



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Antihistamínicos H1 para la urticaria espontánea crónica (Revisión)

Sharma M, Bennett C, Cohen SN, Carter B

Sharma M, Bennett C, Cohen SN, Carter B.  
H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria  
(Antihistamínicos H1 para la urticaria espontánea crónica).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. Art. No.: CD006137.  
DOI: [10.1002/14651858.CD006137.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006137.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Antihistamínicos H1 para la urticaria espontánea crónica

Maulina Sharma<sup>1</sup>, Cathy Bennett<sup>2a</sup>, Stuart N Cohen<sup>3b</sup>, Ben Carter<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Department of Dermatology, Derby Hospitals NHS Foundation Trust, London Road Community Hospital, Derby, UK. <sup>2</sup>Centre for Technology Enabled Health Research (CTEHR), Coventry University, Coventry, UK. <sup>3</sup>Nottingham University Hospitals NHS Trust, Nottingham, UK. <sup>4</sup>Biostatistics and Health Informatics, King's College London; Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience, London, UK

<sup>a</sup>Joint second author. <sup>b</sup>Joint second author

**Contacto:** Maulina Sharma, Department of Dermatology, Derby Hospitals NHS Foundation Trust, London Road Community Hospital, London Road, Derby, DE1 2QY, UK. [maulinas02@gmail.com](mailto:maulinas02@gmail.com).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Piel.

**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 5, 2017.

**Referencia:** Sharma M, Bennett C, Cohen SN, Carter B. H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria (Antihistamínicos H1 para la urticaria espontánea crónica). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. Art. No.: CD006137. DOI: [10.1002/14651858.CD006137.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006137.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La urticaria espontánea crónica (UEC) se caracteriza por el desarrollo de brotes de habones o ronchas rojas y protuberantes que causan prurito sin causa externa identificable.

### Objetivos

Evaluar los efectos de los antihistamínicos H1 para la UEC.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos hasta junio de 2014: registro especializado del Grupo Cochrane de Piel (Cochrane Skin Group), CENTRAL (2014, número 5), MEDLINE (desde 1946), EMBASE (desde 1974) y en PsycINFO (desde 1806). Se realizaron búsquedas en cinco registros de ensayos y se revisaron los artículos para encontrar referencias a ensayos controlados aleatorizados relevantes.

### Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorizados de antihistamínicos H1 para la UEC. Las intervenciones incluyeron tratamiento único o una combinación de antihistamínicos H1 en comparación con ningún tratamiento (placebo) u otro compuesto farmacológico activo a cualquier dosis.

### Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar recomendados por La Colaboración Cochrane.

Las variables principales fueron la proporción de participantes con supresión completa de la urticaria: respuesta "buena o excelente", una mejora del 50% o más en las medidas de calidad de vida y episodios adversos. Se presentan los riesgos relativos (RR) con intervalos de confianza (IC) del 95%.

### Resultados principales

Se identificaron 73 estudios (9759 participantes); 34 estudios proporcionaron datos de 23 comparaciones. La duración de la intervención fue de hasta dos semanas (corto plazo) o de más de dos semanas y hasta tres meses (plazo intermedio).

La cetirizina de 10 mg una vez al día a corto plazo y a plazo intermedio dio lugar a la supresión completa de la urticaria en más participantes en comparación con lo observado con el placebo (RR 2,72; IC del 95%: 1,51 a 4,91). En este mismo desenlace, la comparación de desloratadina versus placebo a plazo intermedio (5 mg) (RR 37,00; IC del 95%: 2,31 a 593,70) y a corto plazo (20 mg) (RR 15,97; IC del 95%: 1,04 a 245,04) favoreció a la desloratadina, pero no se observaron diferencias entre los 5 mg y los 10 mg en el tratamiento a corto plazo.

La levocetirizina de 20 mg por día (corto plazo) fue más efectiva para la supresión completa de la urticaria en comparación con el placebo (RR 20,87; IC del 95%: 1,37 a 317,60) y la de 5 mg fue efectiva a plazo intermedio (RR 52,88; IC del 95%: 3,31 a 843,81), pero no a corto plazo, y la de 10 mg tampoco fue efectiva a corto plazo.

La rupatadina de 10 mg y de 20 mg a plazo intermedio logró una “respuesta buena o excelente” en comparación con el placebo (RR 1,35; IC del 95%: 1,03 a 1,77).

La loratadina (10 mg) versus el placebo (RR 1,86; IC del 95%: 0,91 a 3,79) y la loratadina (10 mg) versus la cetirizina (10 mg) (RR 1,05; IC del 95%: 0,76 a 1,43) en el tratamiento a corto plazo y a plazo intermedio no mostraron una diferencia significativa en la “respuesta buena o excelente” o en la supresión completa de la urticaria, respectivamente.

La loratadina (10 mg) versus la desloratadina (5 mg) (plazo intermedio) no mostró una diferencia estadísticamente significativa en la supresión completa de la urticaria (RR 0,91; IC del 95%: 0,78 a 1,06) o en la “respuesta buena o excelente” (RR 1,04; IC del 95%: 0,64 a 1,71). Para la loratadina (10 mg) versus la mizolastina (10 mg) (plazo intermedio), no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la supresión completa de la urticaria (RR 0,86; IC del 95%: 0,64 a 1,16) ni en la “respuesta buena o excelente” (RR 0,88; IC del 95%: 0,55 a 1,42).

La loratadina (10 mg) versus la emedastina (2 mg) (plazo intermedio) no mostró diferencias estadísticamente significativas en la supresión completa (RR 1,04; IC del 95%: 0,78 a 1,39) o en la “respuesta buena o excelente” (RR 1,09; IC del 95%: 0,96 a 1,24); la calidad de la evidencia fue moderada para esta comparación.

No se observó una diferencia en el tratamiento a corto plazo entre la loratadina (10 mg) y la hidroxizina (25 mg) en cuanto a la supresión completa (RR 1,00; IC del 95%: 0,32 a 3,10).

Cuando la desloratadina (5 a 20 mg) se comparó con la levocetirizina (5 a 20 mg), la levocetirizina pareció ser más efectiva (valor de  $p < 0,02$ ).

En una comparación de fexofenadina versus cetirizina, más participantes del grupo de cetirizina mostraron supresión completa de la urticaria (valor de  $p < 0,001$ ).

Los episodios adversos que dieron lugar a retiros no fueron significativamente diferentes en las siguientes comparaciones: cetirizina versus placebo a 10 mg y 20 mg (RR 3,00; IC del 95%: 0,68 a 13,22); desloratadina 5 mg versus placebo (RR 1,46; IC del 95%: 0,42 a 5,10); loratadina 10 mg versus mizolastina 10 mg (RR 0,38; IC del 95%: 0,04 a 3,60); loratadina 10 mg versus emedastina 2 mg (RR 1,09; IC del 95%: 0,07 a 17,14); cetirizina 10 mg versus hidroxizina 25 mg (RR 0,78; IC del 95%: 0,25 a 2,45); e hidroxizina 25 mg versus placebo (RR 3,64; IC del 95%: 0,77 a 17,23), todos a plazo intermedio.

No se observó una diferencia entre la loratadina de 10 mg versus la mizolastina de 10 mg en la proporción de participantes con una mejoría de al menos un 50% en la calidad de vida (RR 3,21; IC del 95%: 0,32 a 32,33).

## Conclusiones de los autores

Aunque los resultados de esta revisión indican que a dosis estándar de tratamiento, varios antihistamínicos son efectivos en comparación con el placebo, todos los resultados se recopilaron de escasos estudios o, en algunos casos, de las estimaciones de estudios individuales. La calidad de la evidencia se vio afectada por el escaso número de estudios en cada comparación y el tamaño muestral pequeño para muchos de los desenlaces, lo que dio lugar a la disminución de la calidad de la evidencia por la imprecisión (a menos que se hubiese declarado para cada comparación, la calidad de la evidencia fue baja).

Ningún antihistamínico H1 destaca como el más efectivo. Se encontró que la cetirizina de 10 mg una vez al día a corto plazo y a plazo intermedio fue efectiva para suprimir completamente la urticaria. Hay evidencia limitada sobre la administración de desloratadina de 5 mg una vez al día a plazo intermedio y de 20 mg a corto plazo. La levocetirizina de 5 mg a plazo intermedio fue efectiva para la supresión completa, pero no a corto plazo. La levocetirizina de 20 mg fue efectiva a corto plazo, pero la de 10 mg no lo fue. No se observó una diferencia en las tasas de retiros debido a los episodios adversos entre los grupos activos y placebo. La evidencia sobre la mejoría en la calidad de vida fue insuficiente.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Antihistamínicos H1 para la urticaria espontánea crónica

#### Antecedentes

La urticaria espontánea crónica (UEC) es una enfermedad que se caracteriza por una erupción cutánea con habones o ronchas rojas y protuberantes que causan picor y que aparecen sin un motivo identificable. Otros nombres incluyen urticaria idiopática crónica o urticaria ordinaria crónica. El término “espontánea” diferencia este tipo de urticaria de la urticaria “inducible” o “física”, debido a que hay factores desencadenantes específicos como el frío o la presión. El término “crónica” indica que la enfermedad se ha prolongado durante al menos seis semanas. Las ronchas pueden producir picor intenso y la apariencia puede ser desagradable y angustiante para los pacientes. En algunos casos, las ronchas se pueden acompañar por una inflamación más profunda, conocida como angioedema, que es más común alrededor de los ojos y la boca.

Los fármacos antihistamínicos, específicamente los antihistamínicos H1, son la base del tratamiento de la urticaria, aunque controlan la enfermedad en lugar de curarla. Hay muchos antihistamínicos disponibles para comprar sin prescripción, que incluyen nombres comerciales como Clarityn, Piriton, Zirtek, Benadryl y Phenergan (los nombres comerciales pueden diferir según el país).

### **Pregunta de la revisión**

¿Qué antihistamínicos H1 son efectivos y seguros para la UEC?

### **Características de los estudios**

Se incluyeron 73 ensayos controlados aleatorizados con 9759 participantes de todas las edades y se analizó la supresión completa de la urticaria. La duración de la intervención fue de hasta dos semanas (corto plazo) o de más de dos semanas y hasta tres meses (plazo intermedio).

### **Resultados clave**

Se investigaron los ensayos clínicos en los cuales un tratamiento se comparó con otro o con placebo (comparaciones directas). Se encontró que para el uso general, la administración de 10 mg una vez al día de cetirizina a corto plazo y a plazo intermedio fue efectiva para suprimir completamente la urticaria, aunque no en todos los individuos. Puede resultar beneficioso el uso de la desloratadina de 5 mg por al menos un plazo intermedio y de 20 mg a corto plazo. La levocetirizina de 5 mg fue efectiva para la supresión completa a plazo intermedio, pero no a corto plazo. Una dosis mayor de 20 mg fue efectiva a corto plazo, pero la de 10 mg no lo fue.

Episodios adversos, como la cefalea o la sequedad de la boca, son tolerables con la mayoría de los antihistamínicos. La evidencia es menos clara para la mejoría en la calidad de vida (p.ej., reducción de los trastornos del sueño causados por el picor, menos angustia por la apariencia de las ronchas) debido a que muchos estudios no la consideraron.

No es posible establecer si un antihistamínico funciona mejor que el resto, debido a que no hay evidencia directa de cada comparación posible entre los tratamientos.

### **Calidad de la evidencia**

La calidad general de la evidencia encontrada para la mayoría de los desenlaces fue baja. Es necesario realizar más estudios comparativos bien diseñados y cuidadosamente informados si se quiere determinar lo bien que funcionan estos medicamentos y si se informa de algún efecto adverso, especialmente en períodos de hasta varios meses.