

Evaluación del Efecto y Seguridad del Ribofen en el Tratamiento de la Artritis Reumatoide

Mariela GUEVARA ¹, Iván RIVERA ², Gilberto LÓPEZ ², Alina ALVAREZ ¹,
Annia RIAÑO ¹, Carmen VIADA ¹, Rolando URANGA ³

¹ Centro de Química Farmacéutica, Ave. 21 y calle 200. Atabey. Playa. Ciudad de la Habana. Cuba.

² Instituto Nacional de Reumatología. Calzada de 10 de Octubre S/N.
Municipio 10 de octubre. Ciudad de la Habana.

³ Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Ave 21 y calle 200.
Atabey. Playa. Ciudad de la Habana. Cuba.

RESUMEN. La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica y sistémica que se manifiesta fundamentalmente en las articulaciones como sinovitis, causando destrucción progresiva y deformidades. En este estudio se propuso evaluar la efectividad y seguridad del ribofen en el tratamiento de la AR, para lo cual se realizó un ensayo clínico fase II, con distribución aleatoria, a doble ciego y controlado; comparando los pacientes tratados con ribofen (lobenzarit disódico) y un grupo control con placebo. Ambos grupos de pacientes recibieron una dosis de 20 mg/día de piroxicam como un régimen basal durante un periodo de 16 semanas. El tratamiento llevado a cabo fue el siguiente: Grupo 1 (23 pacientes) recibieron 80 mg de ribofen cada 8 Hs (240 mg/día) y el Grupo 2 (37 pacientes) recibieron solamente placebo en ambos Grupos por vía oral. La efectividad clínica fue significativamente mayor en el Grupo 1 (78,2%) que en el Grupo 2 (35,1%). Los eventos adversos más importantes fueron: trastornos gastrointestinales, náuseas y pérdida de peso. Estos datos confirman que el ribofen puede ser de gran utilidad en el tratamiento de pacientes con AR.

SUMMARY. "Effect and Safety of Ribofen in Rheumatoid Arthritis Treatment". Rheumatoid arthritis (RA) is a chronic inflammatory and systemic disease, that it makes evident in the articulations as synovitis, causing a progressive destruction and malformation. The purpose of this work was to evaluate the effect and safety of ribofen in rheumatoid treatment. A randomized and controlled double-blind study was carried out in patients with RA by comparing treatment with ribofen (lobenzarit disodium) and an inert placebo. Both groups of patients received 20 mg/day of piroxicam as a basal regimen during the study period of 16 weeks. The treatment carried out was the following: Group 1 (23 patients) received ribofen, 80 mg, eight hours each table (240 mg/day) and Group 2 (37 patients) received placebo, orally in both groups. A statistically significant improvement was noted in group 1 as compared to Group 2 at the end of the study. Overall clinical effectiveness was significantly higher in group 1 (78.2%) than in group 2 (35.1%). The most frequent side effect in both groups was gastrointestinal upset, nausea, and weight loss. Our data confirm that ribofen is a useful agent in the treatment of patients with RA.

PALABRAS CLAVE: Artritis reumatoide, Ensayo clínico, Ribofen.

KEY WORDS: Clinical trial, Rheumatoid arthritis, Ribofen.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: mariela@cqf.co.cu