



Estudio multicéntrico de satisfacción con ebastina de disolución rápida 20 mg/día en pacientes mexicanos con rinitis alérgica

Daniel Aguilar,* A Arias,** Carlos Báez,*** Sandra González,** D Hernández,**** FJ Linares,¹ Aída López,² A Macías,** A Martínez,³ HM Martínez,**** N Martínez,⁴ MD Mogica,⁵ David Paz,² I Rojo,* A Sánchez⁶ Coordinador del presente escrito: Dr. Dante Hernández

RESUMEN

Antecedentes: la rinitis alérgica es una enfermedad inflamatoria de la mucosa nasal, con síntomas de prurito nasal, obstrucción, estornudos en salva y escurrimiento nasal hialino. Es una enfermedad muy frecuente, en todo el mundo la llega a padecer 15% de la población. Entre los múltiples tratamientos que se han utilizado para el alivio de los síntomas de esta enfermedad existe un inhibidor selectivo de los receptores H1, ebastina.

Objetivo: evaluar la satisfacción del paciente mediante la escala del *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM).

Material y métodos: estudio multicéntrico, retrospectivo, observacional efectuado en 250 pacientes mexicanos con diagnóstico de rinitis alérgica intermitente o persistente, confirmado mediante prueba de punción, IgE específica, o ambas, que habían recibido tratamiento con ebastina en liofilizado de disolución rápida (FDT por sus siglas en inglés) a dosis de 20 mg en cualquier momento en los últimos dos meses, prescrito al menos durante dos semanas por su médico, para el alivio de los síntomas de rinitis alérgica intermitente o persistente. Se aplicó un cuestionario validado de evaluación con escalas, TSQM.

Resultados: la ebastina en presentación de disolución rápida es eficaz y tiene buena tolerabilidad, más de 80% de los pacientes reportó comodidad y satisfacción al recibirla como tratamiento.

Conclusiones: la evaluación de la satisfacción global, eficacia, tolerabilidad y comodidad demostró que la ebastina en fórmula de disolución rápida es un antihistamínico con claras ventajas que favorecen el cumplimiento terapéutico.

Palabras clave: rinitis alérgica, rinitis alérgica intermitente, rinitis alérgica persistente, antihistamínicos H1, satisfacción, ebastina.

ABSTRACT

Background: Allergic rhinitis is an inflammatory disease of the nasal mucosa, with common symptoms, which is essentially characterized by nasal itching, nasal congestion, sneezing, hyaline rhinorrhea and repetitive sneezing. The disease is very common, 15% of the population worldwide suffers it. Among many treatments that have been used to relieve the symptoms of this disease there is a selective inhibitor of H1 receptors, ebastine.

Objective: To evaluate patient satisfaction using the scale of Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM).

Material and methods: A multicentric, retrospective, observational study performed in 250 Mexican patients with the diagnosis of intermittent allergic rhinitis (IAR) or persistent allergic rhinitis (PER), confirmed by prick test, specific IgE, or both, treated with lyophilised ebastine in fast-dissolving (FDT) 20 mg at any time in the last two months, prescribed for at least two weeks by their doctor to relieve the symptoms of intermittent allergic rhinitis or persistent allergic rhinitis. We used a validated questionnaire assessment scales, TSQM.

Results: The presentation of ebastine fast-dissolving (FDT) is effective and has good tolerability, over 80% of patients reported comfort and satisfaction using it.

Conclusions: Assessment of overall satisfaction, efficacy, tolerability and comfort showed that ebastine in fast-dissolving is an antihistamine with clear benefits to encourage compliance.

Key words: allergic rhinitis (AR), intermittent allergic rhinitis (IAR), persistent allergic rhinitis (PER), H1 antihistamines, satisfaction, ebastine.

* Hospital Juárez de México, México, DF.

** Hospital Universitario de Nuevo León, Monterrey, NL.

*** Médica Sur, México, DF.

**** Hospital Civil Nuevo, Guadalajara, Jal.

¹ Centro de Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades Alérgicas y Asma, Toluca, Estado de México.

² Hospital Universitario de Puebla, Puebla.

³ Hospital Dalinde, México, DF.

⁴ Hospital 1° de Octubre, ISSSTE, México, DF.

⁵ Centro Médico La Raza, México, DF.

⁶ ISSEMyM, Naucalpan, Estado de México.

Correspondencia: Dr. Daniel Aguilar. Correo electrónico: primo65@prodigy.net.mx

Recibido: enero, 2009. Aceptado: marzo, 2009.

Este artículo debe citarse como: Aguilar D, Arias A, Báez C, González S y col. Estudio multicéntrico de satisfacción con ebastina de disolución rápida 20 mg/día en pacientes mexicanos con rinitis alérgica. Rev Alerg Mex 2009;56(2):36-40.

La versión completa de este artículo también está disponible en: www.revistasmedicasmexicanas.com.mx

La rinitis alérgica es una enfermedad inflamatoria de la mucosa nasal, que se expresa con síntomas de: prurito nasal, obstrucción, estornudos en salva y escurrimiento nasal hialino. Es una enfermedad muy frecuente, incluso 15% de la población la padece.¹ Aunque la rinitis alérgica no es un padecimiento que amenaza la vida, sus características y complicaciones afectan la calidad de vida. De acuerdo con las Guías de Rinitis Alérgica y su Impacto en el Asma (ARIA),² se clasifica en rinitis alérgica intermitente y persistente. No existen diferencias en los síntomas de ambos tipos de rinitis alérgica; sin embargo, varía su duración y evolución: la intermitente dura menos de cuatro días por semana o menos de cuatro semanas; la persistente dura cuatro o más días por semana durante cuatro o más semanas.

La ebastina es un inhibidor selectivo de los receptores H1, un antihistamínico de segunda generación, con baja incidencia de somnolencia.³⁻⁷ En estudios clínicos ha demostrado buen perfil de eficacia.⁸ Se presenta en fórmula liofilizada de disolución rápida que se disuelve en la cavidad oral y luego se absorbe.⁹⁻¹¹

OBJETIVO

Evaluar la satisfacción del paciente mediante la escala del *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM).¹²⁻¹³ Esta escala consta de 14 preguntas que abarcan diferentes áreas de evaluación: efectividad, conveniencia, efectos adversos y satisfacción global.

La satisfacción es la relación entre las expectativas y las experiencias subjetivas de los pacientes. Las características de satisfacción son: eficacia, inocuidad, comodidad y satisfacción global.

PACIENTES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico, retrospectivo y observacional en el que se incluyeron sujetos del sexo femenino y masculino, con límites de edad de 18 y 65 años que firmaron el consentimiento informado, con diagnóstico de rinitis alérgica intermitente o persistente confirmado por una prueba de punción, IgE específica o ambas. Estos pacientes recibieron ebastina en liofilizado de disolución rápida (FDT por sus siglas en inglés) de 20 mg en cualquier momento

de los últimos dos meses, prescrito al menos durante dos semanas por su médico para el alivio de los síntomas de rinitis alérgica intermitente o rinitis alérgica persistente. No se incluyeron en el estudio sujetos con imposibilidad para llenar el cuestionario o quienes hubieran tomado algún otro tratamiento concomitante que pudiera modificar los síntomas alérgicos.

A todos los pacientes se les hizo historia clínica y examen físico y luego se les aplicó el *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication*.

Para evaluar la percepción de la rapidez de acción se preguntó: "Considerando el lapso de disminución de los síntomas, ¿cómo considera la rapidez del efecto del medicamento del estudio?" Las opciones de respuesta fueron: "muy rápido", "rápido", "regular", "lento" y "muy lento". Para confirmar la administración del medicamento en los dos últimos meses se preguntó: "Durante los dos últimos meses, ¿cuántos días tomó usted ebastina FDT?" "¿Cuándo terminó su tratamiento con ebastina FDT?" Con la finalidad de calificar la satisfacción del tratamiento se preguntó: "De acuerdo con su experiencia con ebastina FDT, ¿le gustaría que se le prescribiera nuevamente para tratar sus síntomas de rinitis alérgica?" Para la evaluación de la molestia en relación con la intensidad de los síntomas de rinitis alérgica antes y después del tratamiento se consideraron: estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, comezón y prurito ocular y las opciones de respuesta eran: "nada", "leve", "moderada", "severa". Se preguntó también si disminuyeron los síntomas antes y después del tratamiento, con respuestas como: "no hubo mejoría", "mejoría leve", "mejoría moderada", "gran mejoría". La tolerabilidad se evaluó como "muy buena", "buena", "regular", "mala" y "muy mala". También se investigaron inconvenientes con el medicamento administrado durante el estudio. Se evaluó la preferencia del medicamento en comparación con otros antihistamínicos orales previamente administrados. La duración del efecto se evaluó de la siguiente manera: "¿Cómo evalúa el tiempo de acción del medicamento?: "mucho mejor", "mejor", "igual", "peor", "mucho peor". También se evaluó la eficacia percibida del medicamento en comparación con la obtenida con otros antihistamínicos y el rango de calificación fue: "mucho mejor", "mejor", "igual", "peor", "mucho peor". De

la misma manera se calificó la tolerabilidad. Se registraron todos los medicamentos concomitantes durante el periodo del estudio.

Método estadístico. Para los datos demográficos (edad, sexo), historia clínica, enfermedades concomitantes y síntomas alérgicos se realizaron tablas de frecuencia para variables nominales y tendencia central y estadísticas de dispersión para variables continuas. Para el puntaje de la escala del *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* se utilizó un puntaje de 0 a 100, el puntaje más alto es la mayor satisfacción con el medicamento. La variable primaria se realizó con un intervalo de confianza de 95% para la media de puntajes del *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* y subescalas. La comparación de disminución de la intensidad de los síntomas entre el primero y el último día de tratamiento fue mediante la correlación de coeficientes de Spearman. En la percepción de la acción, la administración de medicamentos, la satisfacción de los pacientes, las variables ordinales, la preferencia de los pacientes y los medicamentos concomitantes se utilizaron tablas de frecuencia.

RESULTADOS

Se incluyeron 250 sujetos, 137 pacientes (54.8%) con rinitis alérgica intermitente y 113 (45.2%) con rinitis alérgica persistente. La media de edad fue de 36.4 años (± 12.2), para la alérgica intermitente fue de 37 años (± 11.8) y para la persistente fue de 35.6 (± 12.6).

La distribución por sexo fue de 170 (68%) mujeres y 80 (32%) hombres. Se observó una distribución semejante en los dos tipos de rinitis, fueron más frecuentes para ambas en el sexo femenino: intermitente 68.6% y persistente 67.3%. La distribución con respecto a la raza fue: 77.2% para mezcla de razas, 20.8% blanca o

caucásica, 0.4% asiática, 0.4% india americana, 0.4% africana y otras 0.8%.

Resultados de eficacia. La evaluación de la satisfacción del tratamiento con ebastina en la forma farmacéutica en liofilizado de disolución rápida, con la autoaplicación del *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* en una escala de 0 a 100, mostró que la satisfacción de los pacientes con rinitis alérgica intermitente fue de 80 (± 17.6); para los pacientes con rinitis alérgica persistente de 74.2 (± 20.1), incluyendo ambas de 77.4 (± 19). Hubo significado estadístico entre los dos grupos. Al compararse el número de días en que se administró la ebastina, se encontró significado estadístico en toda la población con un valor $p < 0.001$; la mayor eficacia fue para el grupo de 46 a 60 días (cuadro 1).

Los resultados del *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* están en la figura 1 y se observan todas las variables. Para la inocuidad hubo valores de 96.7 para la rinitis alérgica intermitente, de 96.3 para la persistente, y en ambas de 96.5. No se observó significado estadístico al analizar los dos tipos de rinitis, ni según el tiempo de administración del medicamento. Para la evaluación de comodidad (conveniencia) los valores fueron: intermitente de 90.3, persistente de 88.2, y para ambas de 89.4, de igual manera no hubo significado estadístico entre grupos ni en relación con el tiempo de administración. La evolución de satisfacción global del tratamiento con ebastina fue de 85.30 para la intermitente y de 80.70 para la persistente, en la población global fue de 83.2. Se reportó significado estadístico a favor de la rinitis alérgica intermitente ($p < 0.001$).

Evaluación de intensidad y alivio de los síntomas. Al inicio y al final del tratamiento se evaluaron los síntomas de la rinitis alérgica: estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, picor y prurito ocular. Con el tratamiento de ebastina

Cuadro 1. Evaluación de eficacia de la ebastina

	7-15 días	16-30 días	31-45 días	46-60 días	> 60 días	Total
Rinitis alérgica intermitente	n= 40 75.6 \pm 20.5	n= 68 79.1 \pm 16.3	n= 7 83.3 \pm 15	n= 18 92.6 \pm 11.1	n= 3 77.8 \pm 9.6	n= 136 80 \pm 17.6
Rinitis alérgica persistente	(n= 42) 67.9 \pm 23.2	(n= 62) 78.3 \pm 17.4	(n= 3) 72.2 \pm 19.2	(n= 3) 85.2 \pm 3.2	(n= 3) 70.4 \pm 19.5	(n= 113) 74.2 \pm 20.1
Global	(n= 82) 71.6 \pm 22.2	(n= 130) 78.7 \pm 16.8	(n= 10) 80 \pm 16.2	(n= 21) 91.5 \pm 10.6	(n= 6) 74.1 \pm 14.3	(n= 249) 77.4 \pm 19

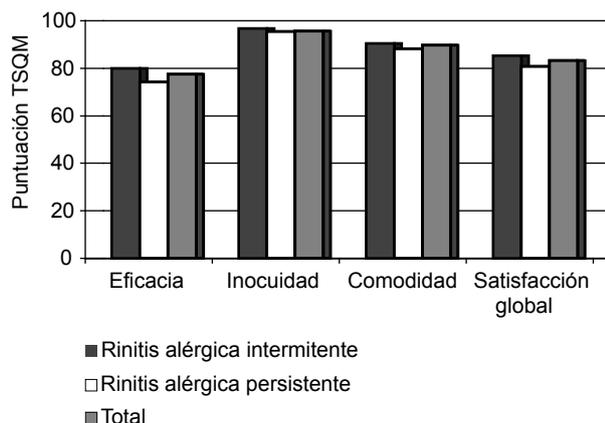


Figura 1. Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM). Resultados por dimensiones.

en liofilizado de disolución rápida se observó una mejoría en todos los síntomas estadísticamente significativa ($p < 0.001$). (Figura 2)

Con respecto a la evaluación del inicio de acción de la ebastina en liofilizado de disolución rápida, 83% de los pacientes tratados consideraron “muy rápido” y “rápido” el efecto del tratamiento, solamente 1% lo consideró “muy lento”.

En relación con la preferencia del tratamiento con ebastina en liofilizado de disolución rápida por paciente, la mayoría de los evaluados (casi 80%) prefirió el tratamiento en estudio debido a la comodidad que

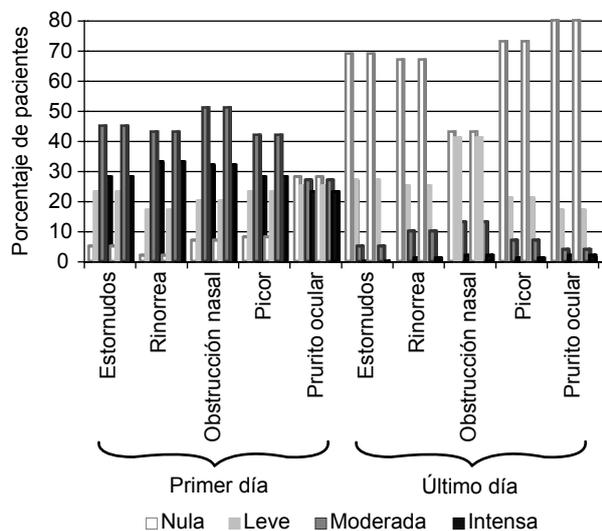


Figura 2. Intensidad de los síntomas. Comparación del primer día con respecto al último día.

representa, le siguieron en porcentajes cercanos la preferencia por el inicio de acción, la tolerabilidad y la eficacia (figura 3).

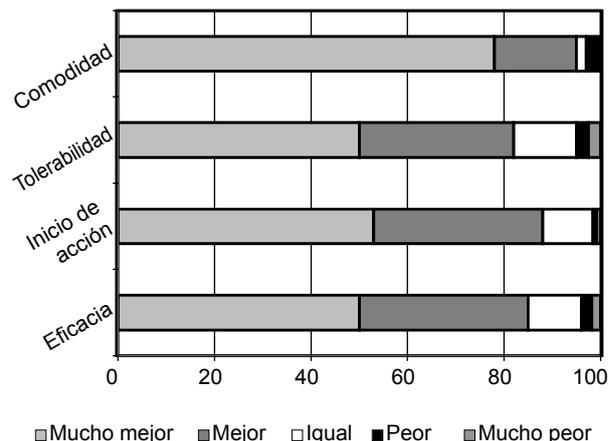


Figura 3. Preferencia de los pacientes.

DISCUSIÓN

Los antihistamínicos se prescriben para disminuir los síntomas alérgicos. El refinamiento de la investigación ha permitido incorporar nuevos medicamentos con propiedades más completas. El presente estudio, realizado con pacientes adultos mexicanos con rinitis alérgica intermitente y persistente, confirma la satisfacción con la toma única diaria porque disminuye los síntomas de rinorrea, prurito nasal, estornudos y congestión nasal; el rápido inicio de acción se refleja en disminución significativa de las molestias desde la primera dosis. El control de los síntomas se mantuvo durante más de 24 horas y a lo largo de las dos semanas de tratamiento. La ebastina en presentación liofilizada de disolución rápida alivió significativamente los síntomas al final del tratamiento y mostró buena tolerabilidad. Los resultados de este estudio de rinitis alérgica son consistentes con los reportados por Picado y col.,¹ quienes reportan en su ensayo clínico un alivio sostenido y rápido de los síntomas de rinitis alérgica.

En el futuro deben realizarse ensayos clínicos controlados en donde se compare la ebastina en liofilizado de disolución rápida con otros antihistamínicos para ampliar la experiencia con este medicamento y en esta presentación para pacientes mexicanos.

CONCLUSIONES

Se aplicó el cuestionario *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM) a pacientes con rinitis alérgica intermitente o rinitis alérgica persistente para evaluar la satisfacción del tratamiento, la eficacia, tolerabilidad y otras variables que significan ventajas de un medicamento como la ebastina en una presentación en liofilizado de disolución rápida. La evaluación de la satisfacción global, la eficacia, la tolerabilidad y la comodidad demostraron que la ebastina es un antihistamínico con ventajas que favorecen el cumplimiento, por la aceptación de los pacientes y su percepción de un efecto antihistamínico “*muy rápido*” o “*rápido*”.

REFERENCIAS

- Picado VC. Rinitis. Asma bronquial. En: Ferreras PV, Rozman C, et al. Medicina Interna. 14ª ed. Vol. I. Elsevier, 2004;pp:870-83.
- Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N; Aria Workshop Group; World Health Organization. Allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA). *J Allergy Clin Immunol* 2001;108:S174-334.
- Ratner P, Hampel Jr F, Gispert J. Efficacy of ebastine in the control of nasal congestion associated with allergic rhinitis. *Methods Find Exp Clin Pharmacol* 2003;25:111-5.
- Bousquet J, Gaudano EM, Plama Carlos AG, Staudinger H. A 12-week, placebo-controlled study of the efficacy and safety of ebastine, 10 and 20 mg once daily, in the treatment of perennial allergic rhinitis. Multicentre Study Group. *Allergy* 1999;54:562-8.
- Picado C, Cadahia A, Cistero A, Cano L, et al. Ebastine in perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1991;67:615-8.
- Van Cauwenberge P, De Belder T, Sys L. A review of the second-generation antihistamine ebastine for the treatment of allergic disorders. *Expert Opin. Pharmacother* 2004;5(8):1807-13.
- Frank H Jr, Gillen M, Rohatagi SS, Lim J, Georges G. A double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of ebastine 20 mg once daily given with and without food in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *J Clin Pharmacol* 2002;42(10):1097-104.
- Ratner P, Falqués M, Chuecos F, Esbrí R, et al. Meta-analysis of the efficacy of ebastine 20 mg compared to loratadine 10 mg and placebo in the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis. *Int Arch Allergy Immunol* 2005;138(4):312-8.
- Roger A, Fortea J, Mora S, Artés M. Ebastine fast-dissolving tablets *versus* regular tablets: acceptability and preference in patients with allergic rhinitis. *Exp Review Clinical Pharmacology* 2008;1(3):381-9.
- Sastré J. Ebastine in allergic rhinitis and chronic idiopathic urticaria. *Allergy* 2008;63(Suppl. 89):1-20.
- Roger Reig A, Plazas Fernández MJ, Galván CJ, et al. Acceptance survey of a fast dissolving tablet pharmaceutical formulation in allergic patients. *Allergol Immunopathol (Madr)* 2006;34(3):107-12.
- Atkinson MJ, Sinha A, Hass SL, Colman SS, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2(1):12.
- Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value Health* 2005;8(Suppl. 1):S9-S24.