

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE:

SINGULAIR® (montelukast)

http://www.osanet.euskadi.net
(profesionales)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

EN BUSCA DE LA INDICACIÓN PERDIDA

NUEVOS DATOS EN PACIENTES ASMÁTICOS

SINGULAIR®
Proporcionó un alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional en pacientes asmáticos²⁶

En un estudio doble ciego y controlado con placebo en 831 pacientes asmáticos, SINGULAIR proporcionó un alivio eficaz de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en comparación con placebo ($p \leq 0,001$)^{26,a,b}

NUEVA INDICACIÓN: 10 mg
En aquellos pacientes ≥ 15 años de edad en los que SINGULAIR está indicado para el asma, SINGULAIR puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional. SINGULAIR está indicado en el tratamiento del asma persistente leve a moderada no controlado adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los agonistas de acción corta "a demanda" proporcionan un control clínico insuficiente del asma.

Síntomas diurnos^{26,c,d,e}

- ✓ Congestión nasal
- ✓ Rinorrea
- ✓ Estornudos
- ✓ Picor nasal

Síntomas nocturnos^{26,c,d,e}

- ✓ Dificultad para conciliar el sueño
- ✓ Despertares nocturnos
- ✓ Congestión nasal al despertarse

SINGULAIR proporciona un efecto beneficioso significativo en comparación con placebo en las evaluaciones globales del asma realizadas por el paciente y por el médico ($p < 0,05$)^{26,f}

SINGULAIR proporciona un efecto beneficioso significativo en comparación con placebo en las evaluaciones globales del asma realizadas por el paciente y por el médico ($p < 0,05$)^{26,f}

"Al aliviar los síntomas de la rinitis alérgica en los pacientes asmáticos, montelukast ofrece a los médicos una opción terapéutica que podría reducir el tratamiento total necesario para estas dos enfermedades vinculadas, al mismo tiempo que proporciona un efecto clínico beneficioso global."

-Curr Med Res Opin, Agosto de 2004.²⁶

SINGULAIR
(montelukast sódico)

Diferencia de sólo 0,12 respecto a placebo en una escala de 0 a 3 puntos

Sí, y fluticasona nasal superior a montelukast¹.

Hipótesis sin demostrar

folleto promocional original: 12-05-SGA-E-2008-DA (Creado: Marzo 2005)
(12-05-SGA-04-W-6816-DA)

BIBLIOGRAFÍA
1. Nathan RA, Yancey SW, Waitkus-Edwards K, Prillaman BA, Stauffer JL, Philpot E et al. Fluticasone propionate nasal spray is superior to montelukast for allergic rhinitis while neither affects overall asthma control. Chest.2005;128:1910-20.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº109/2006 y su informe

* Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo y con tratamiento activo, con un período de seguimiento de 2 semanas, de 824 pacientes de 12 a 35 años de edad con asma leve y antecedentes de rinitis alérgica estacional. Empleando un placebo por intención de tratar, se administró SINGULAIR en un comprimido de 10 mg al acostarse (n = 412). Otros 412 pacientes recibieron placebo. (Verse más detalles en el diseño del estudio CL 01 p < 0,001 frente a placebo y puntuación diaria de síntomas de la rinitis). ** El criterio de valoración principal fue la puntuación diaria de síntomas de la rinitis. La puntuación diaria de la rinitis se definió como la media de los cuatro ítems: puntuación de síntomas nasales diurnos y puntuación de síntomas desde 0 (sin síntomas) a 3 (intensidad de los síntomas de rinitis) en los ítems: congestión nasal, rinorrea, estornudos y picor nasal. La puntuación de síntomas nasales diurnos se definió como la media de los cuatro ítems: congestión nasal, rinorrea, estornudos y picor nasal.