

---

# USO DE PIMECROLIMUS CREMA 1% EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA

---

Yanina Onocko, Mariela Onocko  
Dra. Susana Beatriz Gastaldi

## RESUMEN

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad frecuente de patogenia multifactorial cuyo tratamiento se basa tradicionalmente en el uso de corticosteroides, antihistamínicos y antibióticos durante los brotes agudos y de cromoglicato de sodio, inhibidores de la fosfodiesterasa e hidrocortisona durante las remisiones.

**MÉTODOS:** En esta revisión se analizaron múltiples estudios clínicos que incluían a pacientes medicados con pimecrolimus crema 1% con el objetivo de determinar la eficacia y seguridad del mismo en el tratamiento de la DA.

**CONCLUSIÓN:** Se observó que pimecrolimus crema 1% es eficaz y seguro para el tratamiento de la DA siendo una buena alternativa para el manejo de esta patología.

**PALABRAS CLAVES:** dermatitis atópica, pimecrolimus crema.

## SUMMARY

The atopic dermatitis is a frequent disease of multifactorial pathogeny whose treatment is traditionally based in the use of corticosteroids, antihistaminics and antibiotics during serious outbreaks and sodium cromoglycate, fosfodiesterase inhibitors and hydrocortisone during the remissions.

**METHODS:** in this revision various clinical studies were analysed which included patients prescribed with pimecrolimus cream 1% with the objective of determining its efficacy and certainty in the treatment of the atopic dermatitis.

**CONCLUSION:** it was seen that pimecrolimus cream 1 % is effective and reliable for the treatment of atopic dermatitis being a good alternative in the treatment of this pathology.

**KEYWORDS:** atopic dermatitis, pimecrolimus cream.

## INTRODUCCION

La dermatitis atópica (DA) es la inflamación superficial de la piel acompañada de prurito y caracterizada por una erupción polimorfa constituida por vesículas y sus lesiones secundarias.<sup>(1)</sup>

Es una enfermedad frecuente que afecta aproximadamente al 10-20% de los infantes en los países industrializados.<sup>(2)</sup>

La misma se ve generalmente en pacientes con historia familiar o personal de enfermedades alérgicas. Se debe a una patogenia multifactorial con transmisión poligénica donde intervienen tanto factores genéticos como ambientales.<sup>(3)</sup>

Su diagnóstico se basa en las características clínicas de las lesiones, así como en la presencia de antecedentes de atopía.<sup>(1)</sup>

El tratamiento consiste durante los brotes agudos en el uso de soluciones astringentes y antisépticas, corticosteroides (preferentemente prednisona), antihistamínicos y antibióticos, mientras que en las remisiones se basa en la utilización de cromoglicato de sodio tópico 10%, inhibidores de la fosfodiesterasa (como cafeína 5%) y en caso de recurrir a corticosteroides, hidrocortisona 1%. Trabajos recientes promueven el uso de tacrolimus y pimecrolimus.<sup>(3)</sup>

## OBJETIVO

Determinar la eficacia y seguridad de pimecrolimus crema 1% en el tratamiento de la dermatitis atópica.

## MÉTODOS

Para la realización del presente trabajo nos basamos en la búsqueda de artículos científicos en revistas médicas a través de la base de datos Medline. Las palabras claves utilizadas fueron: dermatitis atópica, pimecrolimus crema.

## DESARROLLO

En un estudio multicéntrico doble-ciego realizado por Papp y col.<sup>(4)</sup> se analizó datos de 961 pacientes divididos en dos grupos, uno de 250 infantes (3 a 23 meses de edad) y otro de 711 niños (2 a 17 años de edad) que fueron elegidos al azar para recibir pimecrolimus crema 1% o placebo. En los casos de agudizaciones se utilizó corticosteroides de potencia moderada. Se observó que los pacientes del primer grupo experimentaron mejoría en el control de la enfermedad con disminución progresiva de la necesidad de tratamiento y que en los mismos fue mayor el número de pacientes que se mantuvo sin terapia corticosteroidea.

En otro estudio doble ciego Breuer y col.<sup>(5)</sup> analizaron la influencia de pimecrolimus crema 1% en infantes con DA. En el mismo se comparó el impacto sobre los signos morfológicos de eccema de un grupo de pacientes tratados con pimecrolimus (n=129) y otro tratado con placebo (n=66) durante 4 semanas. Para la evaluación de los pacientes se determinaron los scores de eccema EASI (the eczema area and severity index), IGA (investigators' global as-

assessment) y SCORAD (scoring atopic dermatitis index).

Se observó que a continuación del tratamiento con pimecrolimus se produjo una significativa mejoría en todos los scores en comparación con el grupo de control, llegándose a la conclusión de que pimecrolimus crema 1% conduce a una rápida mejoría de todos los signos morfológicos de eccema.

Luger y col.<sup>(6)</sup> analizaron en un estudio multicéntrico randomizado doble ciego la seguridad y tolerabilidad de pimecrolimus crema 1% en comparación con corticosteroides tópicos (acetona de tiamcinolona y/o acetato de hidrocortisona), en 658 adultos con DA moderada a severa durante el periodo de un año llegando a la conclusión de que pimecrolimus presentaba un favorable perfil de seguridad.

En otro estudio realizado por Meurer y col.<sup>(7)</sup> se comparó la seguridad y eficacia de pimecrolimus crema 1% con la terapia convencional de DA moderada en adultos. En el mismo se observó que aquellos pacientes tratados con pimecrolimus (n=62) requirieron corticosteroides por menor cantidad de días que los del grupo de control (n=68), 9,7 vs. 37,8% respectivamente. Por otra parte el 59,7% de los pacientes del primer grupo no experimentaron agudizaciones durante el estudio en comparación con el 22,1% del segundo. Esto permite concluir que pimecrolimus es bien tolerado, reduce la incidencia de agudizaciones, reduce o elimina el uso de corticosteroides, mejora el control a largo plazo de la enfermedad y mejora la calidad de vida de los pacientes.

En otro estudio doble ciego Kaufmann y col.<sup>(8)</sup> usaron pimecrolimus crema 1% (n=129) o placebo (n=66) en infantes con eccema atópico moderado o severo, observando que el primero reducía el área de eccema a las 4 semanas de tratamiento en el 71, 5% de los casos comparado con un aumento de la severidad en el 19,4 % del grupo de control, concluyendo así que pimecrolimus era bien tolerado y efectivo en dichos pacientes.

Staab y col.<sup>(9)</sup> compararon el impacto del tratamiento con pimecrolimus crema 1% o placebo en infantes con eccema moderado o severo (n=196) llegando a la conclusión de que pimecrolimus tiene un efecto significativamente beneficioso en la calidad de vida de los pacientes.

Por otra parte Simon y col.<sup>(10)</sup> evaluaron las biopsias de piel de 10 pacientes con DA aguda antes y 3 semanas después del tratamiento con pimecrolimus crema 1% donde observaron reducción del infiltrado celular inflamatorio y de la expresión de citoquinas en la dermis demostrando así el efecto antiinflamatorio de esta droga en la DA.

Según Bruin-weller y col.<sup>(11)</sup> la eficacia de pimecrolimus a sido demostrada en varios estudios controlados a corto y largo plazo y es comparable con la de los corticosteroides clase I con la ventaja de que no produce atrofia cutánea, no obstante se conoce poco su seguridad a largo plazo.

Breuer y col.<sup>(12)</sup> encontraron que en diversos estudios clínicos con niños y adultos con DA, pimecrolimus crema 1% a sido efectivo y a mostrado un buen perfil de seguridad a corto y largo plazo durante el periodo de 1 año, reduciendo las agudizaciones y la necesidad de corticosteroides. El efecto adverso más común fue la irritación local con ardor, eritema y prurito observados en el 10% de los pacientes tratados. Debido a la poca experiencia en su uso por periodos prolongados, la utilización de esta droga debería ser recomendada solo después de una cuidadosa consideración de los casos individuales.

En un meta análisis realizado por Ashcroft y col.<sup>(13)</sup> se concluyó que pimecrolimus es más efectivo que los tratamientos placebo para la DA pero que en ausencia de estudios que muestren su perfil de seguridad a largo plazo cualquier ventaja sobre los corticosteroides es poco clara.

Según Wolff y col.<sup>(14)</sup> diversos estudios multicéntricos han mostrado la eficacia y seguridad de pimecrolimus en el tratamiento de pacientes con DA y confirmado su utilidad para el manejo a corto y largo plazo de esta patología, representando así una nueva opción en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias de la piel.

## CONCLUSION

En base a los estudios analizados se puede concluir que pimecrolimus crema 1% es una opción eficaz y segura para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada y severa tanto en niños como en adultos.

Teniendo en cuenta su efectividad para el control de los signos de dermatitis y sus escasos efectos adversos consideramos que es una buena alternativa terapéutica para el manejo de esta patología.

Queda pendiente investigar los efectos a largo plazo del uso de esta droga debido a la escasa información al respecto.

## AGRADECIMIENTO

Al Profesor Leonardo Herrera, por su colaboración en las traducciones que permitieron la confección de este trabajo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Woscoff A, Cabrera HN, Kaminsky A. Orientación dermatológica en medicina interna. Buenos aires: Lopez librerías editores srl, 1995: 35-39.
2. Breuer K, Werfel T, Kapp A. Safety and efficacy of topical calcineurin inhibitors in the treatment of childhood

- atopic dermatitis. *Am J Clin Dermatol* 2005, 6(2): 65-77.
3. Cabrera HN, Gatti CF. *Dermatología de Gatti-Cadama*. 12ª Ed. Buenos aires: El ateneo, 2003: 108-112.
  4. Papp K, Staab D, Harper J, et al. Effect of pimecrolimus cream 1% on the long term course of pediatric atopic dermatitis. *Int J Dermatol* 2004, 43(12): 978-983.
  5. Breuer K, Braeutigam M, Kapp A, et al. Influence of pimecrolimus cream 1% on different morphological signs of eczema in infants with atopic dermatitis. *Dermatology* 2004, 209(4): 314-320.
  6. Luger TA, Lahfa M, Folster-Holst R, et al. Long-term safety and tolerability of pimecrolimus cream 1% and topical corticosteroids in adults with moderate to severe atopic dermatitis. *J Dermatolog Treat* 2004, 15(3): 169-178.
  7. Meurer M, Fartash M, Albrecht G, et al. Long-term efficacy and safety of pimecrolimus cream 1% in adults with moderate atopic dermatitis. *Dermatology* 2004, 208(4): 365-72.
  8. Kaufmann R, Folster-Holst R, Hoger P, et al. Onset of action of pimecrolimus cream 1% in the treatment of atopic eczema in infants. *Clinical Trial J Allergy Clin Immunol* 2004, 114(5): 1183-1188.
  9. Staab D, Kaufmann R, Brautigam M, et al. Treatment of infants with atopic eczema with pimecrolimus cream 1% improves parent's quality of life: a multicenter, randomized trial. *Pediatr Allergy Immunol* 2005, 16(6): 527-533.
  10. Simon D, Vassina E, Yousefi S, et al. Inflammatory cell numbers and cytokine expression in atopic dermatitis after topical pimecrolimus treatment. *Allergy* 2005, 60(7): 944-951.
  11. Bruin-Weller MS, Bruijnzeel-Koomen CA. Topical immunomodulators, such as tacrolimus and pimecrolimus, in the treatment of atopic dermatitis. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005, 149(20):1096-100.
  12. Breuer K, Werfel T, Kapp A. Safety and efficacy of topical calcineurin inhibitors in the treatment of childhood atopic dermatitis. *Am J Clin Dermatol* 2005, 6(2): 65-77.
  13. Ashcroft DM, Dimmock P, Garside R, et al. Efficacy and tolerability of topical pimecrolimus and tacrolimus in the treatment of atopic dermatitis: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2005, 330(7490): 516.
  14. Wolff K, Stuetz A. Pimecrolimus for the treatment of inflammatory skin disease. *Expert Opin Pharmacother* 2004, 5(3): 643-55.