Seguridad de los agonistas beta-2-adrenérgicos inhalados: ¿qué aporta la notificación espontánea?

Sr. Director: El objetivo de este estudio fue analizar la seguridad de los agonistas beta-2-adrenérgicos inhalados en las condicio-

Palabras clave: Agonistas beta-2-adrenérgicos. Reacciones adversas. Notificación espontánea.

nes habituales de uso. Se estudiaron las notificaciones de sospecha de reacción adversa asociadas con el tratamiento administrado por vía inhalatoria, con agonistas beta-2-adrenérgicos formulados como monofármacos. Se utilizó la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia, desde su inicio (01-10-1982) hasta el 10-10-2004. A partir de las notificaciones espontáneas de reacciones adversas, se analizaron la distribución de las reacciones por órganos y sistemas, así como la edad, el sexo, la gravedad, el desenlace y los períodos de latencia y recuperación de las reacciones.

Se obtuvieron 289 notificaciones, 99 asociadas con salbutamol, 68 con terbutalina, 64 con salmeterol, 54 con formoterol, 3 con fenoterol y 1 con procaterol. Los órganos y sistemas afectados con más frecuencia fueron el sistema nervioso central y periférico, la piel y anejos, los trastornos cardiovasculares y las alteraciones psiquiátricas, siendo el temblor, el prurito, la taquicardia y el nerviosismo las reacciones adversas más frecuentes. En la comparación de la distribución por órganos y sistemas se observó una frecuencia mayor de los trastornos de la piel y anejos (*odds ratio* [OR], intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,8 [1,1-2,9]) para salbutamol, y de alteraciones respiratorias para salmeterol (OR, IC del 95%, 3,0 [1,7-5,3]) (tabla 1). No se observaron diferencias con la distribución glo-

bal para terbutalina, fenoterol y formoterol. En nuestra opinión, las diferencias en el número de notificaciones entre agonistas beta-2-adrenérgicos se basan, muy probablemente, en los distintos consumos de los principios activos¹. Previamente, diversos autores^{2,3} han publicado casos de erupciones cutáneas asociadas con salbutamol, y la administración de salmeterol se ha relacionado con la aparición de exacerbaciones del asma bronquial y obstrucción respiratoria⁴. El estudio SMART (Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial) se detuvo debido a que los datos iniciales sugerían que el uso de salmeterol se asociaba con un aumento de la gravedad de los episodios de asma⁵. Nuestros resultados sugieren la existencia de un patrón común de reacciones adversas para los agonistas beta-2-adrenérgicos, con algunas diferencias entre salbutamol y salmeterol.

**Francisco José Jimeno Demuth,
Gloria Manso Rodríguez,
Verónica González Iglesias
y Ester Salgueiro Vázquez**

Centro de Farmacovigilancia de Asturias.
Facultad de Medicina. Universidad
de Oviedo. Oviedo. España.

1. Clark RC, Maxwell SR, Kerr S, Cuthbert M, Buchanan D, Steinke D, et al. The influence of primary care prescribing rates for new drugs on spontaneous reporting

- of adverse drug reactions. *Drug Saf.* 2007;30:357-66.
2. Harland RW, Millar BG, Varkey B. Urticaria following inhaled albuterol administration by a hand-held nebulizer. *Respir Med.* 1991;36:357-8.
 3. Reygagne P, Lacour JP, Ortonne JP. Palmar and plantar erythema due to infusion of sympathomimetics in pregnant women. *Br J Dermatol.* 1991;124:210.
 4. Lanes SF, Lanza LL, Wentworth CE. Risk of emergency care, hospitalization, and ICU stays for acute asthma among recipients of salmeterol. *Am J Respir Care Med.* 1998;158:857-61.
 5. Nelson HS, Weiss ST, Bleecker ER, Yancey SW, Dorinsky PM. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial. *Chest.* 2006;129:15-26.
-