



Seguridad de la fexofenadina como tratamiento de venta libre para la rinitis alérgica en Italia

Marina Volonté, DVM, Mohamed Amessou, PhD, MBA, y Maria Chiara Uboldi, PhD

El paso de los antihistamínicos orales (AHO) de venta con receta a venta libre (OTC, por su sigla en inglés) puede plantear problemas de seguridad como consecuencia de su mal uso o abuso, como se ha observado con los antihistamínicos de primera generación. Un estudio realizado en condiciones reales por Carnovale y cols. [1] no mostró diferencias en el número de acontecimientos adversos que mostraron los AHO de segunda generación cuando pasaron a ser de venta libre, lo que indica un perfil de seguridad similar y respalda el uso de envases de mayor tamaño.

Los medicamentos de venta libre ofrecen soluciones accesibles para el autocuidado, al venderse sin receta médica. El cambio de medicamentos de venta con receta a venta libre puede suscitar preocupación entre los profesionales sanitarios respecto a la seguridad (mal uso o abuso) de estos medicamentos [2]. Para alcanzar la categoría de medicamentos de venta libre, estos deben tener un perfil

de seguridad bien consolidado y una eficacia adecuada para poderlos usar en automedicación [3]. El número de personas que prefieren los medicamentos de venta libre para el tratamiento de la alergia ha aumentado del 66 % en 2009 al 75% en 2015 [4].

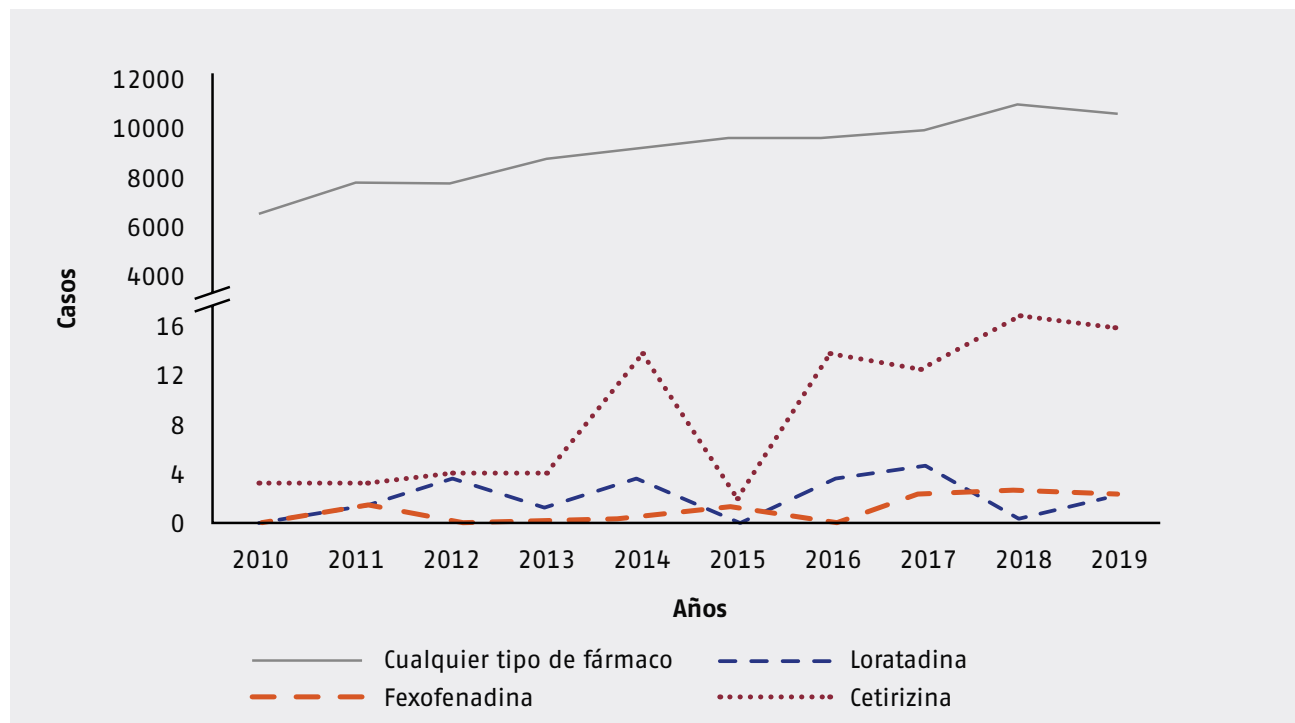


Fig. 1. Número de acontecimientos adversos graves (AAG) anuales relacionados con la fexofenadina en comparación con la loratadina y la cetirizina, notificados entre enero de 2010 y junio de 2019 en Italia (Adaptado de Carnovale C, y cols. 2022)

Evid Self Med 2023;3:230025 | <https://doi.org/10.52778/efsm.23.0025>

Afiliación/Correspondencia: Marina Volonté, DVM, Sanofi Consumer Health Care, Viale Bodio 37/B, 20158 Milan, Italy (marina.volonte@sanofi.com); Mohamed Amessou, PhD, MBA, Sanofi, Gentilly, France; Maria Chiara Uboldi, PhD, Sanofi, Milan, Italy

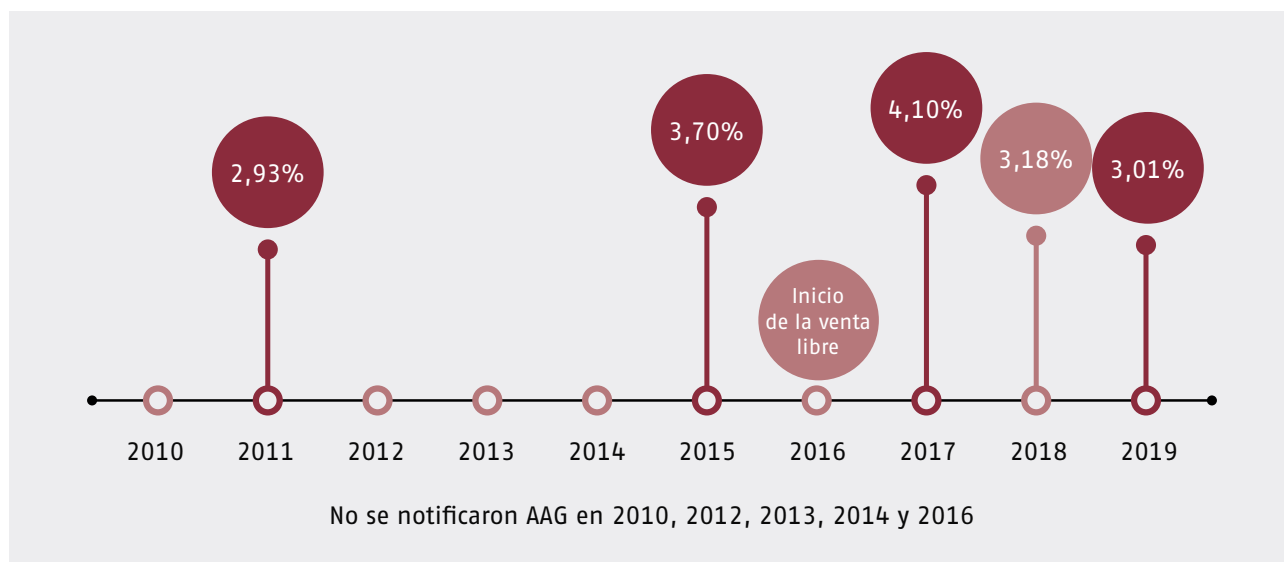


Fig. 2. Tasa anual de notificación de AAG de fexofenadina en Italia (2010–2019) (Adaptado de Carnovale C, y cols. 2022)
AAG: acontecimiento adverso grave

La rinitis alérgica (RA) es una inflamación causada por alérgenos cuyos síntomas son: rinorrea, picor y congestión nasal, estornudos, y ojos rojos y llorosos. La fexofenadina es un antihistamínico oral de segunda generación de venta libre para el tratamiento sintomático de la RA en la mayoría de los países europeos, y desde 2016 en Italia. La cetirizina y la loratadina, también AHO de segunda generación y de venta libre, requieren una consulta previa al farmacéutico en Italia. A diferencia de algunos países europeos en los que se comercializa un tamaño de envase de 7 a 100 comprimidos de AHO de venta libre, en Italia solo están disponibles envases de 7 a 10 comprimidos de AHO para la automedicación [1]. Este estudio en condiciones reales comparó el perfil de seguridad de la fexofenadina antes y después de su disponibilidad como medicamento de venta libre en Italia con el de otros países europeos en los que se comercializan envases de mayor tamaño. Además, se realizó una revisión bibliográfica sistemática para evaluar el perfil de seguridad de la fexofenadina y otros AHO de segunda generación en Europa. Este análisis que evaluó caso por caso los acontecimientos adversos relacionados con la fexofenadina, la loratadina y la cetirizina en Italia (desde enero de 2010 hasta junio de 2020) se basó en extractos de datos de la vida real de informes de seguridad de una base de datos fiable, es decir, el Sistema de Notificación de Acontecimientos Adversos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FAERS) [1].

Repercusiones del cambio a venta libre en el perfil de seguridad de la fexofenadina

Entre los 3.760 informes de sospechas de acontecimientos adversos graves (AAG) relacionados con la fexofenadina, 13 (8 después de eliminar los duplicados) provenían de Italia y se categorizaron como posibles por la causalidad según la aplicación del algoritmo de Naranjo, pero oscilando entre 1 y 3, lo que indica una correlación débil. En Italia se notificó un ligero aumento de los AAG relacionados con la fexofenadina de 2010 a 2019 (intervalo: 0–2 por año), lo que está en consonancia con la tendencia general de notificación

de cualquier tipo de fármaco, incluidas la loratadina y la cetirizina, posiblemente reflejo de una intensificación general de las actividades de farmacovigilancia (Fig. 1).

La fexofenadina presentó una incidencia baja de AAG incluso en Europa, donde está disponible como medicamento de venta libre en envases más grandes (20–100 comprimidos), con solo dos a cinco notificaciones por país.

La tasa anual de notificación de AAG relacionados con la fexofenadina (es decir, el porcentaje en el que se produjeron AAG relacionados con el fármaco en función de su utilización anual) aumentó solo ligeramente en Italia después de que hubiera obtenido la condición de OTC (en 2016), a pesar de un gran aumento en las ventas de fexofenadina de venta libre. La tasa de notificación se estabilizó en el 3,01% en 2019, lo que fue similar al nivel anterior a ser de venta libre del 3,70% observado en 2015. (Fig. 2).

Una revisión sistemática de 22 estudios realizada en Europa [1] mostró un uso amplio de los AHO de segunda generación en la práctica clínica y destacó un dictamen favorable sobre su uso en automedicación por parte de los profesionales sanitarios, incluidos los farmacéuticos.

Resumen

El perfil de seguridad favorable de la fexofenadina en automedicación mostrado también para los tamaños de envase más grandes disponibles en Europa apoya su uso también en Italia. Por último, los sistemas de notificación espontánea, como FAERS, permiten el análisis de los datos de seguridad en la vida real y la caracterización de los medicamentos de venta libre de uso clínico diario.

Literatura

1. Carnovale C, Battini V, et al. Safety of fexofenadine and other second-generation oral antihistamines before and after the removal of the prescription requirement in Italy and other European countries: A real-world evidence study and systematic review. *World Allergy Organ J.* 2022;15(7):100658. doi: 10.1016/j.waojou.2022.100658.
2. Schifano F, Chiappini S, et al. Focus on over-the counter drugs' misuse: A systematic review on antihistamines, cough medicines, and decongestants. *Front Psychiatr.* 2021;12:657397. doi: 10.3389/fpsyt.2021.657397.
3. Stippler A, Eckstein N, et al. To switch or not to switch—first Germany-wide study from the perspective of pharmacists in the European environment. *J Public Health.* 2021;29(1):9–17. doi: 10.1007/s10389-019-01101-4.
4. Association CHP. Rx-to-OTC Switch, 2022. <https://www.chpa.org/our-issues/otc-medicines/rx-otc-switch> (accessed 27 February 2023).

Agradecimientos: Los autores agradecen a Paula Fontanilla, PhD, empleada de Sanofi, la revisión crítica del contenido científico de este manuscrito y a Avinash Bardia y Ashwitha A, empleados de Sanofi, el apoyo en la redacción y edición.

Conflicto de intereses: M. Volonté, M. Amessou y M.C. Ubaldi son empleados de Sanofi.

Divulgación: Redacción y publicación médica financiadas por Sanofi.

Información sobre el manuscrito

Presentado el: 12.05.2023

Aceptado el: 06.07.2023

Publicado el: 11.09.2023