

CORTICOIDES NASALES

Sumario

- ¿Cuáles son las indicaciones de los corticoides nasales?
- ¿Qué pauta se debe utilizar?
- ¿Cuál es su perfil de seguridad?
- ¿Existen diferencias entre los distintos corticoides nasales?
- Consideraciones especiales en pediatría

«El boletín INFAC es una publicación electrónica que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población».

mantenimiento más efectiva, por lo que constituyen el tratamiento de primera línea en pacientes con síntomas intensos o persistentes; son particularmente eficaces en el alivio de la congestión nasal².

A pesar de que los CN son el tratamiento más efectivo en el control de los síntomas de la rinitis alérgica, su efecto no es inmediato y el máximo alivio puede tardar días o semanas en producirse. Por ello, en el control inicial de los síntomas, así como en el caso de pacientes con síntomas leves o episódicos, se pueden utilizar antihistamínicos orales de 2ª generación (como loratadina y cetirizina) o intranasales, debido a su rápido comienzo de acción. En los casos en que no haya respuesta a la terapia con antihistamínicos, se puede administrar un CN de forma regular o a demanda²⁻⁶.

Los CN también han demostrado ser útiles en la prevención de la rinitis alérgica. Se pueden utilizar de forma profiláctica en las rinitis estacionales, iniciando el tratamiento una o dos semanas antes de la estación alérgica⁵⁻⁷.

Pólipos nasales

Diferentes CN han demostrado eficacia, tanto para reducir el tamaño de los pólipos como para prevenir la recidiva después de su eliminación quirúrgica. Varios estudios aleatorizados han confirmado que fluticasona propionato, budesonida y mometasona son superiores a placebo en la reducción de los síntomas de la obstrucción nasal en la poliposis¹. Budesonida es el único CN que tiene indicación en la prevención de los pólipos nasales tras polipectomía⁸.

Existen dos formas farmacéuticas de CN, spray para nebulización y gotas para instilación. La instilación de gotas nasales puede ser una buena opción en la poliposis porque se puede alcanzar el meato medio, donde a menudo se forman los pólipos y donde los aerosoles nasales generalmente no llegan⁹. En España solo fluticasona propionato está formulada en forma de gotas.

Los síntomas nasales y sinusales están entre las razones más comunes de consulta a los médicos de atención primaria, pediatras, otorrinolaringólogos y alergólogos. Estos síntomas pueden ser ocasionados por distintas patologías, tanto de origen alérgico como no alérgico (rinitis, sinusitis, hipertrofia adenoidea, etc.), cuyo síntoma cardinal puede ser la obstrucción nasal.

Los corticoides nasales (CN) suprimen la inflamación en la propia fosa nasal, actuando en múltiples puntos de la cascada inflamatoria, por lo que se consideran la terapia de primera línea de algunas patologías que cursan con obstrucción nasal¹.

A lo largo de este INFAC se tratará de dar respuesta a algunas preguntas que pueden surgir en cuanto a indicaciones, seguridad, recomendaciones de uso, posibles diferencias entre los distintos CN, así como acerca de su uso en pediatría.

¿Cuáles son las indicaciones de los CN?

Rinitis alérgica

Es la principal indicación de estos fármacos. Para un control adecuado de los síntomas, además de la evitación del alérgeno, la mayoría de pacientes requiere tratamiento farmacológico; los CN son actualmente la terapia de

Rinitis crónica no alérgica

Estos pacientes responden en menor medida a la terapia farmacológica; sin embargo, dado su gran componente inflamatorio, los CN pueden ser útiles para tratar el conjunto de síntomas de esta patología¹. En pacientes con rinitis crónica no alérgica con poliposis, la eficacia de los CN ha sido ampliamente demostrada, mientras que los resultados de los estudios realizados en pacientes sin poliposis son menos consistentes. A pesar de la ausencia de evidencia sólida, el tratamiento con CN supone una parte importante del manejo de la rinitis crónica no alérgica¹⁰.

Sinusitis aguda

Aunque la evidencia es limitada, los CN podrían acelerar la resolución de la sinusitis aguda al reducir la inflamación de la mucosa nasal, lo que permite el mejor drenaje de los senos¹⁰.

Varios estudios han mostrado beneficios de los CN para el alivio de los síntomas de la sinusitis aguda aunque deben ser interpretados con cautela, ya que muchos incluyen poblaciones heterogéneas de pacientes (con sinusitis aguda, crónica y/o viral) y diferentes regímenes de tratamiento (descongestionante nasal concomitante, irrigación de solución salina, antibióticos...)¹¹.

¿Qué pauta se debe utilizar?

En la rinitis se debe iniciar el tratamiento con la dosis máxima recomendada para cada CN y para cada edad. Una vez que los síntomas se controlan adecuadamente (normalmente al cabo de 1-2 semanas), se debe reducir a intervalos de una semana hasta la dosis eficaz más baja. Si los síntomas reaparecen, la dosis puede ir incrementándose hasta la dosis máxima inicial para luego volver a la dosis en la que se había alcanzado un control adecuado de los síntomas². Se deberá reevaluar a las 2-4 semanas si no se consigue el control de los síntomas^{5,8} (ver tabla 1).

Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento hasta que termine la exposición al alérgeno; si los síntomas persisten a lo largo de todo el año, el tratamiento deberá ser continuo. Sin embargo, si la alergia es al polen, normalmente será necesario únicamente durante la estación de polinización. En las personas con episodios recurrentes de rinitis alérgica que se controlan adecuadamente con los CN, se debe recomendar iniciar el tratamiento una semana antes de la exposición al alérgeno. Si el momento de la re-exposición no se conoce con exactitud (por ejemplo, el inicio de la estación de polinización), es recomendable comenzar el tratamiento varias semanas antes de la probable re-exposición⁵.

En la poliposis nasal se debe iniciar el tratamiento con la pauta recomendada en la ficha técnica, pudiéndose aumentar la dosis si tras 5-6 semanas de tratamiento los síntomas no son controlados adecuadamente⁸ (ver tablas 1 y 2).

¿Cuál es su perfil de seguridad?

Los CN utilizados a las dosis recomendadas producen pocos efectos adversos locales (irritación nasal, epistaxis, costras nasales, raramente perforación del tabique nasal), aunque en ocasiones pueden ser motivo de abandono del tratamiento. Los efectos adversos a menudo se relacionan con una técnica de administración inapropiada⁶.

Los CN tienen muy poca biodisponibilidad sistémica comparados con los corticoides orales o incluso con los inhalados. La biodisponibilidad sistémica refleja la suma de la absorción nasal e intestinal, así como el efecto de primer paso del metabolismo hepático. Es necesario tener en cuenta que los efectos de los CN son aditivos si se utilizan concomitantemente con corticoides inhalados u orales^{2,6}. Los CN más nuevos (mometasona, fluticasona propionato y fluticasona furoato) tienen una biodisponibilidad sistémica muy baja (<1%), mientras que la de budesonida ronda el 34%, y la de beclometasona y triamcinolona el 44 y 46%, respectivamente¹².

No se ha observado un aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos si se utilizan a las dosis habituales, al menos en los estudios de hasta un año de duración. Un reducido número de estudios ha evaluado los efectos de los CN en la densidad mineral ósea y en la presión intraocular y algunos de ellos han mostrado efectos perjudiciales, aunque se desconoce su implicación clínica a largo plazo en el aumento del riesgo de fracturas, glaucoma o cataratas².

Existe preocupación acerca de su potencial de supresión del eje hipotálamo-hipofisario y del crecimiento. Algunos estudios han mostrado que beclometasona puede inducir supresión adrenal moderada y retraso en el crecimiento¹³; por el contrario, los estudios sobre el efecto en el crecimiento del uso a largo plazo de triamcinolona, fluticasona, mometasona y budesonida muestran datos de seguridad tranquilizadores, aunque ninguno de los estudios tuvo una duración superior a un año¹³⁻¹⁵.

No existen datos de seguridad del uso de CN durante el embarazo y lactancia en mujeres con rinitis alérgica, pero su uso en embarazadas y lactantes con asma parece seguro; se recomiendan en la rinitis moderada-grave (especialmente budesonida por su mayor experiencia de uso)⁵.

¿Existen diferencias entre los distintos CN?

Hay pocos estudios que comparen directamente los diferentes CN¹. Los estudios comparativos no han mostrado diferencias significativas en la eficacia entre las diferentes preparaciones de corticoides, variando solo su biodisponibilidad sistémica y su pauta^{5,7}.

Budesonida cuenta con una amplia experiencia de uso, se ha mostrado segura en los estudios a largo plazo de hasta un año de duración y tiene un menor coste, por lo que actualmente se considera la opción con mejor relación coste-beneficio. Los CN de menor biodisponibilidad sistémica, como mometasona o fluticasona propionato serían las alternativas a considerar¹⁶.

Tabla 1. **Indicaciones y dosificación de corticoides en spray nasal**^{8,17}

| CORTICOIDE | INDICACIONES | DOSIS por fosa nasal | | | EDAD AUTORIZADA (años) | COSTE/mes (€) ¹ |
|-------------------------|---|---|---|--|------------------------|----------------------------|
| | | INICIO ADULTOS Y NIÑOS ≥ 12 AÑOS | MANTENIMIENTO ADULTOS Y NIÑOS ≥ 12 AÑOS | NIÑOS < 12 AÑOS | | |
| Beclometasona | Rinitis alérgica | 2 aplic./12h | 1 aplic./12h | no indicado | ≥18 (FDA ≥6) | 1,8 |
| Budesonida 50 y 100 mcg | Rinitis alérgica Rinitis no alérgica Pólipos en adultos | 2 aplic de 50 mcg/12h o 2 de 100 mcg/24h (en poliposis hasta 400 mcg/día) | 1 aplic. de 50 mcg/12h o 1 de 100 mcg/24h | igual que en adultos | ≥6 | 2,4 |
| Budesonida 64 mcg | | 2 aplic./24 h o 1 aplic./12h | la mínima necesaria para controlar los síntomas | | | 1,59* |
| Fluticasona furoato | Rinitis alérgica | 2 aplic./24h | 1 aplic./24h | 1 aplic./24h (si no hay respuesta hasta 2 aplic./24h) | ≥6 (FDA ≥2) | 8,1 |
| Fluticasona propionato | Rinitis alérgica Rinitis no alérgica | 2 aplic./24h-2 aplic./12h | 1 aplic./24h | 1 aplic./24h - 1 aplic./12h | ≥4 | 5,7 |
| Mometasona | Rinitis alérgica Pólipos en adultos | 2-4 aplic./24h (en poliposis hasta 2 aplic./12h) | 1 aplic./24h | 1 aplic./24h | ≥6 (FDA ≥2) | 5,4 |
| Triamcinolona | Rinitis alérgica | 2 aplic./24h | 1 aplic./24h | 1 aplic./24h (si muy grave se puede iniciar con 2 aplic./24h)* | ≥6 (FDA ≥2) | 7,8 |

¹ Coste de tratamiento de mantenimiento en adultos.

* Teniendo en cuenta una pauta de mantenimiento de 1 aplic./24h.

+ No se recomienda uso continuado >3 meses.

Tabla 2. **Indicaciones y dosificación de corticoides en gotas nasales**⁸

| CORTICOIDE | INDICACIONES | DOSIS | EDAD AUTORIZADA (años) | COSTE/mes (€) ¹ |
|------------------------|---|---|------------------------|----------------------------|
| Fluticasona propionato | Pólipos y síntomas asociados de obstrucción nasal | 1 unidosis repartida entre las dos fosas nasales 1-2 veces/día (6 gotas en cada fosa) | ≥16 | 22,5-45 |

¹ Coste de tratamiento de mantenimiento en adultos.

Consideraciones especiales en pediatría

En niños de 12 años o mayores, la posología de los CN es la misma que en adultos. En niños menores de 12 años, en general, la pauta de administración es una pulverización en cada fosa nasal una vez al día pero, si es necesario, se puede considerar la administración de dos pulverizaciones en cada fosa nasal por un período de tiempo limitado (hasta dos semanas, volviendo a evaluar los síntomas), teniendo en cuenta la dosis aprobada para la edad⁹ (ver tabla 1).

La edad a partir de la cual están indicados los CN varía en función del tipo de corticoide y de las distintas agencias reguladoras^{8,17} (ver tabla 1). Los estudios que avalan la eficacia de los CN en pediatría se han realizado en niños desde los 2 años de edad, aunque en la mayoría de ellos la seguridad no era la variable principal^{14,15}. También la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica recomienda su uso en niños desde 2 años de edad⁴.

Los CN se han evaluado en otras indicaciones pediátricas no autorizadas en ficha técnica:

- Hipertrofia adenoidea: es una enfermedad frecuente en los niños y representa una de las indicaciones más frecuentes de tratamiento quirúrgico en estos. Los estudios que han evaluado la eficacia de los CN en niños con hipertrofia adenoidea moderada-grave, han mostrado beneficios en la mejora de los síntomas y en la disminución del tamaño de las adenoides, pero se requieren ensayos controlados aleatorizados de mayor tamaño y calidad y aún es necesario establecer la dosificación y duración adecuadas, así como la eficacia a largo plazo^{18,19}.
- Otitis serosa: en los estudios con un seguimiento de más de un mes no hay evidencia de beneficio del tratamiento, en términos de mejoría de los síntomas o de pérdida de audición, con CN solos o en combinación con antibióticos, por lo que no se recomienda su uso²⁰.

Recomendaciones para la administración de sprays nasales⁶

1. Antes de la administración de la primera dosis, debe agitarse bien el envase y presionar el aplicador varias veces (número variable según cada medicamento) hasta obtener un pulverizado uniforme. Si el aplicador no se usa durante varios días, debe volverse a cebar hasta que se observe un pulverizado uniforme.
2. Sonarse la nariz para limpiar los orificios nasales.
3. Agitar el pulverizador suavemente antes de cada uso.
4. Inclinar la cabeza ligeramente hacia adelante.
5. Sujetar el pulverizador nasal en posición vertical y colocar con cuidado el aplicador en uno de los orificios nasales.
6. Orientar el aplicador hacia el exterior de la nariz, lejos del tabique nasal. Esto favorece que el fármaco llegue a la zona adecuada de la nariz.
7. Mientras se coge aire por la nariz, apretar firmemente una única vez el botón dosificador para pulverizar el fármaco dentro de la nariz.
8. Retirar el aplicador y echar el aire por la boca.
9. Después de cada uso se debe limpiar la boquilla y tapar.

Recomendaciones para la administración de gotas nasales⁸

1. Sonarse la nariz para limpiar los orificios nasales.
2. Inclinar el cuerpo hacia adelante, estando de pie o de rodillas. Si esa posición resulta complicada, tumbarse en la cama con la cabeza inclinada sobre el borde.
3. Insertar la unidosis abierta dentro de un orificio nasal y apretar suavemente.
4. Seguir apretando hasta que los lados de la unidosis se toquen. Esto significará que se ha administrado la mitad de la dosis (aproximadamente 6 gotas).
5. Repetir este paso para administrar el contenido restante en el otro orificio.
6. Mantener la posición durante al menos un minuto.

BIBLIOGRAFÍA

- Bhattacharyya N. Clinical presentation, diagnosis, and treatment of nasal obstruction. UpToDate. 2014. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-diagnosis-and-treatment-of-nasal-obstruction>
- deShazo RD, Kemp SF. Pharmacotherapy of allergic rhinitis. UpToDate. 2014 Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-of-allergic-rhinitis>
- DeGuzman DA et al. Quality Management Program. University of Michigan. Allergic Rhinitis. Guidelines for Clinical Care Ambulatory. October, 2013. Disponible en: <http://www.med.umich.edu/1info/fhp/practiceguides/allergic/allergic.pdf>
- Barr JG, Al-Reefy H, Fox AT, Hopkins C. Allergic rhinitis in children. BMJ 2014; Jul 1;349:g4153. Disponible en <http://www.bmj.com/content/349/bmj.g4153.long>
- Allergic rhinitis. Overview of management. CKS 2014. [Accedido el 02/12/2014]
- INFAC. 2009;17(4). Tratamiento de la rinitis alérgica. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/eu_miez/adjuntos/infac_v17_n4.pdf
- Scadding GK, Durham SR, Mirakian R, et al. BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis. Clin Exp Allergy. 2008;38:19-42. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2222.2007.02888.x/pdf>
- Fichas técnicas de beclometasona, budesonida, fluticasona furoato, fluticasona propionato, mometasona y triamcinolona. Disponibles en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Hamilos DL. Management of chronic rhinosinusitis. UpToDate. 2014 Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/management-of-chronic-rhinosinusitis>
- Desrosiers M, Evans GA, Keith PK, et al. Canadian clinical practice guidelines for acute and chronic rhinosinusitis. Allergy Asthma Clin Immunol. 2011;7:2. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3055847/pdf/1710-1492-7-2.pdf>
- Hwang PH, Patel ZM. Acute sinusitis and rhinosinusitis in adults: Treatment. UpToDate 2014. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/acute-sinusitis-and-rhinosinusitis-in-adults-treatment>
- Sastre J, Mosges R. Local and systemic safety of intranasal corticosteroids. J Investig Allergol Clin Immunol. 2012;22(1):1-12
- Al Sayyad JJ, Fedorowicz Z, Alhashimi D, Jamal A. Topical nasal steroids for intermittent and persistent allergic rhinitis in children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003163.pub4/pdf>
- Blais MS. Safety update regarding intranasal corticosteroids for the treatment of allergic rhinitis. Allergy Asthma Proc. 2011;32:413-418. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22221434>
- Weinstein S, Qaqudah P, Georges G, Nayak A. Efficacy and safety of triamcinolone acetonide aqueous nasal spray in children aged 2 to 5 years with perennial allergic rhinitis: a randomized, double blind, placebo-controlled study with an open-label extension. Ann Allergy Asthma Immunol. 2009;102:339-347. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1081120610603407>
- Pascual JM, Callén M y Grupo de Vías Respiratorias. Protocolo de Rinitis Alérgica. El Pediatra de Atención Primaria y la Rinitis Alérgica. Protocolo del GVR (publicación P-GVR-6). Disponible en: www.aepap.org/gvr/protocolos.htm
- Micromedex ONLINE. Disponible en: <http://www.micromedex-solutions.com/micromedex2/librarian/> (Acceso a través de la Biblioteca Virtual de Osakidetza) [Accedido el 03/12/2014]
- Zhang Linjie, Mendoza-Sassi Raúl A., César Juraci A, Chadha Neil K. Corticosteroides intranasales para la obstrucción nasal en niños con hipertrofia moderada a grave de las adenoides (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Disponible en: <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD006286>
- Benito Herreros A. Los esteroides nasales, ¿son útiles para tratar la obstrucción nasal debida a hipertrofia adenoidea? Evid Pediatr. 2010;6:42. Disponible en: http://www.evidenciasenpediatria.es/DetalleArticulo/_LLP3k9qgzlh7aNQBiadwmZVoBIfBQBB-sUkLLx1xZMHBfKgj0DWooK-ddxRpgJQFgzv4vTdPe9BylB-P3ms6xNw
- Simpson SA, Lewis R, van der Voort J, Butler CC. Oral or topical nasal steroids for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001935.pub3/pdf>

Fecha de revisión bibliográfica: noviembre 2014

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar a través de OSABIDE, del formulario de notificación on line de la intranet de Osakidetza, rellenando la tarjeta amarilla o a través de la nueva web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>

Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: el farmacéutico de su organización sanitaria o CEVIME - tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Julia Barroso, Arrate Bengoa, Saioa Domingo, Arritxu Etxebarria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^o José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquiegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



Osakidetza

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD

ISSN: 1575054-X

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco