

MANEJO DE LA TOS EN EDADES PEDIÁTRICAS:

ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA DISPENSACIÓN DE JARABES PARA LA TOS A NIÑOS CON TOS AGUDA, POR PARTE DE FARMACEUTAS COMUNITARIOS EN FRANCIA

INTRODUCCIÓN

Tanto en atención primaria como especializada (pediatría, neumología), la tos constituye uno de los principales motivos de consulta entre la población de edades pediátricas y exhibe características particulares en cuanto a su duración, presentación, etiología y manejo, que la diferencian de la tos en los adultos. De hecho, las pautas establecidas en las guías específicas para el manejo de la tos en niños difieren notablemente de aquellas correspondientes a los adultos.¹⁻⁵

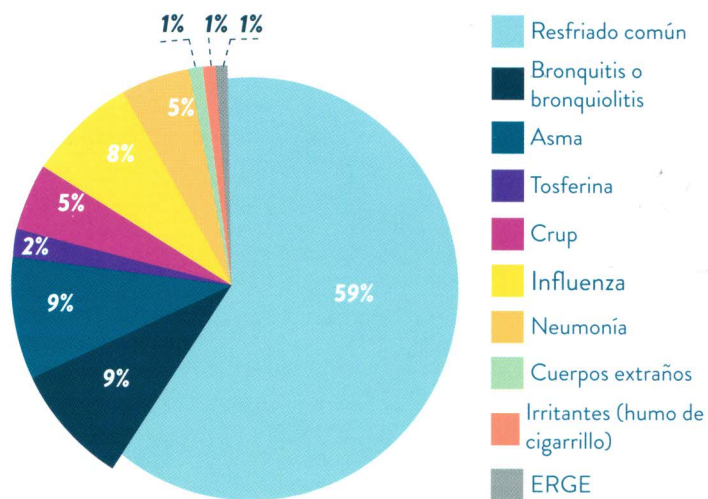
En edades pediátricas, las infecciones respiratorias altas de etiología viral (sobre todo el resfriado común) y la bronquitis aguda representan la principal causa de tos aguda, ya que en conjunto son responsables de, al menos, 75% de los casos (Figura 1). Dado que tales entidades apenas si presentan mínimas diferencias patológicas, relacionadas con la localización principal de la infección viral en el tracto respiratorio superior o inferior, respectivamente, en la actualidad se considera que la distinción entre estas carece de utilidad en la práctica clínica.²⁻⁶

Se estima que cada año los niños preescolares pueden presentar 8 a 10 episodios sintomáticos de infecciones respiratorias altas, acompañados de tos, y los de edad escolar entre 7 y 10 episodios. Tal como indican los datos de estudios prospectivos, en alrededor de 50% de los niños la tos aguda asociada a estas infecciones resuelve al cabo de 10 días, y en 90% luego de 25 días, pero en alrededor de 10% persiste por 3 a 4 semanas.^{2-5,7}

Aunque para el alivio de la tos en niños están disponibles diversas opciones farmacológicas que no requieren prescripción u OTC (por Over-the Counter), incluyendo secretagogos, mucolíticos, expectorantes y antitusivos, entre otros, así como medicaciones homeopáticas, las guías vigentes para el manejo de la tos en pacientes de edades pediátricas coinciden en señalar que el uso de tales agentes debe evitarse (sobre todo en los menores de tres años), debido ya sea a los potenciales eventos adversos o a la falta de evidencia que sustente sus beneficios con respecto a placebo, y recomiendan una conducta expectante, así como la instauración de medidas generales no farmacológicas.^{1,3-9}

Sin embargo, la tos (especialmente si es frecuente) no solo suele tener un impacto sustancial sobre la calidad del sueño de los niños e interfiere con su desempeño escolar y su capacidad para participar en actividades recreativas, sino que genera preocupación y ansiedad en los padres. En consecuencia, no es inusual que los farmacéutas, quienes desempeñan un papel central como agentes de atención primaria en salud en muchos países, dispensen medicaciones OTC para el alivio sintomático de la tos (asociada a infecciones respiratorias altas) en niños.^{2,3,5-7}

Por ello, Allaert FA y colaboradores llevaron a cabo un estudio observacional prospectivo y multicéntrico, con el objetivo primario de describir el perfil sociodemográfico y las características de la tos en los niños que recibieron un jarabe para la tos dispensado por los farmacéutas, así como para determinar el tipo de medicación suministrado; además, como objetivo secundario los autores establecieron la evolución de la tos según el tipo de medicación y determinaron tanto la tolerancia y el cumplimiento del tratamiento dispensado, como la satisfacción con este.⁵



ERGE= Enfermedad por reflujo gastroesofágico

Figura 1. Causas más frecuentes de tos aguda en niños.²

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en una muestra representativa compuesta por un total de 158 farmacéutas comunitarios, quienes incluyeron 10 niños atendidos de manera consecutiva, con edades comprendidas entre los 30 meses y 12 años, cuyos padres solicitaron tratamiento para la tos aguda, con los siguientes criterios de inclusión: tos < 3 días de duración, sin necesidad de consulta médica, dispensación de un jarabe para la tos (solo o en combinación con otro tratamiento) y consentimiento parental para responder un cuestionario 5 días después de la visita a la farmacia.⁵

Durante la primera visita, el farmacéuta junto con el padre o acudiente, diligenciaron un cuestionario inicial donde se registraron las características sociodemográficas de los niños participantes, las características de la tos, el impacto de la misma sobre las actividades de la vida diaria y el tipo de jarabe prescrito. Por su parte, el cuestionario de seguimiento, diligenciado por los padres o acudientes 5 días después de la visita a la farmacia, incluyó información sobre las características de la tos, el cumplimiento del tratamiento con el jarabe dispensado, la tolerancia correspondiente y la satisfacción con el tratamiento.⁵

DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN DEL ESTUDIO

De los 617 niños reclutados por los farmacéutas participantes, 67,1% se incluyeron en el análisis final (n= 414). En dicha población, predominaron los varones (51,4%; n= 204) sobre las niñas (48,6%; n= 193), el promedio de edad fue de 6,0 ± 2,9 años (rango 0,8 a 12,0) y las enfermedades previas más prevalentes (en los últimos 12 meses) consistieron en: episodios de tos (46,1%) infecciones recurrentes del oído, nariz y garganta (20%) y el asma (11,1%). En cuanto a las características de la tos, el puntaje medio de gravedad fue de 4,3 ± 1,8 (media: 4; rango: 1-10), la mayoría de los niños (61,6%) presentaron tos con una duración ≤ 1 día y los tipos de tos

predominantes fueron la tos seca (45,9%) y la tos productiva (43,3%). Además, la media del impacto de la tos de los niños sobre la calidad del sueño de los padres fue de $3,4 \pm 2,6$ (Tabla 1).⁵

TRATAMIENTOS DISPENSADOS PARA LA TOS AGUDA

Estos se dividieron en cuatro grupos; grupo 1: jarabes antitusivos alopatícos (antihistamínicos/anticolinérgicos, opiáceos, y no opiáceos-no antihistamínicos); grupo 2: jarabes expectorantes alopatícos; grupo 3: jarabes homeopáticos; y grupo 4: otros jarabes para la tos (Tabla 2). De ellos, los de mayor dispensación fueron los del grupo 1 (30,4%), seguidos por los expectorantes alopatícos (28,3%) y los jarabes homeopáticos (23,7%).⁵

En cuanto a los medicamentos específicos, los más dispensados fueron carbocisteína (24,9%), seguida de oxomemazina (15,9%) y un jarabe homeopático denominado complejo Antimonium 6CH (14,7%), el cual está compuesto por Antimonium tartaricum 6CH, Bryonia 3CH, Coccus cacti 3CH, Drosera MT, Ipeca 3CH, Myocardium 6CH, Pulsatilla 6CH, Rumex crispus 6CH, Spongia tosta 3CH, Sticta pulmonaria 3CH, jarabe de Tolu y jarabe de Polygala. Dos de cada tres niños recibieron, al menos, una terapia adicional al jarabe para la tos (69,76%), siendo la más prescrita el lavado nasal con solución salina.⁵

Los investigadores caracterizaron también el tipo de jarabe para la tos en relación con la edad de los niños. En los ≤ 3 años, los más dispensados fueron los del grupo de otros jarabes para la tos (37%), seguidos de los jarabes homeopáticos (26,5%), mientras que en el grupo etario de 3-5 años fueron los expectorantes alopatícos, en el de 5-8 años el primer lugar lo ocuparon los jarabes homeopáticos y los otros jarabes (sin mayor diferencia entre ellos) y en el de 8-12 años, los antitusivos alopatícos (Figura 2A).⁵

Según el tipo de tos, los jarabes antitusivos alopatícos fueron los más frecuentemente prescritos a los niños con tos seca (92% versus 73,2% para los jarabes homeopáticos y 2,9% para los expectorantes alopatícos), en tanto que la mayoría de niños con tos productiva (97,1%) recibieron expectorantes alopatícos versus jarabes homeopáticos (26,8%) y antitusivos alopatícos (8%) para una $p < 0,0001$ (Figura 2B); así mismo, los jarabes antitusivos alopatícos fueron los más dispensados a los niños con tos nocturna severa o cuando la tos del niño produjo alteraciones en el sueño de los padres. De acuerdo con la duración de la tos, los jarabes alopatícos expectorantes fueron los más dispensados en los niños con tos > 48 horas (18,8%; $p < 0,05$) versus los jarabes homeopáticos (10,2%) y los antitusivos alopatícos (6,3%) (Figura 2C).⁵

EVOLUCIÓN DE LA TOS

Las evaluaciones realizadas mostraron que la tos diurna mejoró en 74,7% de los niños incluidos en el estudio, permaneció estable en 21,2% y empeoró en 4,1% de los niños; por su parte, la tos nocturna presentó mejoría en 66,6% de los casos, permaneció estable en 27,3% y empeoró en 6,1% (Figura 3). En general, luego de un promedio de 2,5 días de tratamiento, la tos había mejorado en 84,5% de los niños y al final del estudio desapareció totalmente en 59,9% de ellos ($n = 248$).⁵

Es de resaltar que en la regresión logística ajustada por edad, sexo, gravedad y tipo de tos al momento de la inclusión en el estudio, enfermedades previas y eventos adversos, la desaparición de la tos fue más frecuente entre los niños que recibieron jarabes homeopáticos versus los expectorantes alopatícos, con una razón de probabilidad (Odds Ratio, OR) de 4,1 (IC95%: 1,7-9,8; $p = 0,002$), así como versus los otros jarabes para la tos (OR = 3,1, IC95%: 1,4-6,8; $p = 0,006$) y los antitusivos alopatícos (OR = 2,1, IC95%: 1,0-4,3; $p = 0,042$) (Tabla 3).⁵

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población incluida en el estudio.⁵

Características	Dato
Edad (n = 414)	
≤3 años	95 (22,9%)
3-5 años	99 (23,9%)
5-8 años	128 (30,9%)
8-12 años	92 (22,2%)
Sexo (n = 414)	
Masculino	204 (77,5%)
Femenino	193 (48,6%)
Medio ambiente (n = 414)	
Escuela	310 (77,5%)
Hogar	45 (11,2%)
Guardería	32 (8,0%)
Guardería 2	13 (3,2%)
Padre (s) fumando, sí (n = 393)	104 (26,5%)
Enfermedades en los 12 meses anteriores (n = 414)	
Episodios de tos	191 (46,1%)
Infecciones recurrentes de oído, nariz y garganta	83 (20,0%)
Asma	46 (11,1%)
Rinitis alérgica	38 (9,2%)
Bronquiolitis	29 (7,0%)
Bronquitis	2 (0,5%)
Otras	18 (4,3%)
Características de la tos al momento de la inclusión (n = 414)	
Gravedad (puntaje promedio \pm DE)	2,5 \pm 1,1 (media 3; rango 1,8 \pm 1,2)
Tos diurna	1,8 \pm 1,2 (media 2; rango 0-5)
Tos nocturna	4,3 \pm 1,8 (media 3; rango 1-10)
Total	
Duración de la tos (días)	
≤1	255 (61,6%)
1-2	113 (27,3%)
2-3	46 (11,1%)
Descripción de la tos (n = 433)*	
Tos seca	177 (45,9%)
Productiva	167 (43,3%)
Perruna	53 (13,7%)
Persistente	36 (9,3%)
Impacto en la calidad de sueño de los padres (puntaje promedio \pm DE)	3,4 \pm 2,6 (media 3; rango 0-10)

Los valores mostrados son media \pm desviación estándar (DE) o N. (%). * $n = 433$ ya que algunos niños tenían tos mixta.

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO, EVENTOS ADVERSOS Y SATISFACCIÓN

El seguimiento demostró que la mayoría de los padres (80,6%) cumplió con las dosis sugeridas para la administración del jarabe dispensado; así mismo, 65,5% de los niños tomaron el jarabe 3 veces al día, aunque los jarabes homeopáticos se administraron con una frecuencia mayor que los expectorantes y los antitusivos (82,5% versus 71,7% y 60,5%, respectivamente).⁵

En general, 9,2% de los niños experimentaron algún tipo de evento adverso, siendo los más frecuentes somnolencia (6,4%) y molestias gastrointestinales (2%); la incidencia de eventos adversos fue mayor en el

Tabla 2. Tratamientos dispensados para el tratamiento de la tos.⁵

Tipo de tratamiento	No (%)
Jarabes antitusivos*	126 (30,4)
Antihistamínicos/anticolinérgicos	83 (20)
Oxomemazina	66 (15,9)
Prometazina	16 (3,9)
Mequitazina	1 (0,2)
Opiáceos	34 (8,2)
Dextrometorfano	11 (2,7)
Polcodina	21 (5,1)
Otros	2 (0,5)
No opiáceos-no antihistamínicos	9 (2,2)
Pentoxiverina	9 (2,2)
Jarabes expectorantes (mucolíticos)*	117 (28,3)
Acetilcisteína	13 (3,1)
Carocisteína	103 (24,9)
Otros	1 (0,2)
Jarabes homeopáticos	98 (23,7)
<i>Drosera</i> 3CH, <i>Arnica montana</i> 3CH, <i>Belladonna</i> 3CH, <i>Cina</i> 3CH, <i>Coccus cacti</i> 3CH, <i>Corallium rubrum</i> 3CH, <i>Cuprum metallicum</i> 3CH, <i>Ferrum phosphoricum</i> 3CH, <i>Ipeca</i> 3CH, <i>Solidago virga aurea</i> 1CH	37 (8,9)
<i>Antimonium tartaricum</i> 6CH, <i>Bryonia</i> 3CH, <i>Coccus cacti</i> 3CH, <i>Drosera</i> MT, <i>Ipeca</i> 3CH, <i>Myocardium</i> 6CH, <i>Pulsatilla</i> 6CH, <i>Rumex crispus</i> 6CH, <i>Spongia tosta</i> 3CH, <i>Sticta pulmonaria</i> 3CH, Jarabe Tolu, jarabe Polygala**	61 (14,7)
Otros jarabes para la tos	73 (17,6)
Extracto de <i>Hedera hélix</i>	35 (8,5)
Extracto de <i>Helix pomatia</i>	13 (3,1)
Otros	25 (6,0)
Número de pacientes que recibieron al menos otro tratamiento	288 (69,6)
Número de medicaciones dispensadas	1,1 ± 1,3 (media 1; rango: 0-6)
Solo 1	102 (35,4)
2	105 (36,5)
3	53 (18,4)
>3	28 (9,7)
Tratamientos dispensados adicionales al jarabe para la tos	
Solución salina para lavado nasal	161 (55,9)
Aerosol nasal	85 (29,5)
Supositorio	83 (28,8)
Medicinas homeopáticas (diferentes a jarabe)	73 (25,3)
Analgésicos o antipiréticos	64 (22,2)
Enjuagues orales, pastillas o ungüentos para el pecho	24 (8,3)

*Alopáticos; **Denominado complejo *Antimonium* 6CH.

Figura 2. Jarabe para la tos dispensado según la edad de los niños (A), el tipo de tos (B) y la duración de la tos (C).⁵

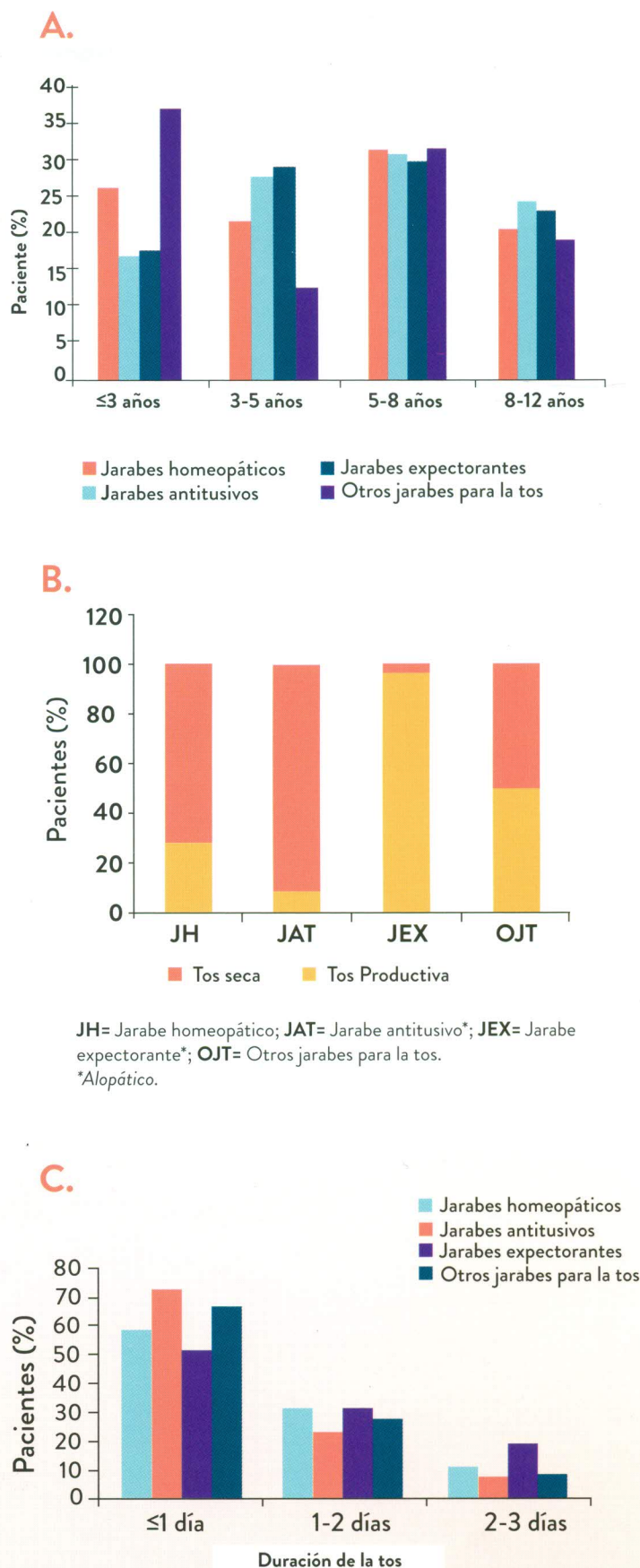
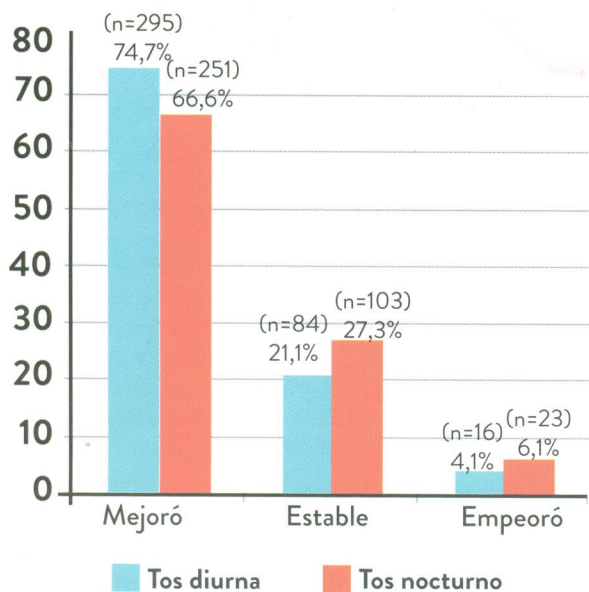


Figura 3. Evolución de la tos diurna y nocturna.⁵



grupo que recibió jarabes antitusivos alopáticos (18,7%; $p < 0,001$ versus los otros grupos).⁵

Por último, la satisfacción de los padres, en relación con la efectividad de los jarabes, fue de 63,4%.⁵

DISCUSIÓN, ANÁLISIS Y CONCLUSIONES

En este estudio, llevado a cabo durante los meses del año correspondientes al pico de infecciones respiratorias virales (ocasionadas principalmente por adenovirus), el promedio de edad de la población evaluada fue de $6,0 \pm 2,9$ años, la mayoría de los niños correspondió al grupo etario > 5 años (53,1%) y estaban asistiendo a la escuela (77,5%). Un alto porcentaje (68,8%) habían presentado una enfermedad en el año previo, principalmente episodios de tos (46,1%) enfermedades recurrentes del oído, nariz y garganta (20%) y asma (11,1%); en dos terceras partes (61,6%) la tos inició en las 24 horas previas a la búsqueda de atención en la farmacia y en 65,7% de los casos la tos se acompañó de otros síntomas respiratorios, como rinorrea (48,3%), obstrucción nasal (14,3%) o fiebre (13,8%).⁵

Dentro de la población incluida, 22,9% fueron niños < 3 años ($n = 95$) y en este grupo el tipo de jarabes para la tos más dispensados fueron otros jarabes para la tos (37%) y los jarabes homeopáticos (26,5%), en concordancia con la indicación, vigente en Francia, de no prescribir medicamentos antitusivos que contengan antihistamínicos a los menores de 2 años de edad. No obstante, de manera general no hubo una diferencia significativa en la edad media de los niños que recibieron jarabes homeopáticos,

Tabla 3. Análisis de regresión logística del efecto del tipo de jarabe dispensado sobre la desaparición de la tos.⁵

Tipo de jarabe	OR	Límite superior	Límite inferior	Significancia de p
Jarabes homeopáticos vs antitusivos*	2,105	1,028	4,310	0,0415
Jarabes homeopáticos vs expectorantes*	4,065	1,675	9,803	0,0019
Jarabes homeopáticos vs otros jarabes para la tos	3,067	1,379	6,849	0,0060

*Alopáticos.

antitusivos alopáticos, expectorantes alopáticos u otros jarabes para la tos ($5,9 \pm 2,9$, $6,2 \pm 2,8$, $6,3 \pm 2,9$ y $5,4 \pm 3$ años, respectivamente; $p = 0,157$).⁵

Según el tipo de tos, los jarabes antitusivos alopáticos y los jarabes homeopáticos fueron dispensados con mayor frecuencia para el manejo de la tos seca, aunque en los niños con tos seca de mayor severidad en la noche y/o que alteraba el sueño de los padres, se administraron con mayor frecuencia antitusivos alopáticos, mientras que los expectorantes alopáticos fueron dispensados más frecuentemente para los niños con tos productiva o con una duración > 48 horas.⁵

Es de destacar que el control total de la tos se logró en 59,9% de los niños luego de 4 días de tratamiento y este aspecto, los jarabes homeopáticos fueron los más efectivos. Adicionalmente, de los distintos tipos de jarabes prescritos, los homeopáticos fueron los que estuvieron asociados a menores eventos adversos, lo cual confirma la buena tolerancia de estos jarabes.⁵

Este estudio resalta el importante papel del farmacéuta en el manejo de la tos aguda en los niños y los autores concluyeron que, en términos de salud pública, los jarabes homeopáticos pueden ser una opción terapéutica de importancia, ya que favorecen la resolución de la tos en los niños y ocasionan pocos eventos adversos.⁵



STODALINE JARABE Registro Sanitario : MH2020-0002728 Forma Farmacéutica. JARABE Indicaciones SEGÚN CRITERIO MÉDICO. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes. MATERIAL DIRIGIDO AL CUERPO MEDICO

Referencias

- Begic E, Begic Z, Dobraca A, Hasanbegovic E. Productive cough in children and adolescents-View from primary health care system. *Med Arch* 2017; 71: 66-8.
- Worrall G. Acute Cough in Children. *Can Pharm Physician* 2011; 57: 315-18.
- Lamas A, Ruiz de Valbuena M, Máz L. Cough in children. *Arch Bronconeumol* 2014; 50: 294-300.
- Alsabaie H, Al-Shamrani A, Alharbi AS, et al. Clinical practice guidelines: Approach to cough in children: The official statement endorsed by the Saudi Pediatric Pulmonology Association (SPPA). *Int J Ped Adolesc Med* 2015; 2: 38-43.
- Allaert FA, Villet S, Vincent S, et al. Observational study on the dispensing of cough syrups to children with acute cough by community pharmacists in France. *Minerva Pediatr* 2018; 70: 117-26.
- Morice A, Kardos P. Comprehensive evidence-based review on European antitussives. *BMJ Open Res* 2016; 3: e000137; doi:10.1136/bmjresp-2016-000137.
- Shields MD, Bush A, Everard ML, et al. Recommendations for the assessment and management of cough in children. *Thorax* 2008; 63: 1-15.
- Brodie M, Graham C, McKean M. Childhood cough. *BMJ* 2012; 344: 40-5.
- Marseglia GL, Manti S, Chiappini E, et al. Acute cough in children and adolescents: a systematic review and a practical algorithm by the Italian Society of Pediatric Allergy and Immunology. *Allergol Immunopathol* 2021; 49: 155-69.