

## CARTAS AL DIRECTOR

### Traumatología menor

Sr. Director: Hemos leído con gran interés el editorial publicado en su revista (vol. 26, núm. 10, diciembre 2000) por J.J. Rodríguez Alonso y, en primer lugar, queremos decir que nos parece una «llamada de atención» con la que estamos absolutamente de acuerdo. Ciento es que los problemas traumatológicos suponen una de las causas más frecuentes de consulta en nuestro ámbito<sup>1-3</sup>, y por supuesto, al igual que al autor, nos parece absolutamente necesaria una formación adecuada en este campo para todos aquellos profesionales que trabajamos en atención primaria, tanto médicos, como residentes y personal de enfermería. Bien es cierto que la mayoría de los traumatismos que se observan en un centro de salud suelen ser procesos leves y benignos, en el sentido de que no suelen requerir tratamiento quirúrgico, pero no creemos que curen espontáneamente y sin secuelas en la casi totalidad de los casos, como sugiere el autor. Basta recordar que el esguince de tobillo, posiblemente la patología traumatológica más frecuente, cura con secuelas (inestabilidad mecánica o funcional) hasta en un 40% de las ocasiones<sup>4,5</sup>, y que depende de una correcta actuación en los primeros momentos –exploración y tratamiento (la mayoría de las ocasiones mediante vendajes funcionales y no inmovilizaciones rígidas)– la posibilidad de evitar dicha inestabilidad, así como la rápida reincorporación a la vida laboral o deportiva del traumatisado. O bien, considerando el adecuado manejo de las lesiones traumatológicas agudas de rodilla, es muy importante realizar un correcto diagnóstico inicial, ya que muchas roturas agudas del ligamento cruzado anterior pasan «inadvertidas»,

diagnosticadas genéricamente de «esguinces de rodilla». O la rotura del ligamento colateral cubital de la articulación metacarpofalángica del primer dedo, o las fracturas de escafoides, que deben ser inmovilizadas aunque no se aprecie en el momento inicial el trazo de fractura, ante la sospecha clínica<sup>6</sup>. Podríamos enumerar una larga lista. Sería muy interesante llegar a un acuerdo con los distintos servicios de traumatología, para establecer unos criterios de derivación en función del reconocimiento de determinadas patologías, así como establecer unas pautas de actuación en atención primaria, consensuadas con nuestros compañeros traumatólogos. En lo referente a la cada vez más habitual práctica deportiva entre la población general, es evidente que cada día serán más las consultas que tendremos que atender, no sólo por lo que atañe a lesiones deportivas, procesos de tratamiento y rehabilitación, sino también en lo que respecta a las pautas correctas para la realización de ejercicio físico. En cuanto al trabajo aeróbico, trabajo anaeróbico, intensidad, frecuencia, duración, etc. de las sesiones de acondicionamiento físico, es previsible que debamos incorporar en breve esta parcela de la medicina a nuestro cuerpo de conocimientos. Al igual que el autor, consideramos absolutamente necesaria la formación en estos aspectos si queremos ofrecer una atención primaria de calidad a nuestros enfermos.

C. Villa Poza<sup>a</sup>, R. Maroto Atance<sup>a</sup>, M.C. González Álvarez<sup>a</sup>, J. Iglesias García<sup>a</sup>, V. Ruiz Pascual<sup>a</sup>  
y F.J. Panadero Carlavilla<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Residentes de MFyC. EAP Argüelles. Área 6.a. Madrid. <sup>b</sup>Tutor de residentes. EAP Argüelles. Médico de Familia. Especialista en Medicina Deportiva.

1. Braun BL. Effects of ankle sprain in a general clinic population 6 to 18 months after medical evaluation. Arch Fam Med 1999; 8: 143-148.
2. Yawn BP, Amadio P, Harmsen WS, Hill J, Ilstrup D, Gabriel S, Department of Research, Olmsted Medical Center, Rochester, Minnesota 55904. Isolated acute knee injuries in the general population. J Trauma 2000; 48: 716-723.
3. Perlman M, Leveille D, DeLeonibus J, Hartman R, Klein J, Handelman R et al. Inversion lateral ankle trauma: differential diagnosis, review of the literature, and prospective study. J Foot Surg 1987; 26: 95-135.
4. Bennet WF. Lateral ankle sprains. Part II: acute and chronic treatment. Orthop Rev 1994; 23: 504-510.
5. Safran MR, Benedetti RS, Bartolozzi AR, Mandelbaum BR. Lateral ankle sprains: a comprehensive review. Part I: etiology, pathoanatomy, histopathogenesis and diagnosis. Med Sci Sports Exerc 1999; 31 (Supl 7): 429-437.
6. Ara Martín G, Berned Sabater M, Bardají Alonso A, Legido Chamorro E et al. Traumatismos de diagnóstico difícil en atención primaria. Med Integral 2000; 36: 323-331.

### Valoración del sabor de 3 preparados de paracetamol en gotas

Sr. Director: El objetivo de este trabajo es conocer si hay diferencias de sabor entre 3 preparados de paracetamol en gotas: Apiretal gotas<sup>®</sup>, Gelocatil infantil gotas<sup>®</sup> y Febrectal gotas<sup>®</sup> (financiados, representativos por precio y uso), de uso frecuente en lactantes y niños pequeños como antipiréticos y analgésicos. A igual composición y presentación, su distinto precio, que varía hasta un 35%, sería justificable si hubiera diferencias de sabor y aceptación. Se planteó un estudio prospectivo, simple ciego, con consentimiento informado, con 100 participantes adultos (padres, abuelos, cuidadores, acompañan-

TABLA 1. Análisis de la variancia multivariado y pruebas específicas

FV	SC	gl	MC	F	p
A frente a (F + G)/2	83.627	1	83.627	9.736	< 0,025
Error	850.373	99	8.590		
F frente a G	32.000	1	32.000	6.163	< 0,025
Error	514.000	99	5.192		

Lambda de Wilks = 0,86858; F<sub>2,98</sub> = 7,414; p = 0,001.  
A frente a (F + G/2): Apiretal® frente a Febrectal® y Gelocatil®.

F frente a G: Febrectal® frente a Gelocatil®.

FV: fuente de variación; SC: suma de cuadrados; gl: grados de libertad; MC: media cuadrática, y F: razón F.

tes que acudían a visita del programa de salud del niño sano, en un centro de salud de la ciudad de Valencia). Se aplicó un diseño de medidas repetidas en tres niveles: Apiretal gotas®, Gelocatil infantil gotas® y Febrectal gotas®, controlando el efecto de orden mediante la aleatorización (al azar probaba cada participante sucesivamente los 3 preparados, sin saber de cuál se trataba cada vez y los puntuaba). Los resultados (lambda de Wilks, F de Fisher) indican que las valoraciones de los sujetos difieren significativamente ( $\lambda = 0,869$ ;  $F_{2,98} = 7,414$ ;  $p < 0,05$ ). Las comparaciones entre medias indican que el Apiretal gotas® tiene mejor sabor ( $F_{1,99} = 9,736$ ;  $p < 0,025$ ) que el promedio de los otros dos, y que el Febrectal gotas® tiene mejor sabor ( $F_{1,99} = 6,163$ ;  $p < 0,025$ ) que el Gelocatil infantil gotas®. Se podría justificar el uso preferente de Apiretal gotas®, a pesar de ser más caro, por su mejor sabor. Con un precio intermedio, el Gelocatil infantil gotas® es el preparado de peor sabor.

Los preparados de paracetamol en gotas se utilizan frecuentemente en pediatría como antipiréticos y como analgésicos, sobre todo en los lactantes y niños pequeños para el tratamiento sintomático de reacciones vacunales, procesos febriles asociados a infecciones respiratorias superiores... A igual composición y presentación, su distinto precio estaría justificado si tuviera un mejor sabor y, por tanto, mejor aceptación por parte del niño. El olor y el sabor son importantes para que se acepte la toma de medi-

cación. Un buen sabor aumenta las probabilidades de cumplimiento<sup>1,2</sup>. El objetivo de este estudio es valorar el sabor/aceptabilidad de 3 preparados de paracetamol gotas y si éste justifica la variación de precio, en aras a prescribir uno u otro preparado.

**Material y métodos.** Estudio prospectivo, simple ciego, con consentimiento informado.

**Población.** Un total de 100 sujetos adultos: padres, abuelos, cuidadores que acudieron a la consulta del programa de salud del niño sano en el Centro de Salud Plaza de Segovia de la ciudad de Valencia y dieron su conformidad por escrito. Se realizó el trabajo durante el mes de junio de 2000. Se administraba de forma sucesiva 1 ml de cada preparado en jeringuilla desechable de 2 ml, de forma que el sujeto desconocía de qué preparado comercial se trataba, realizando enjuague previo y tras cada toma con agua mineral. El intervalo de administración entre los distintos preparados fue de 8-10 minutos. El orden de administración lo fijaba el sujeto previamente al inicio, al elegir al azar, sin ver la marca A, B, C de las 3 jeringuillas preparadas, primero una y luego una segunda. De los 4 preparados financiados por el Sistema Nacional de Salud, hemos elegido 3, representativos (por el precio y frecuencia de uso). Los investigadores conocían la letra asignada por sorteo a cada preparado antes de iniciar el estudio. Al final se pedía a los sujetos que ordenasen por sabor, de mejor a peor, los distintos prepa-

rados. Cabía también la opción los tres de igual sabor o dos de igual sabor y el otro mejor/peor. Posteriormente, se les pedía que cuantificaran la elección (entre 1, muy malo y 10, muy bueno).

**Tratamiento estadístico.** Descriptivo y valoración de diferencias de variable cualitativa mediante el estudio de la lambda de Wilks y la F de Fisher. Los cálculos se efectuaron con el programa SPSS9.0.

La media de edad de los participantes fue de  $35,5 \pm 6,6$  años (IC del 95%, 34,2-36,8), 88 mujeres y 12 varones. Las valoraciones obtenidas por cada producto fueron: Apiretal®,  $4,90 \pm 2,66$ ; Febrectal®,  $4,18 \pm 2,48$ , y Gelocatil®,  $3,38 \pm 2,33$ .

Las valoraciones de los preparados por los sujetos difieren significativamente ( $p < 0,001$ ). Las comparaciones entre medias indican que el Apiretal® tiene mejor sabor que el promedio de los otros dos ( $p < 0,025$ ) y que el Febrectal® tiene mejor sabor que el Gelocatil® ( $p < 0,025$ ). En la tabla 1 se expresan los resultados del análisis de la variancia multivariado y pruebas específicas.

Nos pareció más ético y factible no realizar el estudio con niños. Es una falacia que el niño, aunque sea pequeño, no sabe apreciar sabores u olores<sup>3</sup>. La aceptabilidad de los padres y cuidadores influye en la del niño. Un sabor desagradable puede dificultar un cumplimiento adecuado<sup>4</sup>. El sabor puede ser decisivo para el cumplimiento del tratamiento en pacientes pediátricos de corta edad. Todos los médicos saben bien las reiteradas luchas que origina entre padres e hijos la administración de medicamentos<sup>3</sup>.

No se puede argumentar que un mal sabor previene de la ingesta accidental, como lo demuestra la frecuente intoxicación accidental de los niños con paracetamol en gotas.

En general todos los preparados de paracetamol estudiados tienen mal sabor, como lo evidencia el

que la puntuación promedio más alta no llegue a 5 sobre un máximo de 10 puntos. Es aconsejable que los pediatras no sólo realicen sus propias pruebas de sabor, sino que también consulten a padres y pacientes<sup>2</sup>. Sería importante realizar más estudios de este tipo y que la industria farmacéutica se esforzase en conseguir una buena galénica en sus preparados<sup>5</sup>.

### Agradecimientos

A los Dres. F. Jorro, C. Nebot y F. Prieto, y enfermeras M. Buj, R. Raga y M. Molllá, por su colaboración.

**J. Villarroya, C. Segovia,  
A. Aznar y J.F. García**

Pediatría. Centro de Salud Plaza de Segovia y Facultad de Psicología.  
Valencia.

1. Demers DM, Chan DS, Bass JW. Antimicrobial drugs suspensions: a blinded comparison of taste of twelve common drugs including cefixime, cefpodoxime, cefprozil and loracarbef. *Pediatr Infect Dis J* 1994; 13: 87-89.
2. Harrison CJ. Rational selection of antimicrobials for pediatric upper respiratory infections. *Pediatr Infect Dis J* 1993; 12: 29-36.
3. Dagan R, Shvartzman P, Liss Z. Variation in acceptance of common oral antibiotic suspensions. *Pediatr Infect Dis J* 1994; 13: 686-690.
4. Powers JL, Gooch WM, Oddo LP. Comparison of the palatability of the oral suspension of cefdinir vs. amoxicillin/clavulanate potassium, cefprozil and azithromycin in pediatric patients. *Pediatr Infect Dis J* 2000; 19: 174-180.
5. Herranz B, Franco A, Caballero F, Hernández R. Valoración en la composición y aceptación del sabor de dos soluciones de rehidratación oral: limonada alcalina y sueroral hiposódico®. *Rev Pediatría de Aten Primaria* 1999; 1: 60-72.

### Reacción alérgica al excipiente de un genérico

Sr. Director: En relación con la carta publicada en el número del 15 de febrero de 2001, referida a un ca-

so de elevación de la tensión arterial tras la sustitución de un antihipertensivo por otro de origen genérico<sup>1</sup>, y teniendo en cuenta la importancia que está adquiriendo actualmente en España la prescripción de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), creemos oportuno comunicar el caso de una reacción alérgica cutánea provocada probablemente por un excipiente de un medicamento genérico.

Cuando recomendamos a un paciente el cambio del medicamento de marca por su genérico, en teoría le estamos asegurando la misma calidad, seguridad y eficacia. Cualidades todas ellas que se garantizan por contar con igual composición cualitativa y cuantitativa, misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, además de haber demostrado una biodisponibilidad equivalente mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia<sup>2</sup>. Sin embargo, debemos tener en cuenta que, a veces, los excipientes en la EFG no son los mismos que en la especialidad de referencia (pueden existir diferencias en cuanto al tipo y cantidades), ni siquiera entre los genéricos del conjunto homogéneo, por lo que creamos que esto puede condicionar en algún caso la cinética del medicamento, aparte de incorporar un grado de variabilidad en lo que respecta a la equivalencia definitiva del fármaco<sup>3</sup>. Por otro lado, aunque los excipientes son por definición inertes, es necesario verificar que no exista intolerancia y/o alergias, dado que esto puede provocar una repercusión clínica, tal como ocurrió en nuestro paciente.

En concreto, el caso que nos ocupa es el de un varón de 69 años con antecedentes de hipercolesterolemia en tratamiento con dieta y una hernia de hiato diagnosticada en el año 1990, en tratamiento desde entonces con una ranitidina de marca (Zantac®, 150 mg), un comprimido cada 12 horas, y magaldrato, un sobre o dos al día.

Además, se le realizó una prostatectomía radical por un adenocarcinoma de próstata diagnosticado en el año 1998. En octubre de 1999 se propone el cambio de su ranitidina habitual por un genérico. Se prescribe Ranitidina Normon EFG con la misma dosis por comprimido y la misma pauta de tratamiento.

Hace 5 meses, al acudir a la farmacia, se le oferta una ranitidina EFG de diferente laboratorio al habitual (Ranitidina Ranbaxy EFG Pharmagenus). A los 5 días del inicio del tratamiento, y poco después de la toma de una de estas pastillas, presenta un episodio de erupción cutánea consistente en un intenso eritema pruriginoso en cara, cuero cabelludo, porción superior de tórax y extremidades superiores, motivo por el cual acude a consulta. Se le administra un corticoide i.m. y un antihistamílico oral y se decide suspender la ranitidina Ranbaxy EFG, cediendo el cuadro en 3 días. En busca del responsable de la reacción alérgica, se comprobó que el paciente realizó el tratamiento correctamente, que no tomó otros fármacos en dicho momento ni alimentos diferentes a los habituales. En cuanto a la posible implicación de los excipientes en dicho efecto, se demostró que tanto la ranitidina de referencia como las 2 especialidades genéricas utilizadas sólo compartían 3 tipos de excipientes, estando claramente detallados en el prospecto de la ranitidina de marca y Normon EFG, a diferencia del de ranitidina Ranbaxy, en el cual sólo se especificaba el aceite de ricino. Se volvió a pautar la ranitidina de marca observándose una buena tolerabilidad y ninguna reacción adversa. Se comunicó el caso a las autoridades competentes en farmacovigilancia mediante tarjeta amarilla.

Aunque no existe la obligación expresa de emplear los mismos excipientes en la EFG que en el medicamento equivalente de marca, de