

Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana

Volumen 33
Volume

Número 1
Number

Enero-Febrero 2005
January-February

Artículo:

¿Cómo es de seguro el uso repetitivo de un producto compuesto por calcipotriol y dipropionato de betametasona en el tratamiento de la psoriasis? Resultados de un estudio sobre seguridad de 52 semanas de duración

Derechos reservados, Copyright © 2005:
Medicina Cutánea Ibero-Latino-Americana

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*

Localizador web
05-019

¿Cómo es de seguro el uso repetitivo de un producto compuesto por calcipotriol y dipropionato de betametasona en el tratamiento de la psoriasis? Resultados de un estudio sobre seguridad de 52 semanas de duración

Knud Kragballe
Hospital Universitario de Aarhus. Dinamarca.

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y tolerancia del uso repetitivo de Daivobet® en pacientes con psoriasis. Este trabajo tiene como antecedentes que lo justifican la seguridad y efectividad a corto plazo demostrada por Daivobet® en estudios previos, el hecho de que la seguridad y eficacia de Daivonex® a largo plazo esté bien documentada en la literatura y, finalmente la preocupación existente en relación con los efectos secundarios a largo plazo que producen los corticoides tópicos. Seiscientos treinta y seis pacientes afectados de psoriasis en placas, de al menos gra-

do moderado, que no realizaban otros tratamientos (tópicos o sistémicos) fueron incluidos en el protocolo. Los pacientes fueron distribuidos en tres brazos terapéuticos (Figura 1): Daivobet® durante cincuenta y dos semanas (grupo 1), Daivobet® alternando con calcipotriol cada cuatro semanas durante cincuenta y dos semanas (grupo 2) y Daivobet® durante cuatro semanas seguido de cuarenta y ocho semanas de calcipotriol (grupo 3), todos ellos aplicados a razón de una vez diaria. La Figura 2 muestra el porcentaje de pacientes que experimentaron algún tipo de efecto relacionado o no

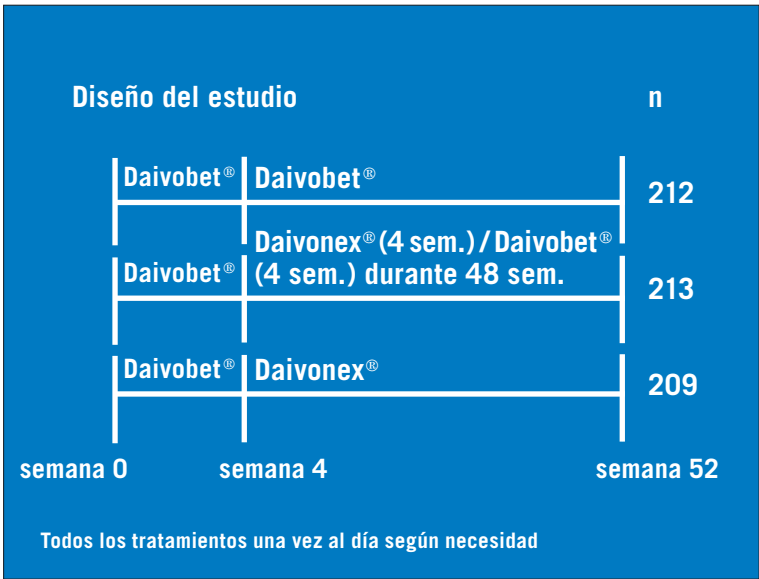


Figura 1. Daivobet® en tratamientos prolongados.

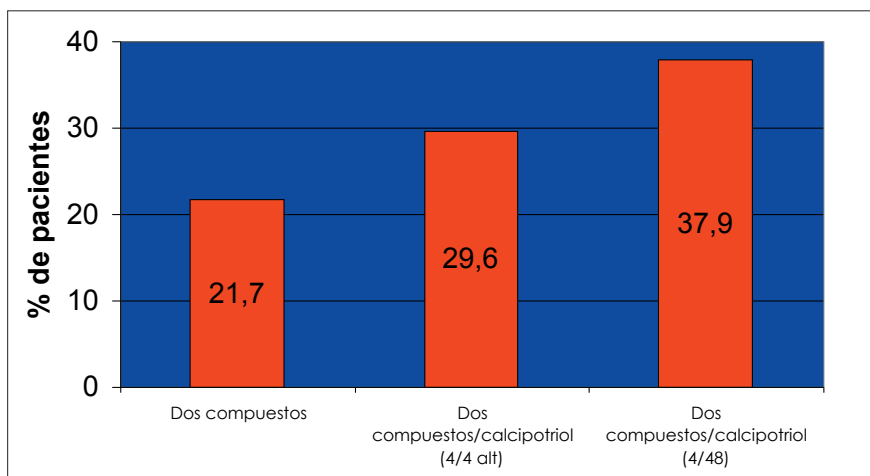


Figura 2. Daivobet® en tratamientos prolongados. Porcentaje de pacientes con ADRs de cualquier tipo.

Control de seguridad en todos los grupos						
Efectos de los esteroides identificados en el panel siguiente:						
AEs	Comb Nº pacientes %		Comb/Calc (4/4 alt) Nº pacientes %		Comb/Calc (4/48) Nº pacientes %	
Insuficiencia adrenal	0	0.0	0	0.0	1	0.5
Celulitis	0	0.0	0	0.0	1	0.5
Equimosis	1	0.5	0	0.0	0	0.0
Foliculitis	3	1.4	1	0.5	0	0.0
Forúnculos	0	0.0	2	0.9	0	0.0
Hipertrichosis	0	0.0	0	0.0	1	0.5
Púrpura	1	0.5	0	0.0	1	0.5
Erupción pustular	0	0.0	1	0.5	0	0.0
Atrofia cutánea	4	1.9	1	0.5	2	1.0
Hipocromia	2	1.0	0	0.0	0	0.0
Verrugas	0	0.0	1	0.5	0	0.0
Estrías atróficas	0	0.0	1	0.5	0	0.0
Total nº de AEs	11		7		6	
Total nº de pacientes(%)	10	4.8	6	2.8	6	2.9
No se hallaron diferencias estadísticamente significativas						

Figura 3. Daivobet® en tratamientos prolongados.

con los esteroides. En cuanto a los efectos adversos relativos a la aplicación per se del tratamiento (quemazón, irritación prurito, eritema o empeoramiento de la psoriasis), se pudo objetivar que el grupo 3 presentó una incidencia de dichos efectos adversos significativamente mayor que la del grupo que fue tratado únicamente con Daivobet®. Con respecto a los efectos indeseables (locales o sistémicos) relacionados con los corticoides, cabe destacar que el porcentaje

de pacientes que presentaron tales reacciones fue muy bajo (4.8%, 2.8% y 2.9% respectivamente) y que no se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos (Figura 3). A tenor de estos resultados se puede concluir que el uso de Daivobet® ya sea en solitario o alternando con Daivonex® cada cuatro semanas es seguro y bien tolerado a largo plazo.