

## CARTAS DE INVESTIGACIÓN

metrías y mejorar la calidad de las espirometrías realizadas a través del desarrollo de programas de formación para el personal.

P.J. Pérez Rojas<sup>a</sup> y M. Pimentel Leal<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Biólogo y Médico especialista en MFyC. EAP<sup>3</sup>Torito. Área 1 de Madrid. España.

<sup>b</sup>Médico especialista en MFyC. EAP Torito. Área 1. Madrid. España.

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication n.º 2701; 2001.
2. Sanchís J, Casan P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Espirometría forzada. En: Caminero JA, Fernández L, editores. Recomendaciones SEPAR. Barcelona: Doyma; 1998. p. 1-18.
3. Llauguer MA, Hernández E, Naberan KX, Simonet P. Protocolo EPOC. FMC, Protocolo 1. 2000;7:6-41.
4. Molina J, Lumbreras G, Pimentel M, Olmo L. EPOC. En: El paciente con patología respiratoria en atención primaria. Madrid: Luzán 5 S.A.; 2002. p. 77-107.
5. García F. Técnica de realización de la espirometría. Criterios de aceptabilidad y de reproducibilidad. Problemas más frecuentes. Sociedad Castellano-leonesa y cántabra de patología respiratoria [consultado 20/2/03]. Disponible en: [http://www.socalpar.es/cursos/tecnica\\_de\\_realizacion.html](http://www.socalpar.es/cursos/tecnica_de_realizacion.html)
6. American Thoracic Society. Standardization of spirometry. 1994 update. Am J Respir Crit Care Med. 1995;152: 1107-36.

## Tolerabilidad y efectividad de almotriptán en atención primaria

**Objetivo.** Evaluar la tolerabilidad y efectividad de almotriptán en atención primaria.

**Diseño.** Estudio observacional postautorización, multicéntrico, prospectivo, de cohorte única, con un período de seguimiento de 3 meses.

**Emplazamiento.** Un total de 640 médicos de atención primaria en España.

**Palabras clave:** Almotriptán. Atención primaria. Migraña.

**TABLA 1 Principales variables de efectividad para los ataques tratados con 12,5 mg de almotriptán**

Respuesta	ITT			PP		
	Número de ataques comunicados		Sí	Número de ataques comunicados		Sí
	n	n	%	n	n	%
Total de ataques						
Alivio del dolor a las 2 h (variable principal)	3.223	2.800	86,9	2.705	2.387	88,2
Ausencia de dolor (remisión completa del dolor a las 2 h)	3.450	1.776	51,5	2.889	1.549	53,6
Mejoría subjetiva a los 30 min	3.411	2.197	64,4	2.807	1.847	65,8
Mejoría subjetiva a los 60 min	2.793	2.414	86,4	1.999	1.742	87,1
Requerimiento de una segunda toma a las 2 h	3.419	566	16,6	2.821	425	15,1
Recurrencias a las 2-24 h	2.910	295	10,1	2.351	204	8,7
Remedicación a las 2-24 h	3.450	744	21,6	2.889	571	19,8
Respuesta completa al dolor a las 24 h	3.362	1545	46,0	2.738	1.297	47,4
Ataques con intensidad leve al inicio						
Ausencia de dolor (remisión completa del dolor a las 2 h)	227	187	82,4	184	158	85,9
Respuesta completa al dolor a las 24 h	223	160	71,7	166	125	75,3

ITT: análisis de efectividad «por intención de tratar»; PP: análisis de efectividad «por protocolo completo».

**Participantes.** Se incluyó a 2.074 pacientes con diagnóstico de migraña (criterios IHS) con datos de 4.183 ataques de migraña.

**Intervenciones.** Un único grupo de tratamiento con almotriptán.

**Mediciones principales.** Para cada ataque se evaluaron el alivio y la remisión completa del dolor a las 2 h, la percepción subjetiva de alivio a los 30 y 60 min, la recurrencia del dolor y la respuesta completa a las 24 h y, finalmente, uso de remedicación y de medicación de rescate.

**Resultados.** Se incluyó a 2.074 pacientes reclutados entre enero y octubre del año 2001 por 640 médicos de atención primaria en España. Se excluyó a 190 (9,2%) de todos los análisis, la mayoría por ausencia de información de las crisis de migraña presentadas (4,6%) o por disponer únicamente de datos de la visita basal (3,8%). El análisis de seguridad se llevó a cabo a partir de la muestra de 1.884 pacientes valorables que presentaron 4.183 ataques (media  $\pm$  desviación estándar [DE], 3,1  $\pm$  2 ataques/paciente). De estos pacientes, 302 (16,0%) interrumpieron el tratamiento antes de finalizar los 3 meses de seguimiento. En relación con la tolerabilidad, se registraron 21 pacientes con reacciones adversas (1,11%), la mayoría gastrointestinales, ninguna considerada grave. El análisis de efectividad por intención de tratar (ITT) se llevó a cabo a partir de los resultados de 1.287 pacientes valorables que presentaron 3.952 ataques, muestra obtenida tras excluirse, además de los 190 pacientes ya mencionados, otros sin al menos una medida de la variable principal de efectividad. En la tabla 1 se presentan las principales evaluaciones de efectividad observadas en los 3.450 ataques tratados con una dosis inicial de 12,5 mg de almotriptán.

**Discusión y conclusiones.** Los resultados del uso de almotriptán en condiciones de práctica clínica habitual en atención primaria superan los obtenidos en ensayos clínicos<sup>1-5</sup> y en estudios observacionales efectuados en consultas de neurología<sup>6</sup>, y señalan que almotriptán 12,5 mg es una opción terapéutica de elección para el tratamiento sintomático de los ataques de mi-

graña por su buena efectividad y su excelente perfil de tolerabilidad.

Financiación del trabajo. Este estudio ha sido financiado por Almirall Prodesfarma S.A., Barcelona. España.

**S. Tranche Iparraguirre<sup>a</sup>, J.M. Martínez Eizaguirre<sup>b</sup> y J. Galván Cervera<sup>c</sup> por el Grupo del Estudio TEA 2001**

<sup>a</sup>Centro de Salud de El Cristo. Oviedo. España. <sup>b</sup>Centro de Salud de Villabona. Guipúzcoa. España. <sup>c</sup>Departamento Médico, Almirall Prodesfarma, S.A. Barcelona. España.

1. Ferrari MD, Roon KI, Lipton RB, Go-adsby PJ. Oral triptans (serotonin 5-HT<sub>1B/1D</sub> agonists) in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials. *Lancet*. 2001;358:1668-75.
2. Dahlof CG, Dodick D, Dowson AJ, Pascual J. How does almotriptan compare with other triptans? A review of data from placebo-controlled clinical trials. *Headache*. 2002;42:99-113.
3. Pascual J, Falk R, Docekal R, Prusinski A, Jelencsik J, Cabarrocas X, et al. Tolerability and efficacy of almotriptan in the long-term treatment of migraine. *Eur Neurol*. 2001;45:206-13.
4. Mathew NT. A long-term open-label study of oral almotriptan 12.5 mg for the treatment of acute migraine. *Headache*. 2002;42:32-40.
5. Dodick DW. Almotriptan increases sustained pain-free outcomes in acute migraine: results from three controlled clinical trials. *Headache*. 2002;42:21-7.
6. Pascual J, Lainez JM, Leira R, Titus F, Mateos V, Galvan J, y Grupo de Estudio TEA 2000. Almotriptán en el tratamiento de los ataques de migraña en la práctica clínica: resultados del estudio observacional TEA. *Neurología*. 2003; 18:7-17.