0.001$ ), sleep (1.7 vs 2.9 ,  $p < 0.001$ ) and psychological effects (1.3 vs 2.7,  $p < 0.001$ ) compared to the group treated with beclomethasone. Overall, the group treated with beclomethasone document more severe adverse effects with respect to mometasone.

**Conclusions:** Mometasone proves to be more effective and less severe side effects compared to beclomethasone, to treat allergic rhinitis.

**Keywords:** allergic rhinitis, nasal corticosteroid, quality of life

## Introducción

La rinitis alérgica es una enfermedad común y prevalente, la cual afecta aproximadamente al 32% de la población Colombiana (1). Genera una importante carga socioeconómica y tiene un impacto significativo en la calidad de vida, afectando principalmente su componente social de acuerdo a la actualización en Rinitis Alérgica y su impacto en el Asma (ARIA) del 2008 (2).

Entre la batería de medicamentos usados para el tratamiento de esta entidad, tenemos los corticoides tópicos nasales. Estos medicamentos son altamente efectivos y sus efectos adversos son escasos y escasamente significativos (3). Por lo tanto, es considerado por muchos, como la primera línea de tratamiento para la rinitis alérgica y no alérgica. Hasta en un 24% de los pacientes, lo cual ha llevado a muchos Otorrinolaringólogos a formular otros corticoides nasales, como la Mometasona, Fluticasona.

En Colombia, el tratamiento con corticoides nasales para pacientes con rinitis alérgica, está limitado al único medicamento incluido en el Plan Obligatorio de Salud (Beclometasona), la experiencia de cada profesional y a su preferencia a determinada molécula. Los pacientes que no responden al tratamiento o que presentan reacciones indeseables con el uso de la Beclometasona, le son formulados corticoides nasales como la Fluticasona, Mometasona, Budesonida, Triamcinolona o la Ciclesonida, los cuales no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), y por lo tanto los costos de estos medicamentos

son asumidos por el paciente. A pesar que es una enfermedad de alta prevalencia en nuestro país (3),

En Colombia hay muy pocos estudios acerca de cuál es la afectación en la calidad de vida de los pacientes con rinitis alérgica tratados con corticoide nasal. Se conoce poco si existen diferencias en la calidad de vida de pacientes con diagnóstico clínico de rinitis alérgica tratados con Beclometasona, Furoato de Mometasona, Fluticasona. Esta es la razón por la cuál el propósito del presente trabajo es comparar la diferencia en la calidad de vida de los pacientes utilizando el cuestionario ESPRINT -15 validado al español, para pacientes con rinitis alérgica tratados independientemente con estos corticoides nasales. Adicionalmente, buscamos determinar la proporción de los efectos adversos con el uso de corticoides nasales (Beclometasona, Furoato de Mometasona y Fluticasona), para de esta forma determinar con cuál de ellos el paciente obtiene más beneficios y comprobar así cómo mejora la percepción de su calidad de vida.

Los cuestionarios enfermedad específicos (Sinonasal Outcome Test, SNOT-22, Rhinitis Quality of Life Questionnaire, the Rhinosinusitis Disability Index, ESPRINT-15 valido al español) son instrumentos ampliamente usados para medir la calidad de vida, porque describen de manera más precisa los problemas asociados con la enfermedad y ayudan a determinar la eficacia de un tratamiento (<sup>1</sup>); cabe aclarar que el cuestionario utilizado por nuestro estudio fue definido por sociedad

española de alergología e inmunología clínica.

### **Materiales y Métodos**

Este es un estudio prospectivo de 36 meses de duración; se incluyeron 160 pacientes con rinitis alérgica sin tratamiento previo, los cuales acudieron a consulta externa del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario La Samaritana en Bogotá, Colombia; en el período comprendido entre enero 2013 y abril 2015, con un intervalo de seguimiento de 3 meses entre el diagnóstico e inicio del tratamiento, cuya elección fue aleatorizada previamente, y posterior a él. Estos pacientes fueron divididos aleatoriamente en tres grupos tratados con Beclometasona 2 puff en cada fosa nasal cada 12 horas, Furoato de Mometasona 2 puff en cada fosa nasal cada día y Fluticasona 2 puff en cada fosa nasal cada día y clasificados según el consenso ARIA.

Los pacientes que participaron en el estudio debían cumplir los criterios de inclusión y estar exentos de los criterios de exclusión, los cuales son mencionados a continuación:

#### ***Criterios de inclusión:***

- Pacientes mayores de 18 años de edad, que presentaran 1 o más episodios de congestión nasal, rinorrea (anterior y posterior), estornudos y prurito nasal.
- Pacientes que cumplan los criterios clínicos y paraclínicos de Rinitis Alérgica definidos por el consenso de la ARIA (5).
- Voluntarios que acepten y firmen el consentimiento informado.
- Voluntarios que diligencien el cuestionario de calidad de vida

ESPRINT-15 validado al español.

- Pacientes con ASMA y/o Dermatitis Atópica con diagnóstico de Rinitis Alérgica definidos por el consenso de la ARIA.

#### ***Criterios de Exclusión:***

- Pacientes que recibieron o que estén recibiendo tratamiento con: Antihistamínicos orales o nasales, descongestionantes nasales, cromoglicato de sodio intranasal, anticolinérgicos intranasales, omalizumab, corticoides sistémicos, antileucotrienos, terapia inmunológica o medicamentos homeopáticos.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que abandonen el estudio.

Se diligenció consentimiento informado previo al inicio del estudio, el cual fue explicado y aceptado libremente por cada paciente. El estudio fue llevado al comité de ética del Hospital Universitario Samaritana, el cual aprobó la realización del mismo. Para la recolección de los datos se aplicó el cuestionario EPRINT-15 validado al español (*Figura 1*), el cual fue realizado por el paciente al momento de ser incluido en el estudio. Se diligenció otro cuestionario (*Figura 2*) a los 3 meses de tratamiento, el cual incluía una escala visual análoga (*Figura 2*) para valorar los efectos adversos entre la Beclometasona, Fluticasona y Furoato de Mometasona. Se construyó una base de datos en Excel versión 2007 para la recolección y análisis de los datos, en donde se incluyeron los ítems del

cuestionario ESPRINT 15. Con el paquete estadístico SPSS 20 se realizó la depuración y procesamiento. El análisis de los ítems o dominios fue realizado de acuerdo a la metodología definida por el mismo cuestionario, en donde se promediaron los ítems (0-6). Adicionalmente se obtuvo una suma global de las puntuaciones de los 14 ítems, más la puntuación dada en el cuestionario general. Esto se dividió por el número total de ítems. Se realizó una comparación de medias para los datos relacionados entre la puntuación por dimensiones y la puntuación global,

comparando los resultados obtenidos en el cuestionario antes del tratamiento y posterior al tratamiento para determinar las diferencias existentes en la calidad de vida de pacientes con rinitis alérgica y no alérgica tratados con los corticoides nasales Beclometasona, Furoato de Mometasona, Furoato de Fluticasona. Se utilizó la prueba específica según el caso, t de Student o Wilcoxon según el comportamiento de normalidad de los datos para muestras relacionadas, se consideró como estadísticamente significativo una  $p < 0.05$ , con un intervalo de confianza del 95%.

### **Figura 1.**

#### **Datos de Ingreso y Cuestionario SPRINT-15 Validado al español.**

**Nombre:** \_\_\_\_\_ **Fecha:**

\_\_\_\_\_

**Edad:** \_\_\_\_ **Sexo:** \_\_\_\_ **Teléfono de contacto:**

\_\_\_\_\_

**Dirección de Residencia:** \_\_\_\_\_ **Estrato:**

\_\_\_\_\_

**Inhalador Nasal:** \_\_\_\_\_ **Dosis:** \_\_\_\_\_ **Frecuencia:**

\_\_\_\_\_

Seguidamente, encontrará algunas preguntas sobre las molestias ocasionadas por la rinitis. Por favor, rodee con un círculo el número correspondiente a la respuesta que Usted elija. Es importante que conteste a todas las preguntas.

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿cuánto le ha molestado cada uno de <u>los siguientes síntomas</u> ?							
Síntomas	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
1. La sensación de tener la nariz tapada o la sensación de obstrucción	0	1	2	3	4	5	6
2. La mucosidad nasal líquida o como agua	0	1	2	3	4	5	6
3. El picor en la nariz o estornudos repetidos	0	1	2	3	4	5	6
4. El picor de ojos o tener que rascarse los ojos	0	1	2	3	4	5	6
5. La dificultad para respirar, la sensación de asfixia o ahogo	0	1	2	3	4	5	6

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿cuánto le ha molestado cada una de <u>las siguientes situaciones</u> ?							
Actividades de la vida diaria	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
6. La incomodidad o dificultad para trabajar, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
7. Los síntomas de la rinitis cenando o tomando algo fuera de casa	0	1	2	3	4	5	6
8. Interrumpir constantemente lo que estaba haciendo, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6

Sueño	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
9. Los problemas para dormir o las dificultades para conciliar el sueño, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
10. Levantarse con sequedad en la boca o despertarse por esto, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
11. Dormir mal, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6

Afectación psicológica	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
12. Tener que estar pendiente de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
13. Estar más irritable o de mal humor, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
14. Pasarlo mal o sentirse mal, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
15. En general, teniendo en cuenta su rinitis y ningún otro trastorno, ¿cómo diría que es su salud?							
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muy Buena	<input type="checkbox"/> Buena	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Mala			

**Figura 2.**

**Datos de Seguimiento, Efectos Adversos y Cuestionario EPRINT-15 Validado al español.**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Fecha:**

**Edad:** \_\_\_\_ **Sexo:** \_\_\_\_

**Teléfono de contacto:**

\_\_\_\_\_

**Dirección de Residencia:** \_\_\_\_\_ **Estrato:**

\_\_\_\_\_

**Inhalador Nasal:** \_\_\_\_\_

**Dosis:** \_\_\_\_\_ **Frecuencia:**

\_\_\_\_\_

**Efectos Adversos – Marque de acuerdo a la severidad de los síntomas como:**

**0. Nada, 1. Leve, 2. Moderado, 3. Severo**

Irritación o Ardor de la Nariz: \_\_\_\_

Irritación o Ardor de la Garganta: \_\_\_\_

Tos: \_\_\_\_

Dolor de Cabeza: \_\_\_\_

Sangrado por la Nariz: \_\_\_\_

Mareo: \_\_\_\_

Salida de agua por la nariz: \_\_\_\_

Estornudos después de aplicar el medicamento: \_\_\_\_

Alteraciones en el tono de la voz: \_\_\_\_

Empeoramiento de los síntomas: \_\_\_\_

Aumento en la producción de lágrimas: \_\_\_\_

**Diligencie de nuevo el cuestionario de acuerdo a su sintomatología actual, después de haber usado el inhalador nasal por lo menos por 3 meses.**

Seguidamente, encontrará algunas preguntas sobre las molestias ocasionadas por la rinitis. Por favor, rodee con un círculo el número correspondiente a la respuesta que Usted elija. Es importante que conteste a todas las preguntas.

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿cuánto le ha molestado cada uno de <u>los siguientes síntomas</u> ?							
Síntomas	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
1. La sensación de tener la nariz tapada o la sensación de obstrucción	0	1	2	3	4	5	6
2. La mucosidad nasal líquida o como agua	0	1	2	3	4	5	6
3. El picor en la nariz o estornudos repetidos	0	1	2	3	4	5	6
4. El picor de ojos o tener que rascarse los ojos	0	1	2	3	4	5	6
5. La dificultad para respirar, la sensación de asfixia o ahogo	0	1	2	3	4	5	6

Durante las <u>últimas 2 semanas</u> , ¿cuánto le ha molestado cada una de <u>las siguientes situaciones</u> ?							
Actividades de la vida diaria	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
6. La incomodidad o dificultad para trabajar, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
7. Los síntomas de la rinitis cenando o tomando algo fuera de casa	0	1	2	3	4	5	6
8. Interrumpir constantemente lo que estaba haciendo, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6

Sueño	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
9. Los problemas para dormir o las dificultades para conciliar el sueño, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
10. Levantarse con sequedad en la boca o despertarse por esto, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
11. Dormir mal, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6

Afectación psicológica	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
12. Tener que estar pendiente de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
13. Estar más irritable o de mal humor, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
14. Pasarlo mal o sentirse mal, a causa de la rinitis	0	1	2	3	4	5	6
15. En general, teniendo en cuenta su rinitis y ningún otro trastorno, ¿cómo diría que es su salud?							
<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muy Buena	<input type="checkbox"/> Buena	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Mala			

## Resultados

Un total de 160 pacientes fueron incluidos en el estudio, 116 mujeres y 44 hombres, con una edad promedio de 38.6 años (*Tabla 1*).

Características generales de la muestra	
Número de pacientes	160
Furoato de Mometasona	80
Beclometasona	73
Fluticasona	7
Edad promedio	38.3
Masculino	44
Femenino	116
Estrato socioeconómico promedio	2

CLASIFICACIÓN CONSENSO ARIA		
NÚMERO DE PACIENTES	LEVE	MODERADA - SEVERA
160	82	76

**Tabla 1.** Características generales de la muestra.

El grupo de pacientes tratados con Beclometasona presentaba una puntuación global en el cuestionario ESPRINT-15 previo al tratamiento con beclometasona de 3.41 y posterior al tratamiento de 2.86  $p < 0.000$ . El grupo tratado con Mometasona presentaba una puntuación global en el cuestionario ESPRINT-15 previo al tratamiento de 3.43 y posterior al tratamiento de 1.77 ( $p < 0.000$ ) (*Tabla 2*). El grupo de pacientes tratado con Fluticasona, cuya

muestra no fue comparable, no fue incluido en los resultados de la puntuación global observados en la *tabla 2*.

Puntuación Global ESPRINT 15	Pre Tto.	Post Tto.
Beclometasona	3.4 (Ds 1.3)	2.9 (Ds 1.3)
Furoato de mometasona	3.4 (Ds 1.4)	1.8 (Ds 1.0)
P	<0.95	<0.001

**Tabla 2.** Comparación de puntuación global ESPRINT-15.

No se encontró ninguna diferencia entre el puntaje del cuestionario ESPRINT-15 previo al tratamiento. Al comparar los puntajes entre ambos grupos posterior al tratamiento, los pacientes tratados con Mometasona mostraron mayor reducción en el cuestionario ESPRINT-15 con respecto a Beclometasona, esta reducción fue estadísticamente significativa (Beclometasona 3.01 vs Mometasona 2.08)  $p < 0.001$ .

Dentro de los principales efectos adversos que se presentaron en la población de estudio con el uso de Beclometasona fueron: Irritación de la nariz 43,80%, dolor de cabeza 37,00% y empeoramiento de los síntomas 35,60%. Por otro lado, con el uso de Furoato de Mometasona los resultados fueron: Irritación de la nariz 10,0%, dolor de cabeza 6,3% y empeoramiento de los síntomas 8.8% (*Tabla 3*.) A pesar de que no es posible comparar el grupo de pacientes tratados con Fluticasona, su comportamiento respecto a los efectos adversos mostró menor severidad respecto al furoato de Mometasona y Beclometasona.

### Efectos adversos severos de la Beclometasona

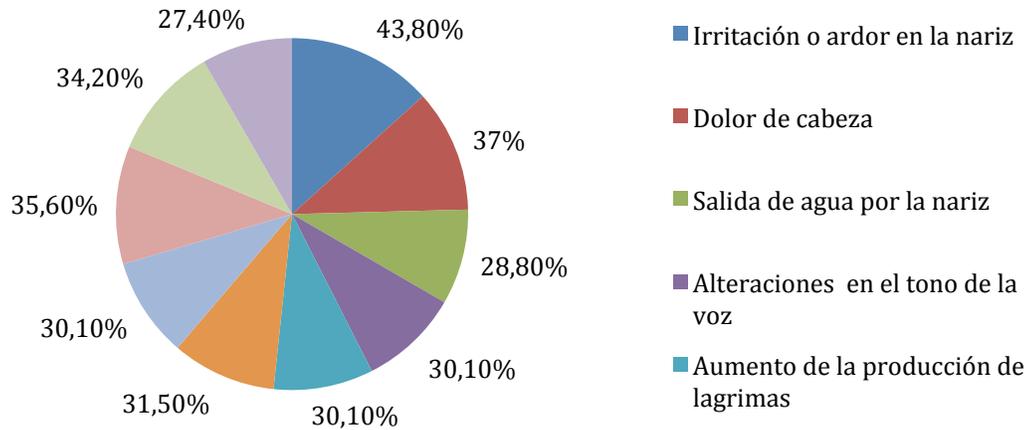


Tabla 3. A

### Efectos adversos severos de la Mometasona

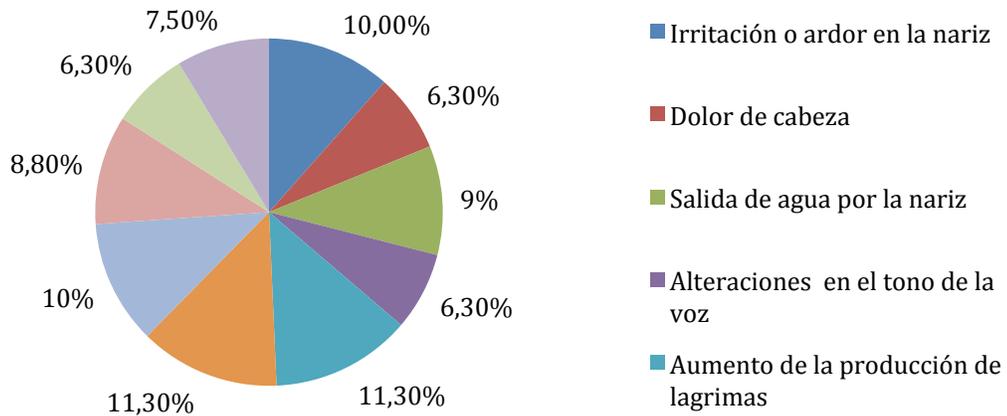


Tabla 3. B.

Tabla 3. (A). Efectos adversos severos de la Beclometasona, (B). Efectos adversos severos de la Mometasona.

Con respecto a las variables medidas con respecto a síntomas, actividades de la vida, diaria, sueño y afectación

psicológica con el uso de corticoides nasales general para el tratamiento de la rinitis alérgica, Se observa que en todas

las variables evaluadas no se encuentra una diferencia estadísticamente significativa  $P < 0,000$  (Tabla 4)

Variables	Media Pre Tto.	Media Post Tto.	Desv. Est.	P
Síntomas	3,58	2,506	15,603	<0.00
Activ. Vida diaria	3,119	2,100	20,457	<0.00
Sueño	3,731	2,273	20,838	<0.00
Afectación psicológica	3,258	2,006	0,1788	<0.00

**Tabla 4.** Comportamiento de las variables evaluadas por el cuestionario ESPRINT-15

Posterior al tratamiento, se evidenció que el grupo tratado con Mometasona presentaba una reducción estadísticamente significativa en la severidad de síntomas (2.0 vs. 3.0,  $p < 0.001$ ), actividad diaria (1.6 vs. 2.7,  $p < 0.001$ ), sueño (1.7 vs 2.9,  $p < 0.001$ ) y afectación psicológica (1.3 vs 2.7,  $p < 0.001$ ) con respecto al grupo tratado con Beclometasona. (Tabla 5).

SÍNTOMAS			
Spray Nasal	Muestra	Media	P
Beclometasona	73,000	3,016	0,00002
F. mometasona	78,000	2,086	

SUEÑO			
Spray Nasal	Muestra	Media	P
Beclometasona	73,000	2,918	0,00000
F. mometasona	79,000	1,713	

ACTIVIDAD VIDA DIARIA			
Spray Nasal	Muestra	Media	P
Beclometasona	73,000	2,772	0,00001
F. mometasona	79,000	1,608	

AFECTACIÓN PSICOLÓGICA			
Spray Nasal	Muestra	Media	P
Beclometasona	73,000	2,772	0,00000
F. mometasona	79,000	1,367	

**Tabla 5.** Variables medidas en el cuestionario ESPRINT- 15.

## Discusión y Análisis

El manejo apropiado de la rinitis puede ser un componente importante en el manejo efectivo de condiciones respiratorias coexistentes, tales como asma, sinusitis y apnea del sueño.

Uno de los pilares fundamentales consiste en realizar un manejo del medio ambiente y el control de la humedad, especialmente para el control de ácaros. El mejor tratamiento para la rinitis, exacerbada por irritantes como el tabaco y el formaldehído, es evitar su exposición. (6)

Se ha demostrado que los corticoesteroides intranasales son los medicamentos más efectivos para el control de los síntomas en rinitis alérgica (6). Estos son más efectivos que la combinación de antihistamínicos y antileucotrienos en el tratamiento de rinitis estacional y con exacerbación de

los síntomas. Aunque son efectivos cuando se usan según necesidad. (6)

Entre la batería de medicamentos usados para el tratamiento de esta entidad, tenemos los corticoides tópicos nasales. Estos medicamentos son altamente efectivos y sus efectos adversos son escasos y escasamente significativos.(6) Por lo tanto, es considerado por muchos, como la primera línea de tratamiento para la rinitis alérgica y no alérgica. En relación al acuerdo 029 de 2011 del Plan Obligatorio de Salud (POS), el único corticoide nasal incluido para el tratamiento de la rinitis alérgica es la Beclometasona dipropionato. Sin embargo, existen otros corticoides nasales usados en nuestro medio, como la Budesonida, la Mometasona, la Fluticasona, Triamcinolona y la Ciclesonida, los cuales no están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud - POS y su adquisición para el manejo clínico de la enfermedad es asumida por el paciente en la mayoría de los casos. En general, todos tienen el mismo efecto, sin embargo, hay algunas diferencias entre ellos. La Fluticasona tiene el doble de potencia que la Beclometasona (6). La Fluticasona y la Mometasona tienen metabolismo de primer paso hepático, debido a su absorción por el sistema gastrointestinal, lo cual evita su absorción sistémica, donde la Fluticasona ha mostrado que tiene una alta capacidad para adherirse al tejido nasal, y por ende, una baja absorción sistémica. La biodisponibilidad de los corticoides intranasales es variable para cada molécula; para la Mometasona y la Fluticasona es menor al 1%, para la Beclometasona es de un 40-50% lo que puede influir en el desarrollo de efectos adversos. Un único estudio ha reportado un leve efecto en el crecimiento de niños

recibiendo una dosis estándar de Beclometasona durante 1 año de tratamiento (7). La resequedad nasal, formación de costras, epistaxis y la cefalea entre otros, son los efectos adversos más comúnmente encontrados (7). De estos, la irritación nasofaríngea se presenta principalmente con el uso de la Beclometasona hasta en un 24% de los pacientes (7), lo cual ha llevado a muchos Otorrinolaringólogos a formular otros corticoides nasales, como la Mometasona o la Fluticasona.

El grado en el cual la calidad de vida es comprometida, varía principalmente dependiendo del estándar que un individuo considere con respecto a “buen estado de salud”. Los cuestionarios de enfermedad específicos (Sinonasal Outcome Test, SNOT-22, Rhinitis Quality of Life Questionnaire, the Rhinosinusitis Disability Index, ESPRINT questionnaire) son instrumentos ampliamente usados para medir la calidad de vida, porque describen de manera más precisa los problemas asociados con la enfermedad y ayudan a determinar la eficacia de un tratamiento.

En general, todos los corticoides tópicos nasales buscan el mismo efecto, sin embargo, hay algunas diferencias entre ellos. La Fluticasona tiene el doble de potencia que la Beclometasona (7). La Fluticasona y la Mometasona tienen metabolismo de primer paso hepático, debido a su absorción por el sistema gastrointestinal, lo cual evita su absorción sistémica, donde la Fluticasona ha mostrado que tiene una alta capacidad para adherirse al tejido nasal y por ende, una baja absorción sistémica. La biodisponibilidad de los corticoides intranasales es variable para cada molécula; para la Mometasona y la

Fluticasona es menor al 1%, para la Beclometasona es de un 40-50% lo que puede influir en el desarrollo de efectos adversos. Un único estudio ha reportado un leve efecto en el crecimiento de niños recibiendo una dosis estándar de Beclometasona durante 1 año de tratamiento (7). La resequedad nasal, formación de costras, epistaxis y la cefalea entre otros, son los efectos adversos más comúnmente encontrados. De estos, la irritación nasofaríngea se presenta principalmente con el uso de la Beclometasona.

Dentro de los efectos adversos locales observados por el uso de los mismos se ha encontrado, la irritación nasal o epistaxis (8). En un estudio realizado en Colombia por Martínez C. et. all, referente a un modelo de toma de análisis para estimar el costo-efectividad del Furoato de Mometasona en comparación con el Dipropionato de Beclometasona para el tratamiento de pacientes pediátricos con rinitis alérgica durante un período de 12 meses (9,5), se demostró que el tratamiento con Furoato de mometasona comparado con el tratamiento de Beclometasona, asoció menores costos (US \$ 229.78 vs 289,74, costo medio por paciente de más de 12 meses). Dentro de este modelo se demostró que los efectos adversos presentados por los pacientes con el uso de la Beclometasona son mayores y requieren costos adicionales de tratamiento con respecto al uso de Furoato de Mometason. (9,5). El análisis anteriormente mencionado muestra que en Colombia, el uso de Furoato de Mometasona para el tratamiento de rinitis alérgica mostró una mayor mejoría en la sintomatología de los pacientes; esto refleja tanto la eficacia como la seguridad a menores costos totales de tratamiento (9,5).

La rinitis alérgica es capaz de alterar de manera significativa la calidad de vida de un paciente, al mismo tiempo, su desempeño, su productividad, actividad laboral o de escolaridad y su calidad de sueño. Por otra parte, usualmente está asociada a otras enfermedades respiratorias, y los costos, resultado de estas comorbilidades, incrementan aún más el impacto socioeconómico de la enfermedad (9). La evaluación de la presencia e intensidad de algunas enfermedades, se realiza investigando los síntomas característicos y los parámetros funcionales de un individuo (10). Esto ha llevado a muchos profesionales de la salud a estar más atentos a la valoración de la calidad de vida y la satisfacción del paciente, en paralelo a la evaluación de otros aspectos relacionados a la enfermedad o el tratamiento.

Numerosos estudios se han realizado para comprobar por qué la Beclometasona en spray nasal es eficaz para el tratamiento de la rinitis alérgica. Meltzer et. all realizaron un estudio para evaluar los efectos adversos, la eficacia y la seguridad del tratamiento de rinitis alérgica con rinitis perenne, comparando el tratamiento con Beclometasona vs placebo, demostrando la superioridad en mejoría de síntomas y reporte de efectos adversos; se observa que el efecto adverso de disconfort nasal comparado con el placebo tiene un índice de porcentaje mayor en presentación. Este estudio no se podría extrapolar a nuestra población debido a que en nuestro país no existen las 4 estaciones marcadas y sólo contamos con época de verano y período de invierno. En nuestro medio podemos comprobar que independientemente de cuál corticoide tópico nasal usemos, podremos obtener un beneficio clínico percibido por el

paciente. En la actualidad, a pesar de las múltiples opciones de medicamentos disponibles en el mercado para el tratamiento de la rinitis alérgica, se ha logrado demostrar que sigue afectando sustancialmente la calidad de vida del paciente (10). Esta es una de las motivaciones para la realización de nuestro estudio, ya que a pesar de someter a los pacientes a cualquier tipo de medicación, lo que hay que tener en cuenta como especialistas es la percepción que tenga el paciente con respecto a su tratamiento y como éste ha influido en su calidad de vida.

En nuestro estudio se presentó unas fuertes deficiencias administrativas con respecto a la entrega de medicamentos no POS. En este caso hay un grupo de pacientes que fueron aleatorizados y a los cuales les correspondió el tratamiento con Fluticasona, debido a que las empresas prestadoras de servicio (EPS) a pesar de realización de todos los requisitos exigidos para que el medicamento fuera suministrado, no realizaron la entrega; sólo 7 pacientes contaron con los medios económicos para comprar la medicación, pacientes que son incluidos en el estudio. Por esta razón, el grupo tratado con Fluticasona no se incluyó en el análisis de los datos al no ser una muestra significativa. Hay que tener en cuenta que la población analizada en este estudio corresponde a estratos socioeconómicos bajos, pacientes que no contaban con muchos recursos para asistir al seguimiento.

### **Conclusiones**

La rinitis alérgica es una enfermedad altamente prevalente en Colombia la cual usualmente se trata con corticoides tópicos nasales. La Beclometasona y Furoato de Mometasona demostraron ser

medicamentos efectivos para el tratamiento de la rinitis alérgica; de estos dos, el Furoato de mometasona demostró ser más efectiva que la beclometasona en el control de los síntomas relacionados a síntomas, actividades de la vida diaria, sueño y afectación psicológica.

De otra manera, la Beclometasona demostró mayor frecuencia de efectos adversos con respecto al uso de el Furoato de mometasona, sin embargo, consideramos que se necesitan más estudios, especialmente multi-institucionales doble ciegos y aleatorizados que incluyan diferentes corticoides nasales.

### **Recomendaciones**

En la actualidad existen una gran variedad de tratamientos para la rinitis alérgica, debido a la alta prevalencia de esta patología en nuestro país. Recomendamos que dentro de las decisiones clínicas para el uso de cualquier tratamiento con corticoide nasal se tenga en cuenta la percepción y la respuesta con respecto a su calidad de vida evaluada por el paciente. Estos resultados pueden ayudar a apoyar la toma de decisiones clínicas hasta que la evidencia más robusta esté disponible.

**Conflicto de interés:** Ninguno declarado.

### **Referencias bibliográficas**

1. Dennis RJ, Caraballo L, García E, et al. Prevalence of asthma and other allergic conditions in Colombia 2009-2010: a cross-sectional study. *BMC Pulm Med*.

- 2012;12:17. doi:10.1186/1471-2466-12-17.
2. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). *Allergy*. 2008;63 Suppl 86:8–160. doi:10.1111/j.1398-9995.2007.01620.x.
  3. Wallace DV, Dykewicz MS, Bernstein DI, et al. The diagnosis and management of rhinitis: an updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol*. 2008;122(2 Suppl):S1–84. doi:10.1016/j.jaci.2008.06.003.
  4. Valero A, Baró E, Sastre J, et al. Reference values for facilitating the interpretation of the ESPRINT-15 questionnaire (Spanish version). *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2009;19(5):396–403.
  5. Martínez C, Sossa M, Lemos E. Cost-Effectiveness Analysis of Mometasone Furoate Versus Beclomethasone Dipropionate for the Treatment of Pediatric Allergic Rhinitis in Colombia. *Adv Ther* 2015; 32:254–269.
  6. Mygind N, Andersson M. Topical glucocorticosteroids in rhinitis: clinical aspects. *Acta Otolaryngol*. 2006;126(10):1022–1029. doi:10.1080/00016480600672550.
  7. Mullol J, Obando A, Pujols L, Alobid I. Corticosteroid treatment in chronic rhinosinusitis: the possibilities and the limits. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2009;29(4):657–668. doi:10.1016/j.iac.2009.07.001
  8. Berger W, Meltzer E. Intranasal spray medications for maintenance therapy of allergic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy* 2015; 29: 273-282.
  9. Berlucchi M, Pedruzzi B. Intranasal Mometasone Furoate for Treatment of Allergic Rhinitis. *Clinical Medicine Insights: Therapeutics* 2010;2 761–769
  10. Yonezaki M, Akiyama K, Karaki M, Goto R, et. all. Preference evaluation and perceived sensory comparison of fluticasone furoate and mometasone furoate intranasal sprays in allergic rhinitis. *Auris Nasus Larynx* 2015.
  11. Penagos M, Compalati M, Tarantini F, et.all. Efficacy of mometasone furoate nasal spray in the treatment of allergic rhinitis. Meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trials. *Allergy* 2008; 63: 1280–1291.
  12. Meltzer E, Jacobs E, LaForce C, Kelle L, et.all. Safety and efficacy of once-daily treatment with beclomethasone dipropionate nasal aerosol in subjects with perennial allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc* 2012; 33:249 –257.

13. Farid R, Farid F, Ghaffari J, Jabbari F. Evaluation of fluticasone nasal spray vs Beclometasone nasal spray in the treatment of allergic rhinitis. Iranian journal of allergy, asthma and immunology. 2003; 2: 193-196.
14. Jaruvongvanich V, Mongkolpathumrat P, Chantaphakul H, Klaewsongkram J. Extranasal symptoms of allergic rhinitis are difficult to treat and affect quality of life. 2015; 1-5.
15. Blaiss MS, Safety update regarding intranasal corticosteroids for the treatment of allergic rhinitis. Allergic asma proc. 2011 Nov-Dec;32(6):413-8.
16. Berger, W; Jacobs R; Amar N ; Sudeesh K, et all. Efficacy and safety of beclomethasone dipropionate nasal aerosol in children with perennial allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 115 (2015) 130-136.
17. Crawford B, Stanford R, Wong A, Dalal A, Bayliss M. Psychometric validation of the experience with allergic rhinitis nasal spray questionnaire. Patient Related Outcome Measures 2011;2 127–133.
18. Piotr K; Wojciech; J, Spencer K, Katarina Z. Comparative safety and efficacy of two formulations of mometasone nasal spray in adult seasonal allergic rhinitis. Allergy and asthma proceedings 2014, Volume 35, Number 4: 332-337(6).
19. Davies R, Nelson H. Once-Daily Mometasone Furoate Nasal Spray: Efficacy and Safety of a New Intranasal Glucocorticoid for Allergic Rhinitis. Clinical therapeutics. 1997; 19: 27-38.
20. Hebert JR, Nolop K, Lutsky B. Once daily mometasone furoate aqueous nasal spray (Nasonex) in seasonal allergic rhinitis: An active- and placebo-controlled study. Allergy. 1996;51:569-576.