

Evaluación Clínica del Formocortal*

Elfrén Solano A.**

El arsenal terapéutico Dermatológico, en todos sus aspectos, se enriqueció enormemente con el advenimiento de los corticosteroides. Estos medicamentos, manejados en sus indicaciones precisas, en su debida forma, dosificación y con el debido respeto de sus efectos secundarios, son armamento de inapreciable valor. En efecto, enfermedades de la piel, como el Pénfigo, cuyo pronóstico antes de los corticosteroides era tan reservado, después de estos ha cambiado fundamentalmente. El síndrome de Steven Johnson, con compromiso de órganos como la vista y de la vida inclusive, antes de esta terapia, cura fácil y rápidamente con alta y precoz dosificación de estos fármacos. En cuanto a su aplicación local, también podemos asegurar de su gran beneficio, especialmente en el campo de las dermatosis por reacción local. No obstante, vemos como en muchos casos no se obtiene el efecto esperado y nuestros cálculos fallaron, quizá porque no supimos elegir el corticosteroide preciso en su vehículo preciso. El mercado de medicamentos se ha llenado y se sigue llenando cada vez más, de todos estos fármacos, en donde los médicos hemos de escoger aquel o aquellos que mayor garantía nos han de dar en beneficio de nuestros pacientes. Es por eso que con el objeto de evaluar las ventajas terapéuticas de Formocortal 0.025% (Fluderma) hemos realizado esta investigación en veinticinco de nuestros pacientes.

MATERIAL Y METODOS

Seleccionamos 25 de nuestros pacientes de la consulta externa del Hospital San Juan de Dios con los siguientes diagnósticos:

Dermatitis seborreica	5
Dermatitis por-contacto	5
Neurodermatitis	4
Dermatitis por estasis	6
Psoriasis	4
Liquen crónico hipertrófico	1

* Trabajo realizado en el Hospital San Juan de Dios.

** Catedrático asociado cátedra de Dermatología, Escuela de Medicina Universidad de Costa Rica.
Jefe de Clínica, Servicio de Dermatología, Hospital San Juan de Dios.

Se usó el Formocortal 0.025 % (Fluderma) en forma de crema en unos casos y de Spray en otros, a razón de tres aplicaciones diarias, observando cada caso durante un mínimo de tiempo de tres semanas. En un caso de psoriasis, en uno de dermatitis por contacto y en uno de liquen crónico hipertrófico, se usó la crema con oclusión.

RESULTADOS OBTENIDOS

Dermatitis seborreica: En cinco casos se apreció mejoría en la primera semana. Disminuyó mucho el prurito, y persistió el eritema, aunque disminuído. En un caso, en el que se usó la crema con método oclusivo, la mejoría fue notable en la primera semana. En la segunda semana cuatro de los seis casos se apreciaban notablemente mejorados. Había desaparecido el prurito y solo se apreciaba moderado grado de eritema. Los otros dos casos estaban aparentemente curados, ya que no quedaba vestigio de lesión alguna. La tercera semana los seis estaban curados.

Dermatitis por contacto: En tres casos se apreció mejoría notable desde la primera semana. Uno de ellos, el tratado con oclusión, estaba prácticamente limpio. Los otros dos casos, presentaban mejoría, pero aun mantenían eritema. En la segunda semana los cinco casos estaban limpios. En la tercera semana, ya sin tratamiento, permanecían curados.

Neurodermatitis: Desde la primera semana los cinco casos, tres tratados con crema y dos con Spray se encontraban notablemente mejorados, había disminuído mucho el prurito y el eritema; la liqueinificación estaba muy modificada. En la segunda semana tres casos se presentaban ya curados y se suspendió el tratamiento. Los otros dos habían recidivado, coincidiendo ambos con la menstruación. Ambas pacientes sufrían tensión pre-menstrual. En la tercera semana los cinco se mantenían curados.

Psoriasis: Los cuatro casos se mantenían igual, sin aparente mejoría, al cabo de la primera semana. En uno de ellos se usó oclusión. En la segunda semana tres presentaban muy poca mejoría y el que se manejaba con oclusión sí presentaba alguna mejoría. En la tercera semana tres casos seguían solo ligeramente mejorados y uno sí estaba mucho mejor, pero no curado.

Liquen crónico hipertrófico. En este único caso, de varios años de evolución, se usó crema con oclusión. En la primera semana mejoría moderada. En la segunda mucho mejor, el pru-



Dermatitis por estasis antes del tratamiento.



Dermatitis por estasis a las 3 semanas de tratamiento con Formocortal.

rito había disminuido notablemente, pero la lesión persistía casi lo mismo. En la tercera semana había desaparecido el prurito y reducido un poco la hipertrafia.

Dermatitis por estasis: De los seis casos, cuatro fueron tratados con crema y dos con Spray. La primera semana tres se apreciaban notablemente mejorados, había casi desaparecido el prurito y reducido el eritema. En los otros casos la mejoría era solo moderada. En la segunda semana tres lucían casi curados, solo presentaban eritema moderado. Los otros tres presentaban mejoría muy notable. Al cabo de la tercera semana los seis casos estaban limpios, prácticamente curados.

Tolerancia

Los 25 casos tratados manifestaron excelente tolerancia al medicamento. Durante las tres semanas de tratamiento ningún paciente presentó efecto secundario alguno.

CONCLUSIONES

Realizada la experiencia en 25 pacientes, con tres aplicaciones diarias de Formocortal al 25 mgm% , en un período de tiempo de tres semanas, se llega a las siguientes conclusiones. El medicamento es de gran valor en dermatitis por estasis, siendo necesaria la aplicación de tres veces por día de la crema o del spray, durante un tiempo promedio de dos semanas. El mínimo necesario es de una semana y el máximo de tres semanas. En dermatitis por contacto se encontró también de gran efectividad usando también tres aplicaciones diarias de crema o spray. Se considera, según nuestra experiencia, que diez días es un tiempo ideal de tratamiento, siendo el mínimo de cinco y el máximo de quince. En Neurodermatitis su eficacia se manifestó en la primera semana, considerando que el tiempo promedio de curación es de dos semanas, con un mínimo de una semana y un máximo de dos, siempre que no se presenten causas exacerbantes. En FERMATITIS SEBORREICA la acción del formocortal fue muy positiva desde los primeros días. Sin embargo, consideramos que el tiempo ideal de tratamiento es de diez días, siendo el mínimo siete días y el máximo quince días. En Psoriasis solo se aprecia mejoría de los pacientes después de la segunda semana. Consideramos que para realizar una mejoría aprovechable se necesitaría un tiempo mínimo de dos meses de tratamiento. En liquen crónico hipertrófico solo se logró mejoría en tres semanas con método oclusivo. Creemos que en esta misma forma se necesitaría un tiempo promedio de dos meses para su curación. Con base en lo anteriormente expuesto creemos que el Formocortal al 25 mgms (Fluderma)



Dermatitis por estasis antes del tratamiento.



El mismo caso a las tres hermanas del tratamiento.

es un tratamiento ideal y muy digno de tomarse en consideración en las siguientes dermatosis:

Dermatitis por estasis
Dermatitis por contacto
Dermatitis seborreicas
Neurodermatitis.

En psoriasis y liquen crónico hipertrófico ayuda, pero no creemos que sea el tratamiento ideal, aunque por no haberse valorado la forma de ungüento, faltaría por verse su efectividad en estas dos entidades. Creemos que el método oclusivo acorta el período de tratamiento al aumentar la penetración del Formocortal. En todos los casos la tolerancia fue excelente, por lo que consideramos al medicamento libre de efectos secundarios.

RESUMEN

Se investiga la actividad del Formocortal al 0.025 % (Flu-derma) en 25 pacientes tratados y observados durante tres semanas, a razón de tres aplicaciones por día. Encontramos el medicamento de gran efectividad en dermatitis por estasis, dermatitis por contacto, dermatitis seborreica y Neurodermatitis. De actividad moderada en liquen crónico hipertrófico y en psoriasis; advirtiendo que en esta última usamos, como en los demás, la forma de crema que fue la presentación que se valoró. Sería necesario en un futuro valorar la forma de ungüento. De excelente tolerancia y libre de efectos secundarios.

SUMMARY

After experimenting on twenty five patients with a treatment of three daily applications of Formocortal 25 mg%, during a period of three weeks, the following conclusions are drawn:

The medication was found to be of great value on "*Dermatitis Estasis*", being necessary the application of the cream or spray three times a day during an average time of two weeks. The minimum average period is one week and the maximum three weeks. On "*Contact Dermatitis*", it was also found to be very effective, using also the daily cream or spray applications. It is considered according to our experience that ten days is the ideal time for a treatment being its minimum five days and its maximum 15 days. In "*Neurodermatitis*" its efficiency was manifested during the first week, taking into consideration that the average time for the cure is of two weeks, as long as exacer-

bating causes are not present. In "*Seborrheic Dermatitis*" the action of Formocortal was very positive, since the first few days. However, we consider that the ideal time for its treatment is ten days, being its minimum seven days and maximum 15 days. In "*Psoriasis*" an improvement in the condition of the patients is not appreciated until after the second week. We consider that in order to achieve a substantial improvement a minimum period of two months would be necessary. In "*Hyperthrophic Liquen Cronicus*" an improvement was only achieved after three weeks, with an occlusive method. We believe that with the same method a complete cure will be reached within a period of two months. Based on the previously described experiences, we believed that "Formocortal" (Fluderma) is an ideal treatment and should be considered for the following dermatitis:

Estasis Dermatitis, Contact Dermatitis and Neurodermitis and Seborrheic Dermatitis.

In "*Psoriasis*" and "*Chronic Hyperthrophic Liquen*" it helps but we believe it is not the ideal treatment, since we have not experienced the efficiency of the ointment on these two varieties of dermatitis. We believe that the occlusive method shortens the period of treatment because it increases the penetration of Formocortal. In all cases its tolerance was excellent; this leads us to consider that this medication is free of secondary effects.

BIBLIOGRAFIA

L. ALVAREZ LOVELL ET AL. Ensayos clínicos del formocortal en dermatología.
Acta Simposium Formocortal, Milano 1970.

C. W. BARRETT. The methodology of biopharmaceutical studies in dermatology.
Acta Simposium Formocortal, Milano 1970.

BALDRATTI G., CAMERINO B., CONSONNI A., FACCIANO F., MANCINI F., PALLINI U., PATELLI B., SCIACKY R., SUCHOWSKY G.K., TANI F. Synthesis of 3-(2-chloroethoxy)-6-formyl-delta 3,5-pregnadienes. A new class of highly active anti-inflammatory corticosteroids.
Experientie, 22, 468-469, 1966.

BALDRATTI G., TANI F., PENATI M. R., ARCARI G., ACERBI A., SALA G. Proprieta biologiche di un nuovo corticoide: il 6-alfa-fluoroprednisolone.
Min. Med. 54, 159-164, 1963.

BONELLI M. Modalità di studio dell'attività antiflogistica locale degli steroidi cortisonici sulla cute umana.
Acta Simposium Formocortal, Milano 1970.

BONELLI M. Etude de la fonction hypophyso-surrénalienne après administration topique de la Formocortal.
Discussion to the Viglioglia's communication, Internat. Congr. Dermatology Munich, Germany, 1967.

BUZZONI A., GUARNERI B. Esperienze cliniche con un nuovo steroide cortisonico per uso topico: il Formocortal.
Giorn. Ital. Dermat., 12, 1969.

CARDAMA R., GATTI C. Formocortal: su empleo en la práctica dermatológica.
Acta Simposium Formocortal, Buenos Aires, 1969.

CARVALLO BRUN J. Terapia corticosteroidea con Formocortal en diversas dermatosis.
Acta Simposium Formocortal, Buenos Aires, 1969.

FREGNAN G. B., SUCHOWSKY G. W. New corticoid 3-(2-chloroethoxy)-6-formyl-9- α -fluoro- Δ 3,5-pregnadiene derivatives in experimental allergy.
Europ. J. Pharmacol., 3, 251, 1968 (North-Holland Publ. Comp., Amsterdam).

HARA Y., KITAMURA K. Effect of F.I. 6341 (0.025%) ointment compared with dexamethasone (0.1%) by double blind test.
Hifu to Shinryo (Skin and Urology): 28 (4), 578, 1966.

HARPER K. H., SUCHOWSKY G.K. Toxicidad subaguda y crónica de Formocortal.
Acta Simposium Formocortal, Buenos Aires, 1969.

KURIHARA Y., MINAMI M., NOZAWA J., YASUHARA M., HASHIMOTO T., YAHISA S., TAKAGI S., ASOU Y., KAYAZAMA S. Clinical study of E. 146 on eczema and dermatitis group.
Hifu (Skin), 8 (3), 396, 1966.

D. D. MUNRO. Complications of topical corticosteroid therapy.
Acta Simposium Formocortal, Milano 1970

NAKAMURA I. Some observations on Formocortal ointment, especially electron microscopic findings under occlusive dressings.

Acta Simposium Formocortal, Buenos Aires, 1969.

PIPPIONE M., STRANI G. F., SARTORIS S. Studio clinico programmato e randomizzato sull'impiego in campo dermatologico di un nuovo corticosteroide sintetico (F.I. 6341 o 156/698) dotato di attività antiflogistica per uso topico. *G. Ital. Der.*, 40-110, n. 4, 1969.

PORTO J. M. Formocortal en dermatología. *Acta Simposium Formocortal*, Buenos Aires, 1969.

V. A. PUCCINELLI. Il formocortal in dermatologia. *Acta Simposium Formocortal*, Milano 1970.

SAGAMI S. A clinical study of F.I. 6341 ointment a newly synthesized steroid — An advanced report. *Hifu (Skin)*, 8 (3), 404, 1966.

SAKAMATO K., JIDA M. Effect of a new topical corticosteroid ointment (F.I. 6341). *Hifu to Shinryo (Skin and Urology)*, 28 (4), 596-574, 1966.

G. SALA, E. CASTEGNARO. Effetti sistemici degli steroidi somministrati per via percutanea. *Acta Simposium Formocortal*, Milano 1970.

M. SCHAFER. Cinetica della penetrazione attraverso la pelle di un corticosteroide marcato (formocortal). *Acta Simposium Formocortal*, Milano 1970.

SUCHOWSKY G. K. Una nuova classe di corticosteroidi con eccezionale attività topica. *Acta Simposium Formocortal*, Buenos Aires, 1969.

VIGLIOGLIA P.A. Empleo del Formocortal en dermatología. *Acta Simposium Formocortal*, Buenos Aires, 1969.

E. JASO ROLDAN ET AL. Estudios en niños de la absorción, ausencia de efectos sistémicos y resultados terapéuticos de un nuevo corticoide de actividad local: "formocortal". *Acta Simposium Formocortal*, Milano 1970.
