

## HACE XXV AÑOS

### Estudio del disodium cromoglicate en el asma infantil

E. SÁNCHEZ VILLARES, A. BLANCO QUIRÓS, S. GÓMEZ GARCÍA, Y J. VIDAL MARTÍN

El disodium cromoglicate (Intal o Lomudal) es un derivado de la cromona sintetizado por el laboratorio Fisons. Se presenta en forma de polvo blanco, ligeramente amargo, insoluble en alcohol y en cloroformo y muy poco soluble en agua. Se presenta en cápsulas perforables y se administra mediante unos inhaladores especiales (spinhaler) que reparten el polvo con la ayuda de una pequeña hélice. Tiene capacidad profiláctica cuando se inhala con anterioridad a la administración del alérgeno, pero su acción es nula cuando se invierte este orden. Actúa inhibiendo la liberación de las sustancias mediadoras de los mastocitos. Todavía no se conoce la dosificación óptima en pediatría, pero carece de efectos tóxicos. La máxima acción se consigue a los 10 minutos y pasadas 6 horas ya no se encuentran restos del medicamento. Tiene una mínima absorción por vía digestiva.

En 1967 Howel y Altounyan publicaron los resultados del primer ensayo clínico con 10 enfermos y fue llamativo la clara mejoría clínica subjetiva, frente a una pobre mejoría de las pruebas funcionales respiratorias. El estudio fue ampliado poco después a 100 enfermos, confirmando los resultados favorables en los

alérgicos y por el contrario un escaso beneficio en el asma no-alérgico.

Se publican los resultados obtenidos en los 29 niños asmáticos con un seguimiento más prolongado, aunque la experiencia se extiende a un total de 40. La mayoría tenía una edad entre 7-10 años, aunque 2 niños eran menores de 5 años, a pesar de los cuales se consiguió una adecuada administración del fármaco. En todos los pacientes se hizo un estudio radiológico, ORL y psicológico. El diagnóstico se basó en la anamnesis y en las pruebas cutáneas y de acuerdo a la etiología se les dividió en asma intrínseco, polínico, doméstico, etc. La evolución se valoró mediante una hoja que se entregó a la familia en la que constaban 14 síntomas (crisis, fiebre, tos etc.) que se evaluaban diariamente de 0 a ++++. Los resultados se catalogaron de excelentes, buenos, regulares o malos, según un baremo.

Los resultados fueron excelentes en el 24% y buenos en el 62%. Los mejores resultados se obtuvieron en: 1. Asmáticos intrínsecos respondieron bastante bien. 2. En los niños de mayor edad. 3. En los casos con antecedentes familiares de asma. 4. En los asmáticos con una mayor duración del proceso. En ningún enfermo se observaron efectos secundarios.

## COMENTARIO

El presente ensayo clínico dirigido por el Prof. Sánchez Villares, fue el primer artículo publicado en España sobre el cromoglicato disódico, un medicamento que había sido introducido en Gran Bretaña solamente 2 años antes. El fármaco creó una gran expectación en los medios alergológicos ya que suponía una novedad. Por una parte, era un medicamento eminentemente profiláctico y no curativo. Además, en los años 60 se disponía de un arsenal terapéutico muy restringido para enfrentarse al asma. Los fármacos adrenérgicos, todavía no beta-2 adrenérgicos, tenían muchos efectos secundarios y las xantinas presentaban una gran dificultad de dosificación, incluyendo preparados muy impuros.

En el año 1967 el laboratorio Fisons solicitó al Dr. Sánchez Villares la realización de un ensayo clínico en su servicio con el Intal. La utilidad de un medicamento antiasmático, todavía hoy en día, es difícil de evaluar por la heterogeneidad de los casos, los múltiples factores que intervienen y la subjetividad que conlleva siempre. En el presente trabajo llama la atención el esfuerzo realizado para objetivar los resultados. En la actualidad el cromoglicato disódico, junto con sus derivados, es un medicamento muy utilizado. Su mecanismo de acción ya es mejor conocido, pero sus indicaciones y beneficios son aproximadamente las que se señalaron hace 25 años en el artículo del Prof. Sánchez Villares (A.B.Q.),