



## Eficacia y tolerabilidad del ambroxol en niños

Tobias Mück, PhD

Una revisión recopiló muchos datos clínicos, publicados y aún no publicados, sobre el uso de ambroxol en niños y evaluó los resultados. El ambroxol demostró ser un tratamiento secretolítico eficaz en niños con enfermedades respiratorias agudas y crónicas. Basándose en el seguimiento continuo de la seguridad del ambroxol a lo largo de muchos años, el fármaco ha mostrado un perfil beneficio-riesgo favorable en adultos y niños de cualquier edad.

**D**urante más de cuarenta años se ha usado el ambroxol para tratar la tos crónica y aguda. Este fármaco es un agente secretolítico que, por ser eficaz y bien tolerado, se utiliza con frecuencia para eliminar la mucosidad en niños y adolescentes al reducir la viscosidad del moco y favorecer su eliminación. Estos efectos mucocinéticos y mucociliares han sido demostrados en estudios clínicos. El ambroxol tiene también otras propiedades farmacológicas, entre ellas, su efecto antiinflamatorio, antioxidante y anestésico local. Se encuentra disponible en muchas formas farmacéuticas sólidas y líquidas, como comprimidos, cápsulas de liberación prolongada, pastillas, jarabes y gotas. Para los niños se recomienda usar un jarabe pediátrico como primera opción.

### La tos es una afección muy común en los niños

Los resfriados y la bronquitis se asocian muy frecuentemente con la tos aguda. En los niños, la tos aguda dura un promedio de 25 días y a veces resulta muy molesta, tanto para ellos como para sus padres. La farmacia es a menudo el primer destino de los padres cuyos niños tienen tos y es donde se puede encontrar una gama de productos de venta sin receta para tratar dicha tos; desde principios activos de síntesis como el ambroxol o la pentoxiverina hasta preparados a base de hierbas como las hojas de hiedra o la raíz de malvavisco, pasando por remedios homeopáticos y antroposóficos.

### Estudios clínicos en 1300 niños

Una revisión reciente evaluó y recogió todos los datos clínicos disponibles sobre el uso del ambroxol en niños con el fin de apoyar el uso de este fármaco de acuerdo con los resultados obtenidos en estudios, concretamente en los pacientes pediátricos. El artículo se publicó en la primavera de 2020 en la revista *Multidisciplinary Respiratory Medicine*, revista oficial de la Sociedad Italiana de Neumología (Società Italiana di Pneumologia, SIP) [1]. Los datos provenían tanto de

estudios clínicos publicados con anterioridad como de otros que no habían sido aún publicados. Esos estudios se pusieron a disposición del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de las autoridades europeas de regulación de medicamentos farmacéutica (EMA) en 2014 para la evaluación de los riesgos y beneficios del ambroxol. En la revisión también se tuvieron en cuenta datos del mundo real procedentes de encuestas y estudios de cohorte realizados en farmacias y publicados recientemente. En estos estudios clínicos, donde participaron unos 1300 niños que padecían infecciones respiratorias agudas (bronquitis aguda o bronconeumonía) o enfermedades crónicas (como bronquitis crónica o asma bronquial), se confirmó la eficacia secretolítica del ambroxol. Tanto la eficacia como la tolerabilidad fueron consistentes en todos los grupos de edad. Los estudios clínicos con controles activos mostraron que el ambroxol era tan eficaz o incluso más eficaz que otros principios activos como la N-acetilcisteína, la S-carboximetilcisteína o el sobrerol y más eficaz en cuanto al alivio de los síntomas en las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias y con un inicio de acción más rápido. En estudios donde se usó como terapia complementaria a los antibióticos, se demostró que el ambroxol podía ejercer un efecto sinérgico con algunos antibióticos como los betalactámicos, lo que daba lugar a una disminución más rápida de los síntomas que cuando se usaba el tratamiento antibiótico solo. Algunos patógenos producen una biopelícula (a modo de capa protectora) para protegerse de los antibióticos y de las células de defensa endógena. Los estudios sobre la actividad destructora de esta biopelícula demostraron un nuevo enfoque teórico de la terapia: el ambroxol podría de este modo ayudar a prevenir las infecciones del tracto respiratorio con presencia de biopelícula.

Dado que la mayoría de los estudios analizados no son

recientes y se realizaron antes de la introducción de la BPC, el diseño de muchos de ellos no se ajusta a las normas actuales. No obstante, el gran número de pacientes, los criterios de valoración de los estudios y los resultados abogan en favor de la eficacia del ambroxol en la indicación aprobada como agente secretolítico en las enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas relacionadas con la alteración de la formación y el transporte del moco.

Los datos del mundo real que también se tuvieron en cuenta en la revisión provienen de 3.629 pacientes, de los cuales más de 244 eran niños. Estos estudios de cohortes y encuestas realizadas en la farmacia apoyan la eficacia y la tolerabilidad del ambroxol como medicamento de venta sin receta.

### Datos clínicos en niños pequeños

Se ha demostrado que, por lo general, y en comparación con los estudios realizados en adultos, existen datos clínicos que apoyan el uso del ambroxol, un fármaco secretolítico, en pacientes pediátricos con tos aguda. Esto se puede aplicar a todos los grupos de edad y pudo demostrarse en los estudios citados a partir de una edad tan temprana como un mes. En la mayoría de los estudios, el ambroxol fue bien tolerado por los niños. Se observaron unos pocos casos de reacciones de hipersensibilidad, aunque esto no afectó a la evaluación positiva general de la relación riesgo-beneficio del ambroxol.

Por consiguiente, los datos de los que disponemos respaldan la eficacia y la tolerabilidad del ambroxol en niños. Los estudios más relevantes se muestran como tablas resumen para los que estén interesados. Así pues, la evaluación positiva de la relación riesgo-beneficio del ambroxol en adultos puede aplicarse también a los niños desde la infancia. Por consiguiente, los resultados apoyan la automedicación basada en datos y el asesoramiento y la recomendación en la farmacia.

### Literatura

1. Kantar A, et al. An overview of efficacy and safety of ambroxol for the treatment of acute and chronic respiratory diseases with a special regard to children. *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2020;15:511.

Conflicto de intereses: T. Mück es empleado de Sanofi.

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

### Información sobre el manuscrito

Presentado el día: 22.12.2020

Aceptado el día: 22.12.2020

Publicado el día: 16.08.2021