

---

# Estudio Multicéntrico Venezolano sobre tolerancia y eficacia de la terfenadina en urticaria crónica y rinitis alérgica

---

**Dra. Eva Koves de Amini**

Hospital Vargas - Instituto de Biomedicina  
(Instituto Nacional de Dermatología)  
Caracas

**RESUMEN:** Se realizó un estudio multicéntrico nacional con la participación de 402 médicos, en 2010 pacientes con urticaria o rinitis alérgica; se evaluaron 745 fichas de pacientes que completaron el tratamiento y volvieron a la cita de control. Para la evaluación de la actividad terapéutica se analizaron los pacientes que sólo tomaron la terfenadina, resultando excelente el tratamiento en el 78.27% de los casos de rinitis y 83.04% de urticaria. Se analizó la incidencia de efectos secundarios manifestados espontáneamente entre los pacientes que sólo tomaron la terfenadina (513 pacientes) vs. los pacientes que además tomaron otro medicamento antihistamínico (232 pacientes). La incidencia de efectos secundarios fue de 2.14% en los pacientes que sólo tomaron la terfenadina vs. 24.14% de los pacientes que además de la terfenadina tomaron otro antihistamínico. El promedio de días de tratamiento fue de 10.59 en la urticaria y de 10.69 en la rinitis alérgica. La terfenadina constituye un medicamento valioso para el tratamiento de la urticaria y la rinitis alérgica

**SUMMARY:** A multicentric study was done in Venezuela, participating 402 physicians and 2010 patients with urticaria and allergic rhinitis. 745 charts were evaluated representing those who completed the follow-up and took only Terfenadine, with excellent results: 78;28% in cases of allergic rhinitis and 83;04% in those with urticaria. Secondary effects were analyzed among those who only took Terfenadine (513) and those who besides took another antihistamine (232). The incidence of secondary effects was 2,14% in those who took only Terfenadine versus 24,14% among those who also took another antihistamine. The average duration of the treatment was 10.59 days in urticaria and 10.69 in allergic rhinitis. In conclusion, Terfenadine is a valuable drug for the treatment of urticaria and allergic rhinitis.

---

## INTRODUCCION

Después de un buen diagnóstico, una parte muy importante en el tratamiento de las enfermedades alérgicas lo constituye el empleo de drogas bloqueadoras de los receptores H 1 periféricos, evitando así las manifestaciones alérgicas al degranular el mastocito con la consecuente liberación histamínica.

Sin embargo, una serie de efectos secundarios, relacionados principalmente con el sistema nervioso central, se pro-

ducen como consecuencia del empleo de estos agentes bloqueadores, los cuales también bloquean los receptores a nivel cerebral. Esto produce somnolencia y otros síntomas centrales que llegan a impedir la actividad profesional del paciente y constituir un riesgo si el paciente desempeña sus actividades donde se requiere un elevado nivel de atención (conducir vehículos, manejo de maquinarias, construcción), y si el paciente es un joven, tendrá problemas con su rendimiento escolar.

Ante el ofrecimiento de un nuevo fármaco bloqueador de receptores H 1, la terfenadina, que no tiene efectos sobre el sistema nervioso central, tuvimos la curiosidad científica de coordinar un estudio multicéntrico nacional sobre urticaria crónica y rinitis alérgica.

## MATERIAL Y METODOS

En el presente estudio multicéntrico participaron 402 médicos distribuidos en todo el territorio nacional, los cuales

siguieron un protocolo de investigación para rinitis alérgica o para urticaria crónica. Cada médico debía tratar 5 pacientes para obtener una población de estudio de 2010 pacientes, para lo cual se le entregó los protocolos, los formularios de reporte para rinitis alérgica o urticaria crónica y medicación suficiente para entregar al paciente, 120 mg. diarios (1 comprimido de 60 mg. por la mañana y otro por la tarde).

Al momento del análisis de los datos, encontramos que 513 pacientes habían tomado sólo la terfenadina y 232 pacientes habían tomado, además de la terfenadina, otra medicación durante el estudio. Este grupo de 232 pacientes no entraron en el análisis global de efectividad, pero sí lo tomamos en cuenta como grupo individual para observar cuál había sido la incidencia de efectos secundarios, al adicionar otros medicamentos a la terfenadina.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Población: participaron en el estudio un total de 402 médicos distribuidos en seis zonas del país (Andes, Occidente, Centro, Caracas, Oriente y Guayana).

Se recibieron 745 fichas de pacientes que finalizaron el tratamiento y volvieron al control final.

En la distribución de pacientes por sexo, predominó el sexo femenino (481 casos) considerablemente sobre el sexo masculino (264 casos).

En la distribución por enfermedad, fue mayor la incidencia de casos de rinitis (401) que de urticaria (344).

Para el análisis de la actividad terapéutica se descartaron todos los casos que además de la terfenadina tomaron otros antihistamínicos. Quedaron así 513 pacientes (284 con rinitis y 229 con urticaria) que sólo tomaron la terfenadina y volvieron al control. La actividad terapéutica fue excelente en el 78.27% de los casos de rinitis y 83.04% en los casos de urticaria.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Además de la actividad terapéutica de la terfenadina, se evaluó la incidencia de efectos secundarios, manifestados de forma espontánea, tanto en los pacientes que tomaron terfenadina sola, así como los que tomaron además otra medicación antihistamínica.

En el grupo de pacientes que sólo tomó la terfenadina, la incidencia de efectos secundarios fue de 2.14%, mientras en el grupo de pacientes que además de la terfenadina tomó otro antihistamínico, la incidencia de efectos secundarios fue de 24.14%.

Tampoco se reportaron ni aumento del apetito ni aumento de peso en los pacientes que sólo tomaron la terfenadina, lo que sí se encontró en el grupo de pacientes que además de la terfenadina tomó otro medicamento antihistamínico como se observa en el cuadro.

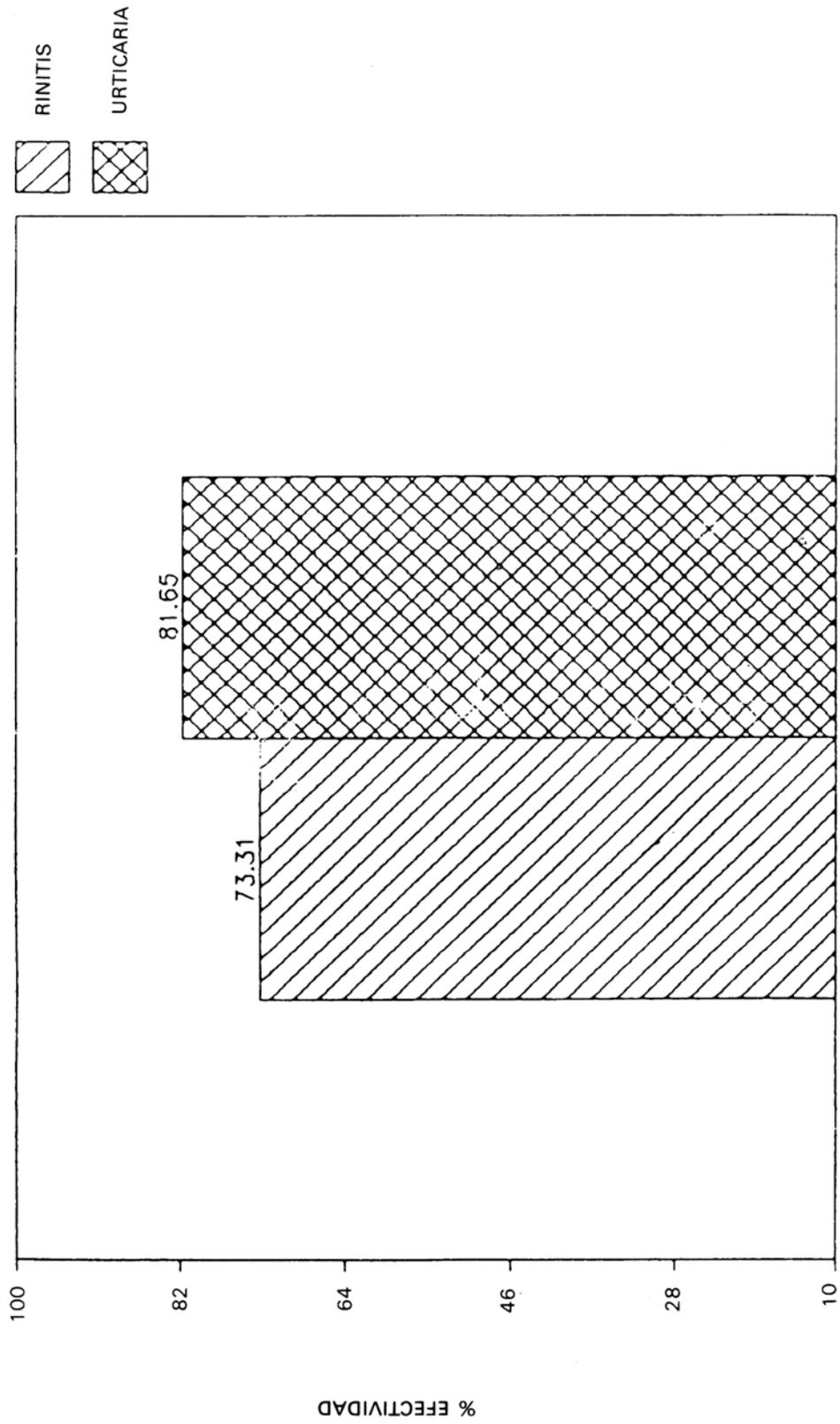
### BIBLIOGRAFIA

1. WOODWARD, J.K., and MUNRO, N.L.: Terfenadine, the first non sedative antihistamine. *Arzn-Forsen. Drug Res.* 32 (1 1) 9a, 1 154-56 (1982)
2. HUERTO LOPEZ, Dr. José: Valoración clínica de Terfenadine en pacientes infantiles con rinitis alérgica. *Invest. Med. Intern.* 12, 52-55 (1985)
3. ISOLA, Dr. E. et al.: Estudio multicéntrico comparativo sobre tolerancia y eficacia de Tertenadine versus placebo en urticaria crónica. *Invest. Med. Intern.* 12, 40-48 (1985).

EFFECTOS SECUNDARIOS	TERFENADINA	TERFENADINA + OTROS
Somnolencia	3	41
Boca Seca	2	6
Cefálea	2	3
Insomnio	2	2
Gastrointestinal	2	2
Aumento de peso	0	2
Total	11	56

	PACIENTES	EF. SECUND.	%
Terfenadina sola	513	11	2.14
Terfenad. + otros	232	56	24.14

ACCION TERAPEUTICA  
N = 513



TERFENADINA

# EFFECTOS SECUNDARIOS

TERFENADINA Vs. OTROS

