

## COMUNICADO DE PRENSA

*En vísperas del Día Mundial del Asma, especialistas instaron a aplicar las guías que optimizan el manejo de esta enfermedad*

### **Aproximadamente el 5% de los casos de asma son de “Difícil Control”, con serias consecuencias en la vida de los pacientes**

- *Días laborales y escolares perdidos, cambios de trabajo, internaciones, consultas de urgencia y mayor necesidad de cuidados son algunas de las características de esta forma de la enfermedad.*
- *Estrategias de tratamiento innovadoras permiten disminuir los ataques, mejorar la función pulmonar y reducir los síntomas.*

**Buenos Aires, 29 de abril de 2010** – Alrededor del 5 por ciento de los pacientes asmáticos sufre de “Asma de Difícil Control”<sup>1</sup>, con un fuerte deterioro de su calidad de vida. Es por eso que en vísperas del Día Mundial del Asma, que se celebra en todo el planeta el martes 4 de mayo, los especialistas consultados enfatizaron la necesidad de seguir las Guías de Tratamiento actualizadas, que incluyen estrategias para manejar exitosamente estos casos.

Se habla de asma de difícil control (ADC) cuando pese a recibir la medicación estándar a dosis máximas persisten los síntomas, los ataques o ‘exacerbaciones’<sup>2</sup> y la función pulmonar alterada. Ello se traduce en ausentismo escolar y laboral, cambios de trabajo, consultas de urgencia, hospitalizaciones, medicación adicional, necesidad de cuidado en el hogar y otras repercusiones que alteran la vida de quienes la padecen. Asimismo, estos pacientes tendrían mayor riesgo de muerte por asma<sup>3</sup>. Este grupo, junto con el asma grave, consume el 80% de los recursos destinados al manejo de la enfermedad.

“Se trata de una condición que padece alrededor del 5 por ciento de las personas con asma, y provoca serias consecuencias, tanto a nivel clínico como socioeconómico”, señaló el Dr. Daniel Colodenco, Jefe del Servicio de Alergia e Inmunología del Hospital de Rehabilitación Respiratoria ‘María Ferrer’. “No obstante, en la actualidad contamos con estrategias terapéuticas recomendadas en guías internacionales y locales, que reducen notablemente las exacerbaciones y mejoran los síntomas”.

---

<sup>1</sup> Colodenco, Neffen, Carlos Baena-Cagnani et al. “Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento del asma de difícil control (ADC)”. Archivos de Alergia e Inmunología Clínica 2006;37 Supl 11:13-34.

<sup>2</sup> Las exacerbaciones o ataques de asma son episodios en los que las paredes de las vías respiratorias se hinchan, los músculos que las rodean se contraen y la mucosidad obstruye las pequeñas vías aéreas de los pulmones, dificultando la respiración.

<sup>3</sup> Rodrigo C, Nannini LJ. “Fatal Or Near-Fatal Asthma: Clinical Entity Or Incorrect Management?”. Archivos De Bronconeumología, 2004;40:24-33.

Según Colodenco, “los pacientes con este tipo de asma, al no lograr un adecuado control de su enfermedad, presentan riesgo aumentado de ataques o exacerbaciones, internaciones y muertes por asma. Además evidencian un marcado ausentismo laboral y escolar en comparación con sus pares con asma controlada y gastan muchos más recursos que los asmáticos leves. Su situación los limita notablemente para la actividad deportiva y de esparcimiento. A diferencia del asma que se controla adecuadamente, situación posible en la mayoría de los asmáticos, los pacientes con asma de difícil control son de alto riesgo y deben contar con medidas de detección y prevención detalladas. Por eso es tan importante que sean detectados”.

Las guías de GINA (the Global Initiative For Asthma), el principal organismo mundial en materia de asma, enfatizan la importancia de controlar la enfermedad. De hecho, el lema del Día Mundial del Asma de este año es “Usted puede controlar su asma”, con el objetivo de reducir las internaciones a causa de esta afección. A nivel local, las recomendaciones de la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica (AAAEIC) junto con la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria (AAMR) coinciden con dicha postura.

### **Asma de Difícil Control**

Se considera cuando, habiendo confirmado el diagnóstico, prescriptas las dosis máximas de medicación estándar\*, probada la adherencia y el uso correcto de la medicación, no es posible alcanzar el nivel de bien controlada o persisten exacerbaciones frecuentes.

*Fuente: Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento del asma de difícil control (ADC) – AAAeIC/AAMR*

(\*) Corticoides inhalatorios + agonistas  $\beta$ 2-adrenérgicos de larga duración + antagonistas de receptores de leucotrienos.

“Por ‘control’ se entiende reducir al mínimo o suprimir el impacto clínico, funcional y de riesgo del asma. Un paciente con permanentes síntomas, que tiene la función pulmonar disminuida y que no mejora con corticoides y broncodilatadores, necesita un enfoque diferente. Afortunadamente, en la actualidad podemos ofrecerle nuevas alternativas que mejoren ese cuadro”, afirmó el Dr. Ricardo Del Olmo, Miembro del Laboratorio Pulmonar del Hospital de Rehabilitación Respiratoria ‘María Ferrer’.

Tal como refirió el Dr. Colodenco, “no se debe confundir ‘asma de difícil control’ con ‘asma mal controlada’. En este último caso, pueden existir múltiples factores que impiden el éxito del tratamiento, desde una pobre adherencia por parte del paciente hasta la falta de acceso, incluyendo la subestimación de la gravedad de la enfermedad. Por el contrario, en el ADC, el paciente recibe las dosis máximas de corticoides, medicaciones de rescate y otras medidas estándar, y pese a un uso correcto los síntomas persisten”.

El Dr. del Olmo resaltó que “lo principal es que el paciente con asma de difícil control sepa que existen soluciones y que hable con su médico. A menudo vemos que estas personas se han habituado a vivir despertándose a cada rato sin poder respirar, con tos, sibilancias, incapaces de realizar un esfuerzo físico normal. Nuestra función como profesionales es alentarlos a seguir el tratamiento, porque cuando se observan los resultados su vida cambia por completo”.

### **Alternativas terapéuticas para pacientes con Asma de Difícil Control.**

La guía GINA (Global Initiative for Asthma) señala un esquema de cinco escalones para alcanzar el control del asma. Para el tratamiento del Asma de Difícil Control se recomienda adicionar los tratamientos recomendados por la guía GINA en su Paso 5.

## Pasos del tratamiento – Guías GINA

Educación sobre el asma				
Control ambiental				
Paso 1	Paso 2	Paso 3	Paso 4	Paso 5
Agonistas $\beta_2$ de acción rápida según se requiera	Agonistas $\beta_2$ de acción rápida según se requiera			
Opciones de controladores	Seleccionar uno	Seleccionar uno	Agregar uno o más	Agregar uno o más
	CSI* inhalado en bajas dosis	CSI inhalado en bajas dosis + Agonistas $\beta_2$ de acción prolongada	CSI inhalado en bajas dosis + Agonistas $\beta_2$ de acción prolongada	Glucocorticoesteroide oral (dosis más baja)
	Modificadores de leucotrieno	CSI de media o alta dosis	Modificador de leucotrieno	Tratamiento anti IgE
		CSI de baja dosis más modificador de leucotrieno	Teofilina de liberación sostenida	
		CSI de bajas dosis más Teofilina de liberación sostenida		

\* CSI: Glucocorticoesteroides inhalados

\*\* = antagonista del receptor o inhibidores de la síntesis

Es decir que cuando no se logra alcanzar los objetivos terapéuticos, según GINA, debería adicionarse el tratamiento con corticoides orales y una nueva clase de drogas, las ‘anti-IgE’<sup>4</sup>, a la que pertenece el omalizumab, una novedosa medicación que demostró disminuir en forma significativa las exacerbaciones y visitas a emergencia en pacientes con asma alérgica severa persistente<sup>5</sup> (50% de reducción en la tasa de exacerbaciones graves versus placebo y una reducción del 43,9% en la tasa de visitas a emergencia versus placebo)<sup>6</sup>.

Omalizumab es el único tratamiento anti-IgE. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado con un innovador mecanismo de acción; bloquea la acción de la inmunoglobulina E (IgE), un anticuerpo implicado en el mecanismo subyacente del asma alérgica. Al interrumpir la señal de la IgE, inhibe la liberación de mediadores inflamatorios, reduciendo por lo tanto los síntomas debilitantes del asma como la dificultad respiratoria y la disnea en los pacientes gravemente afectados. Como consecuencia se reducen las exacerbaciones y síntomas de asma que provocan hospitalizaciones.

Este tratamiento demostró ser eficaz en niños a partir de los 6 años de edad y adultos con asma moderada a severa que recibían corticoides inhalatorios, mejorando significativamente el registro de síntomas y por lo tanto la calidad de vida del paciente (medida con cuestionarios validados<sup>7,8,9,10,11</sup>). A largo plazo, el omalizumab evidenció un adecuado perfil de tolerabilidad y seguridad<sup>12</sup>.

<sup>4</sup> GINA – Global Initiative for Asthma. “Global Strategy for Asthma Management and Prevention” - Updated 2009

<sup>5</sup> Bousquet J, Wenzel S, Holgate S, Lumry W, Freeman P, Fox H. “Predicting Response to Omalizumab, an Anti-IgE Antibody, in Patients With Allergic Asthma”. *Chest* 2004;125:1378-1386.

<sup>6</sup> Bousquet, J., Cabrera, P., Berkman, N. et al. The effect of treatment with omalizumab, an anti-IgE antibody, on asthma exacerbations and emergency medical visits in patients with severe persistent asthma. *Allergy* 2005, 60:302-8.

<sup>7</sup> Busse W, Corren J, Lanier BQ, McAlary M, Fowler-Taylor A, Cioppa GD, van As A, Gupta N. “Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma.” *J Allergy Clin Immunol* 2001;108:184-90.

<sup>8</sup> Soler M, Matz J, Townley R, Buhl R, O'Brien J, Fox H, Thirlwell J, Gupta N, Della Cioppa G. “The anti-IgE antibody omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics”. *Eur Respir J*. 2001;18(2):254-61.

<sup>9</sup> Milgrom H, Berger W, Nayak A, Gupta N, Pollard S, McAlary M, Taylor AF, Rohane P. “Treatment of childhood asthma with anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab)”. *Pediatrics* 2001;108:E36.

<sup>10</sup> Finn A, Gross G, van Bavel J, Lee T, Windom H, Everhard F, Fowler-Taylor A, Liu J, Gupta N. “Omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with severe allergic asthma”. *J Allergy Clin Immunol* 2003;111:278-84.

Al respecto, el Dr. del Olmo agregó que “omalizumab ha demostrado ser efectivo en reducir las exacerbaciones, internaciones y en mejorar la calidad de vida de los pacientes con asma de difícil control, en los miles de pacientes que lo recibieron en ensayos clínicos, tanto adultos como niños desde los 6 años. Estudios postventa en miles de pacientes, han demostrado un muy buen perfil de seguridad, y lo mismo ocurre en nuestros pacientes que lo reciben en Argentina”.

###

### **Los números del asma**

- En el mundo, unos 300 millones de personas padecen de asma.
- Según la Organización Mundial de la Salud, cada año se pierden 15 millones de años de vida ajustados a la discapacidad (DALYs, por su sigla en inglés), lo que representa el 1% de la carga global por enfermedad. Se estima que cada año mueren 250.000 personas por asma.
- En los EE.UU., durante 1998, se registraron al menos 10 millones de días de ausentismo escolar, 13 millones de consultas y 200 mil internaciones por asma.

###

### **Acerca de Novartis**

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portfolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; vacunas que contribuyen a la prevención; herramientas de diagnóstico; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2009, el Grupo invirtió el 17% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 100.0000 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios [www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar) y [www.novartis.com](http://www.novartis.com)

###

### **Personas de contacto para los medios de comunicación:**

#### **Ma. Laura de la Fuente**

Novartis Argentina

+54 11 4703 7104

[laura.de\\_la\\_fuente@novartis.com](mailto:laura.de_la_fuente@novartis.com)

#### **Noelia Iglesias Seoane**

Novartis Argentina

+54 11 4703 7280

[noelia.iglesias\\_seoane@novartis.com](mailto:noelia.iglesias_seoane@novartis.com)

---

<sup>11</sup> H. Buhl R, Hanf G, Soler M, Bensch G, Wolfe J, Everhard F, Champain K, Fox H, Thirlwell J. "The anti-IgE antibody omalizumab improves asthma-related quality of life in patients with allergic asthma". *Eur Respir J* 2002;20(5):1088-94.

<sup>12</sup> Berger W, Gupta N, McAlary M, Fowler-Taylor A. "Evaluation of long-term safety of the anti-IgE antibody, omalizumab, in children with allergic asthma". *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003 91;182-8.

**Pablo Oribe**  
JM Oribe Comunicaciones  
+54 11 4314 3883  
+54 11 15 5473-3215  
[poribe@jmoribe.com](mailto:poribe@jmoribe.com)