

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 pacientes². Sería importante realizar más estudios de este tipo y que la industria farmacéutica se esforzase en conseguir una buena galénica en sus preparados⁵.

Agradecimientos

A los Dres. F. Jorro, C. Nebot y F. Prieto, y enfermeras M. Buj, R. Raga y M. Molá, 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 suero oral 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 genérico¹, 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 bioequivalencia². 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 creemos 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 fármaco³. 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 antihistamínico 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

cualquier manera todos los excipientes de formulación genérica tienen que ser siempre seguros y suficientemente conocidos. Además, hay que exigir que todo medicamento incluya, al menos, los códigos de todos los aditivos y principios no activos que contiene. Es algo que la ley debe obligar y que los profesionales de la sanidad debemos reclamar. Por otra parte, la cooperación médico-farmacéutica es imprescindible. Aunque es verdad que al farmacéutico se le ha otorgado la facultad de decidir el genérico que dispensa y además cuenta con la opción de poder sustituirlo por otra EFG del mismo conjunto homogéneo⁴, no es menos cierto que éste debería también respetar el genérico prescrito por el facultativo y ofrecerse al paciente siempre que el médico haya identificado una EFG en la receta. En este sentido, los médicos debemos esforzarnos por clarificar al máximo cada receta, de tal manera que reseñemos siempre el nombre del laboratorio entre el principio activo y las siglas EFG. De esta manera, nunca podrá haber duda por parte del farmacéutico, y en todo caso será éste responsable último si decidiera ofrecer otro genérico distinto al que nosotros hayamos prescrito.

Por último, siempre que se sospeche alergia o intolerancia al cambio del excipiente que pudiera conllevar la sustitución de la especialidad prescrita, el médico deberá escribir un informe pormenorizado en el que se justifique la improcedencia de la sustitución por el farmacéutico⁵. Y siempre deberemos notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia para que éste adopte las medidas que considere oportunas.

**M.N. Ortega Inclán, P. Hernanz
Hernanz, T. Sainza Rúa
y P. Seguido Aliaga**

Centro de Salud Universitario La Chopera
I. Alcobendas (Madrid).

1. Cervera Barba EJ. Elevación de tensión arterial por atenolol genérico. *Aten Primaria* 2001; 27: 146-148.
2. Almirall Bolívar M. Las especialidades farmacéuticas genéricas: medicamentos bioequivalentes e intercambiables. *Aten Primaria* 1998; 21: 477-480.
3. ¿Genéricos? 100 preguntas más frecuentes. Madrid: Edimsa, 2000.
4. Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Artículo 169. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento.
5. Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio del Ministerio de Sanidad y Consumo. Artículo 5.2. Sustituciones.

Hipersensibilidad a la lamotrigina

Sr. Director: La lamotrigina (LTG) es un antiepiléptico de amplio espectro, del tipo de las feniltiacinas, que no guarda ninguna relación estructural con el resto de los antiepilépticos. Actúa inhibiendo la liberación excesiva de los neurotransmisores excitadores glutamato y aspartato¹. Desde su introducción en España en 1993, su uso se ha incrementado hasta la posibilidad de utilizarlo en monoterapia. Como todo antiepiléptico, puede provocar una reacción de hipersensibilidad. Por este motivo consideramos interesante comunicar un caso cuyo curso clínico imitó una mononucleosis.

Una mujer de 29 años consultó por la presentación de una erupción urticariforme en las zonas expuestas al sol, que fue evaluada en un servicio de urgencias y considerada como fotosensibilización. Tres días después inicia un cuadro de quebrantamiento del estado general, con hipertermia de 39 °C, dolor faríngeo y presentación de adenopatías en regiones laterocervicales y nuca, dolorosas a la palpación. Se autotrató con amoxicilina e ibuprofeno. Dos días después consultó

con su médico de familia, que constató la existencia de hipertermia, exantema pruriginoso en esclavina, miembros superiores, incluidas manos y nalgas, las adenopatías antes citadas y la existencia de amígdalas hiperémicas sin placas. Se planteó la sospecha de mononucleosis infecciosa, retirándose el antibiótico y se solicitó analítica y serologías. Dos días más tarde, es revisada al recoger los resultados analíticos, los cuales mostraban únicamente una leve monocitosis del 12,6% (2-8%). Clínicamente, había mejorado su estado general y había disminuido la fiebre. A los 30 minutos de abandonar la consulta, regresó aquejando la existencia de visión doble. Por este motivo fue remitida al neurólogo del hospital de referencia, donde se constató una exploración neurológica normal. Reevaluado el caso, se trataba de una farmacéutica que estaba diagnosticada de epilepsia mioclónica juvenil, en tratamiento con ácido valproico, con aparentemente mala respuesta al fármaco (posteriormente reconoció que lo tomaba de forma muy irregular), que motivó su sustitución por LTG. Se le había recomendado un incremento gradual de la dosis de LTG a partir de 25 mg con disminución paulatina del ácido valproico (VPA), 1 g/día. Por coincidir con un cambio de residencia, aceleró la pauta de introducción tomado desde el inicio 50 mg, distribuidos en 2 tomas. La clínica seudomononucleósica se manifestó a las 2 semanas de la introducción de la LTG. El cuadro fue considerado como una reacción de hipersensibilidad a la LTG, retirándose el fármaco. Los síntomas mejoraron gradualmente hasta normalizarse en unos 10 días, siendo las adenopatías las últimas en desaparecer. Las serologías de mononucleosis, toxoplasma, lúes, CMV, hepatitis y VIH fueron negativas.