



Por primera vez, una recomendación clara de ambroxol para el tratamiento sintomático de la tos aguda

Tobias Mück, PhD

Según las directrices de la Sociedad alemana de Enfermedades Respiratorias, una tos catarral aguda sin indicios clínicos de neumonía u otros signos de alerta conlleva a la automedicación. La duración (de hasta dos semanas) es fundamental para la clasificarla de „aguda“. A partir del análisis de los estudios aleatorizados y controlados, los autores llegaron a la conclusión de que el ambroxol (al igual que otros remedios herbales), acorta la duración y/o reduce la intensidad de la tos en la bronquitis aguda. Los autores de las directrices recomiendan usar dextrometorfano para la tos seca y molesta asociada a una infección de las vías respiratorias superiores.

Los autores de las directrices actuales de la Sociedad alemana de Enfermedades Respiratorias valoran los consejos que se dan en la farmacia sobre la automedicación para la tos aguda [1]. Las recomendaciones se centran en los medicamentos para los que existen evidencias claras.

Las directrices sobre medicina respiratoria de abril de 2019 describen que el tratamiento de la tos aguda en adultos asociada a un resfriado entra en el contexto de la automedicación. La causa más frecuente de la tos es el resfriado, es decir, una afección aguda, de curación espontánea, generalmente viral, que afecta a las vías respiratorias superiores y/o inferiores. Se dice que la tos es aguda si los síntomas persisten hasta dos semanas. En cambio, decimos que la tos es subaguda si tiene una duración entre dos y ocho semanas.

Este intervalo de tiempo (de dos a ocho semanas) no implica que la tos se haya vuelto crónica, sino más bien que la infección ha ido disminuyendo lentamente. Siempre que no existan señales de alarma como sangre en el esputo, disnea en reposo, ronquera o fiebre $\geq 38,5$ °C que el farmacéutico detecte, se puede intentar tratar los síntomas con automedicación. Si los pacientes presentaran cualquiera de los signos de alarma mencionados anteriormente o fueran fumadores empedernidos, presentaran insuficiencia cardíaca aguda, sospecharan una neumonía o tuberculosis o mostraran signos de cianosis, estos deben acudir al médico de inmediato.

Si la tos durara más de ocho semanas y, al hablar con el paciente, este no diera indicios de una infección respiratoria subyacente, podría tratarse de tos crónica. Hay numerosas causas que pueden provocarla y es necesario el diagnóstico de un médico.

Hasta ahora, la información más importante para la automedicación consistía en saber si la tos aguda era productiva (es decir, si producía esputo) o si se trataba de una tos seca e irritante. Sin embargo, parece que este enfoque ha quedado obsoleto ya que es difícil para los pacientes diferenciar entre ambos tipos de tos y el tratamiento está destinado principalmente a aliviar los síntomas más problemáticos. Los autores de las directrices destacan que el cuadro sintomático de la tos en un resfriado agudo se desencadena esencialmente por una hipersensibilidad neuronal del reflejo de la tos como resultado de procesos inflamatorios y una neuromodulación de la mucosa afectada.

Según las directrices, en automedicación, el tratamiento sintomático con expectorantes y/o antitusivos basados en la evidencia es efectivo para aliviar y acortar la duración de la tos. La expectoración tiene un efecto calmante sobre los receptores de la tos y, por tanto, el impulso de toser disminuye. El efecto antiinflamatorio del ambroxol parece tener un efecto positivo en la hipersensibilidad del reflejo de la tos. A fin de mejorar el sueño nocturno, los expectorantes que se administran durante el día pueden combinarse con un supresor de la tos nocturna. Si predomina la tos

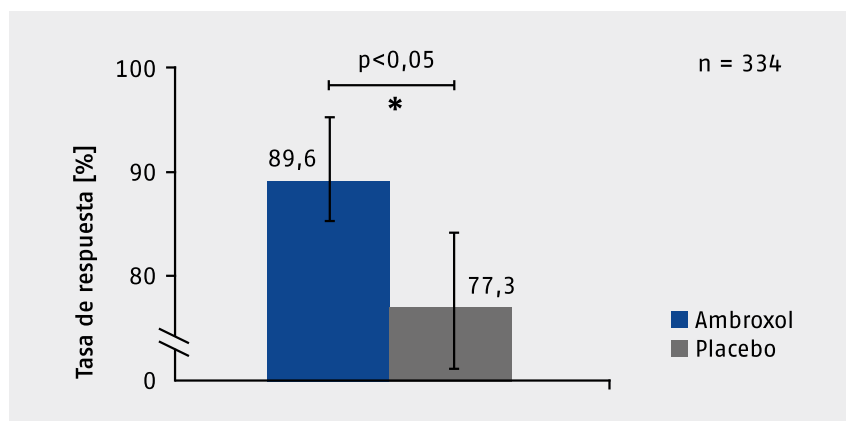


Fig.: Tasa de respuesta al tratamiento con ambroxol o placebo registrada por un médico investigador durante la visita 2 [2].

improductiva e irritante, también se pueden utilizar supresores de la tos durante el día.

Sin embargo, no existen estudios específicos de todos estos tipos terapéuticos de fármacos, aunque este no es el caso del ambroxol. Según las directrices, existe un estudio significativo controlado con placebo para este fármaco [2]. Los autores de las directrices indican que este estudio cumple con las buenas prácticas clínicas (BPC) y proporciona datos basados en la evidencia para el uso del ambroxol en la tos aguda asociada al resfriado a la vez que describe los beneficios para los pacientes de una manera científicamente fiable y significativa para estos.

En un período de dos semanas, 676 pacientes con bronquitis aguda recibieron un fármaco determinado o placebo. Se administró una dosis de 30 mg de ambroxol tres veces al día durante los tres primeros días y luego una dosis de 30 mg dos veces al día hasta el día 14. Durante las investigaciones de control, los médicos evaluaron si los pacientes habían respondido al tratamiento o no (tasa de respuesta/no respuesta). Las visitas de control tuvieron lugar al comienzo del tratamiento (Visita 1) y tras una o dos semanas (Visitas 2+3) y dos semanas después del final del tratamiento (Visita 4).

Los resultados mostraron una mejora rápida de los síntomas en todos los grupos de tratamiento, aunque esta reducción fue más lenta y menos completa en los pacientes a los que se les administró el placebo. La tasa de respuesta en los pacientes tratados con ambroxol fue significativamente más alta (89,6%) que en los tratados con placebo (77,3%).

Los autores de las directrices se refieren también a datos del mundo real [3] cuando recomiendan el uso del ambroxol. En una farmacia de Alemania se realizó una encuesta a 965

pacientes que habían comprado medicamentos que contenían ambroxol (cápsulas de liberación prolongada, cápsulas blandas, jarabe pediátrico, jarabe para la tos). Muchos de ellos coincidieron en la eficacia subjetiva positiva sobre la tos que la automedicación con ambroxol tuvo en la bronquitis aguda.

Resumen: El uso del ambroxol en la automedicación para la tos aguda y subaguda forma parte de las directrices de la Sociedad alemana de Enfermedades Respiratorias para el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes adultos que presentan tos. En sus recomendaciones, los autores de las directrices hacen referencia a un estudio que cumple con las buenas prácticas clínicas (BPC), así como a datos del mundo real.

Literatura

1. Kardos P et al. Guidelines of the German Respiratory Society for Diagnosis and Treatment of Adults Suffering from Acute, Subacute and Chronic Cough. *Pneumologie* 2019;73:143–80.
2. Matthys H et al. Efficacy and Tolerability of Myrtol Standardized in Acute Bronchitis. A multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled parallelgroup clinical trial vs. cefuroxime and ambroxol. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2000;50(II):700–11.
3. Kardos et al. Characterization of differential patient profiles and therapeutic responses of pharmacy customers for four Ambroxol formulations. *BMC Pharmacology and Toxicology* 2018;19:40.

Conflicto de intereses: Tobias Mück es empleado de Sanofi.

Divulgación: Redacción y publicación médicas financiadas por Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Información sobre el manuscrito

Presentado el día: 14.09.2020

Aceptado el día: 01.01.2020

Publicado el día: 16.08.2021