

## **Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas**

Volumen **8**  
Volume

Número **3**  
Number

Mayo-Junio **1999**  
May-June

*Artículo:*

### **Efectos locales indeseables con el uso de aerosoles nasales y bucales en pediatría**

Derechos reservados, Copyright © 2001:  
Colegio Mexicano de Alergia, Asma e Inmunología Pediátrica, AC

**Otras secciones de este sitio:**

-  **Índice de este número**
-  **Más revistas**
-  **Búsqueda**

***Others sections in this web site:***

-  ***Contents of this number***
-  ***More journals***
-  ***Search***



## Efectos locales indeseables con el uso de aerosoles nasales y bucales en pediatría

Dr. Carlos M Arroyave Hernández.\* Dra. María GS Rodríguez González\*

### RESUMEN

Se presentan los efectos locales indeseables obtenidos con el uso de aerosoles por vía bucal o nasal en 337 niños, los cuales fueron tratados con cromoglicato de sodio o con dipropionato de beclometasona. La edad de los pacientes osciló entre 3 y 12 años de edad. El tiempo mínimo de tratamiento fue de 9 meses. Los principales efectos indeseables fueron con el bucal, mal sabor del medicamento y con el nasal, resequedad e irritación local. El porcentaje de efectos locales indeseables fue de 2% y 6% respectivamente. El estudio hace concluir que estos aerosoles utilizados en edad pediátrica, presentan mínimos efectos locales indeseables.

**Palabras clave:** Aerosoles, raciones indeseables, pediatría, cromoglicato sodio, beclometasona.

### ABSTRACT

*In the present paper, we present the adverse reaction observed in 337 children treated with either cromoglycate (oral spray) or beclomethasone dipropionate (nasal spray). The age range was from three weeks old to 12 years. The minimum time of treatment was nine months. The adverse reactions observed were: with cromoglycate (2%) bad taste and with beclomethasone (6%) nasal irritation and dryness. Since the percentage of adverse reactions is very small, both are safe during the treatment of children from three weeks to 12 years of age.*

**Key words:** Spray, adverse reactions, pediatrics, sodium chromoglycate, beclomethasone.

### INTRODUCCIÓN

Con el desarrollo de nuevas formas de tratamiento como son los aerosoles por vía oral o nasal, se ha facilitado la administración de ciertos medicamentos, sobre todo en la edad pediátrica, ya que la prescripción de medicamentos líquidos por vía oral, tiene cierto número de problemas bien conocidos por los pediatras. El uso de aerosoles se ha incrementado en los últimos años, aumentando la cantidad del medicamento que se absorbe, por el uso de las cámaras o dispositivos que permiten una mayor dispersión de las partículas que llegan a estar en contacto con la mucosa ya sea nasal o bucal.<sup>1-6</sup>

Existen publicaciones en las cuales se menciona las ventajas de esta vía y hay un número reducido de complicaciones descritas.<sup>1,3,7-9</sup>

De los medicamentos de mayor utilidad dentro de la inmunología clínica y alergia pediátrica, se encuentran el cromoglicato de sodio y el dipropionato de beclometasona<sup>3,7-10</sup> de ambos se dispone en forma de aerosol bucal y nasal.

En 1972, el dipropionato de beclometasona se presentó como un producto con actividad en la mucosa bronquial, pero inerte en el tubo digestivo. A pesar de que la mayor parte de la dosis administrada por el inhalador se deglutía, la absorción por la vía digestiva era mínima. La dosis utilizada de 400 microgramos, era equivalente a 5-7.5 mg de prednisona y no era hasta dosis por arriba de 2,000 microgramos/24 h en forma de aerosol, que se observaron efectos sistémicos,<sup>11</sup> y con

\* Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Querétaro.

el cromoglicato de sodio, no se ha reportado ninguna reacción indeseable sistémica.

Considerando que un elemento importante en la relación médico-paciente es la información, sobre todo en relación con el tipo de problemas que se pueden presentar con medicamentos que no se administran por vía oral como son soluciones, comprimidos o inyectables (considerando estas vías de administración como tradicionales), se decidió hacer este estudio cuyo objetivo era conocer las principales complicaciones o reacciones indeseables que se presentan con el uso de aerosoles de aplicación bucal o nasal en niños de 3 semanas a 12 años de edad.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron los expedientes de 202 pacientes que fueron tratados por vía bucal con cromoglicato de sodio en su presentación de aerosol, usando el espaciador que se ofrece comercialmente para este medicamento, y 135 pacientes tratados con dipropionato de beclometasona por vía nasal. La aplicación de ambos medicamentos fue cada 8 horas y para poder ser incluido el paciente en el estudio, tuvo que haber utilizado aerosol, por un tiempo no menor de 9 meses, independientemente de la edad y sexo del paciente. La dosis por cada aplicación fue de 5 mg de cromoglicato y de 50 microgramos de beclometasona. No se incluyeron pacientes que iniciaron tratamiento antes de que fueran evaluados por nosotros o que el expediente no tuviera la información completa en cada visita. Las principales indicaciones para el uso del aerosol fue la hiperreactividad pulmonar, obstrucción nasal, asma y rinitis alérgica o vasomotora.

Los diagnósticos clínicos de los pacientes estudiados fueron: 65 con asma, 72 con rinitis alérgica, 37 con bronquiolitis y 28 con hiperreactividad bronquial. Se le pidió al paciente o padres de éste que diariamente escribiera los problemas observados como consecuencia del uso del aerosol. En forma intencional se les preguntó por problemas de tipo mecánico así como algunos de índole subjetivo, que ocasionalmente se han observado, como mal sabor. Como parte de la rutina de exploración física, a todo paciente se le revisó minuciosamente la mucosa bucal, retrofaringe y mucosa nasal, anotando cualquier anomalía.

### RESULTADOS

La edad de los pacientes estudiados en el grupo 1 (cromoglicato de sodio) y el grupo 2 (dipropionato de beclometasona), se encuentra en el *cuadro I* y *II*. Como puede verse en el *cuadro II*, el aerosol bucal se usó con mayor frecuencia en niños menores de 3 años. En aerosol nasal tuvo su mayor uso en niños mayores de 3 años. En el

**Cuadro I. Edad y sexo de 337 pacientes pediátricos tratados con aerosoles nasales y bucales.**

Vía	Número	Edad	Femenino	Masculino
Nasal	135	3a-12a	60	75
Bucal	202	3s-12a	119	83
Total	337		179	158

s = semanas, a = años.

**Cuadro II. Distribución por grupos de edad de 337 pacientes pediátricos tratados con aerosoles nasales y bucales.**

Edad	Aerosol	
	Nasal	Bucal
3s-3m	0	96
4m-6m	0	18
7m-12m	0	27
1a-3a	7	30
4a-10a	85	25
11a-12a	43	6

s = semanas, m = meses, a = años.

**Cuadro III. Tiempo de administración de aerosoles nasales y bucales en 337 pacientes pediátricos.**

Tiempo	Número de casos	
	Nasal	Bucal
6-7m	55	58
7-12m	62	88
1-3a	18	56

a = años, m = meses.

*cuadro I* se encuentra además la distribución por sexos. El tiempo en que los aerosoles fueron administrados en forma continua, se encuentra en el *cuadro III*. Los aerosoles bucales, fueron los que se administraron por más tiempo, estando dentro de los 7 meses y el año el grupo más numeroso para ambos medicamentos (60 y 40% para el aerosol bucal y nasal respectivamente). La reacción indeseable observada así como el número de pacientes que lo reportaron, y la edad que éste tenía cuando se inició el tratamiento, se encuentran en el *cuadro IV*. En porcentaje, las reacciones indeseables fueron 2% para el aerosol bucal y 6% para el nasal. Con el aerosol bucal, únicamente se reporta mal sabor del medicamento como algo indeseable. La reacción más importante con el aerosol nasal, fue la presencia de resequeidad nasal, que representa un 6% de todas las reacciones indeseables para esta presentación.



**Cuadro IV. Tiempo y edad de pacientes pediátricos, en que los efectos indeseables a aerosoles nasales y bucales fueron reportados.**

Caso	Efecto indeseable	Edad (años)
1	Nasal: estornudos	5
2		10
3	Irritación local	3
4		2
5	Resequedad	9
6		8
7		7
8		7
9	Bucal: mal sabor	7
10		8
11		9
12		9

## DISCUSIÓN

En el presente estudio, encontramos que la aplicación adecuada de aerosoles tanto por vía oral como nasal, prácticamente se encuentra libre de efectos indeseables de tipo local, con la excepción de dos casos en que observamos ligera irritación nasal en pacientes menores de un año de edad. Dicha irritación desapareció 48 horas después de suspender el medicamento. Estas observaciones están de acuerdo a lo publicado por otros.<sup>1-3,7-10,12</sup> Si bien los estornudos y el mal sabor del medicamento no pueden considerarse como reacciones indeseables, nos pareció importante reportarlos ya que estos pueden ser el motivo de la suspensión de su administración. Es posible que los resultados favorables obtenidos, sean debidos a que cada uno de los padres de los pacientes fue instruido en la forma en que se debería de administrarse el aerosol, para minimizar complicaciones de tipo local. La otra razón para disminuir efectos indeseables y al mismo tiempo obtener una concentración adecuada en cada paciente, es el uso de adaptadores o cámaras que mejoran la forma en que las partículas llegan a la mucosa.<sup>13-16</sup>

La utilidad del cromoglicato de sodio en casos de hiperreactividad bronquial, ha sido demostrada por varios autores, no encontrándose que su administración provoque efectos secundarios que impiden su uso en pediatría, aún en niños menores de 3 años.<sup>3,5,8,9,17</sup>

Como se esperaba los efectos indeseables fueron más frecuentes con los aerosoles nasales, probablemente debido a que es muy fácil lesionar la mucosa nasal en el momento de la introducción del aplicador de plástico o de hacer la maniobra de expulsión del aereo-

sol, teniendo el aplicador dentro de la nariz. Este problema es en parte debido a la desproporción de tamaño entre la fosa nasal del niño y el disparador. La ausencia de alteraciones en la mucosa se ha demostrado mediante estudios histológicos con microscopía de luz y electrónica usando modelos experimentales. No se han encontrado alteraciones de la mucosa o de la actividad ciliar utilizando el medicamento por periodos largos.<sup>18</sup>

En cuatro de los pacientes que recibieron el aerosol nasal por un tiempo mayor a un año, se les hizo la determinación de cortisol sérico y urinario, reportándose la concentración de ambos dentro de límites normales de 60-100 nmol/m<sup>2</sup> de superficie corporal /24 horas y 150-400 nmol/L respectivamente. Este tipo de pruebas debe ser obligatorio en todo caso pediátrico que recibe beclometasona por periodos largos, para poder juzgar la normalidad del crecimiento y desarrollo del niño.<sup>19-23</sup> Otro factor que puede ser importante, es que en ningún caso se usaron dosis mayores a 300 microgramos/24 h, concentración que se ha reportado produce supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal.<sup>23</sup> El presente trabajo nos hace concluir que los efectos indeseables que se observaron con el uso de los aerosoles bucales o nasales en edad pediátrica, fueron mínimos, controlables y fundamentalmente de índole mecánico. Otros, como el mal sabor, son difíciles de valorar, por tratarse de síntomas un tanto subjetivos.

## BIBLIOGRAFÍA

- König P. La función del cromoglicato de sodio en el tratamiento del asma. *Practical Cardiol* 1987; 13: 1-7.
- Cockcroft DW, Murdock KY. Comparative effects of inhaled salbutamol, sodium cromoglycate and beclomethasone dipropionate on allergen-induced early asthmatic responses, late asthmatic responses and increased bronchial responsiveness to histamine. *J Allergy Clin Immunol* 1957; 79: 734-740.
- Benoist MR, Brouard JJ, Rufin P, Waennessyckles S et al. Dissociation of symptoms scores and bronchial hyperreactivity: Study in asthmatic children on long term treatment with inhaled beclomethasone dipropionate. *Pediatr Pulmonol* 1992; 13: 71-77.
- Dompeling E, Van Grunsven PM, Van Schayck CP, Folgering H et al. Treatment with inhaled steroids in asthma and chronic bronchitis: Long-term compliance and inhalation technique. *Fam Pract* 1992; 9: 161-166.
- Rozych HJ, Bryon PR, Dailey K, Gutscher GR. Evaluation of a system for the delivery of inhaled beclomethasone dipropionate to intubated neonates. *Dev Pharmacol Ther* 1991; 16: 65-70.
- Itoh H, Smaldone G, Swift D, Wagner H. Mechanisms of aerosol deposition in a nasal model. *J Aerosol Sci* 1985; 16: 65-70.
- Settipane GA, Klein DE, Boyd GK, Sturam JH et al. Adverse reactions to cromolyn. *JAMA* 1986; 241: 811-813.
- Morrison-Smith J, Pizarro Y. Observations on the safety of disodium cromoglycate in long term use in children. *Clin Allergy* 1972; 2: 143-151.
- Arroyave CM. Reacciones adversas con el cromoglicato de sodio en forma de aerosol bucal en niños menores de 3 años de edad. *Arch Ped Mex* 1998; 1.



10. Morrow BH, Jackson FA. Are steroids inhalers safer than tablets? *Lancet* 1979; 1: 827.
11. Morrow BH, Storey G, Geargo WHS. Beclomethasone dipropionate: A new steroid aerosol for the treatment of allergic asthma. *Br Med J* 1972; 1: 585-590.
12. Winder J, Bell T, Brodsky L et al. A comparative study of intranasal triamcinolone acetonide aerosol and intranasal beclomethasone dipropionate aqueous spray in perennial allergic rhinitis. *Immuno Allergy Prac* 1993; 15: 203-209.
13. Corr D, Dolovich M, McCormack D, Ruffin R et al. Design and characteristics of a portable breathactivated particle size selective medical aerosol inhaler. *J Aerosol Sci* 1982; 13: 1-7.
14. Henry RL, Milner AD, Davies JG. Simple drug delivery systems for use by young asthmatics. *Br Med J* 1983; 286: 2021-2024.
15. Lee H, Evans H. Aerosol bag for administration of bronchodilators to young asthmatics children. *Pediatrics* 1984; 73: 230-232.
16. Conner WT, Dolovich MB, Frame RA, Newhouse MT. Reliable salbutamol administration in 6-to 36 month-old children by means of a metered dose inhaler and arochamber with mask. *Pediatr Pulmonol* 1989; 6: 263-2670
17. Chambers WB, Malfitan VA. Beclomethasone dipropionate aerosol in the treatment of asthma in steroid-independent children. *J Internal Med Research* 1979; 7: 415-422.
18. Li Y. Influence of beclomethasone dipropionate on rabbit's nasal mucosa, adrenal and frog oral mucociliary activities. *Chung Hua Erh Yen Hou Ko Tsa Chih* 1991; 26: 135-137.
19. Bhan GL, Gwynn CM, Morrison SJ. Growth and adrenal function of children on prolonged beclomethasone dipropionate treatment. *Lancet* 1980; 1: 96-97.
20. Godfry S, Koning O. Treatment of childhood asthma for 13 months and longer with beclomethasone dipropionate aerosol. *Arch Dis Child* 1974; 49: 591-596.
21. Phillip M, Aviram M, Lieberman E, Zadik Z, Giat Y et al. Integrated plasma cortisol concentration in children with asthma receiving long-term inhaled corticosteroids. *Pediatr Pulmonol* 1992; 12: 84-89.
22. Katsunuma T, Akasawa A, Ikura Y. Adrenal function of children with bronchial asthma treated with beclomethasone dipropionate. *Ann Allergy* 1992; 69: 529-532.
23. Aylet SE, Atherton DJ, Preece MA. The treatment of difficult atopic dermatitis in childhood with oral beclomethasone dipropionate. *Acta Derm Venereol (Stock)* 1992; 71: 127-135.

Dirección para correspondencia:  
Dr. Carlos M. Arroyave Hernández  
Facultad de Medicina,  
Universidad Autónoma de Querétaro  
Clavel 200, Col. Prados de la Capilla  
Querétaro, Qro. C.P. 76170