

el uso de PH (como las expectativas, creencias, miedos, etc. del paciente), pero no implica que estén a favor o en contra de ellos.

Se suele olvidar la necesidad de estimular los cambios en los hábitos y estilos de vida, auténticos precursores y potenciadores de salud. La medicalización de la vida ha llegado a límites tan extremos que debatir entre fármacos y/o PH es seguir potenciando este fenómeno en el que el paciente debe salir de la consulta con alguna pastilla. Por otra parte, se debe tener en cuenta que una vez regulada la comercialización de PH, se abre la puerta a un amplio espacio potencial de mercado, a considerar en adelante en cuanto a los conflictos de interés.

Creemos que la selección estricta de los tratamientos (farmacológicos o no) con mejor evidencia científica, coste-efectivos y seguros, son la mejor garantía para la salud de la población. A fecha de hoy, la homeopatía debería centrarse en lo que podría llegar a ser en el futuro si consigue demostrar razonablemente sus beneficios.

Bibliografía

1. Sacristán A, Torres Jiménez JI. Homeopatía: una realidad social y asistencial. *Aten Primaria*. 2015;47:469–70.
2. Hernández MA, Sempere E. Medicamentos y productos homeopáticos: cada cosa en su lugar. *Aten Primaria*. 2014;46:173–5.
3. Mathie RT, Lloyd SM, Legg LA, Clausen J, Moss S, Davidson JR, et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised

homeopathic treatment: Systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2014;3:142.

4. Organización Médica Colegial. Declaración de la OMC acerca de las terapias no convencionales. [publicado 17 Dic 2013; consultado 10 Mar 2015]. Disponible en: https://www.cgcom.es/noticias/2013/12/13_12_17_medicamentos_homeopaticos
5. Stoneman P, Sturgis P, Allum N, Sibley E. Incommensurable world-views? Is public use of complementary and alternative medicines incompatible with support for science and conventional medicine? *PLoS One*. 2013;8:e53174.

Miguel Ángel Hernández Rodríguez^{a,*}
y Ermengol Sempere Verdú^b

^a Grupo de Trabajo de Utilización de Fármacos de la semFYC, Servicio de Atención Primaria, Dirección General de Programas Asistenciales, Servicio Canario de la Salud, Santa Cruz de Tenerife, España

^b Medicina Familiar y Comunitaria, GdT Utilización de Fármacos de la semFYC, Centro de Salud de Paterna, Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, Valencia, España

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: miguelahr@gmail.com,
maherrodk@gobiernodecanarias.org
(M.Á. Hernández Rodríguez).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.01.009>

Consideraciones a la hipersensibilidad al aroma de melocotón como excipiente



Thoughts on the hypersensitivity to prune aroma as an excipient

Sr. Director:

En relación con el interesante caso publicado en la revista ATENCIÓN PRIMARIA titulado: «Hipersensibilidad al aroma de melocotón como excipiente», y cuyos autores son Roth Damas P, Sempere Manuel M, Vivas Maiques C y Palop Larrea V¹, queremos añadir una serie de comentarios.

Las reacciones de hipersensibilidad o reacciones alérgicas a medicamentos son una respuesta anómala del organismo frente a un fármaco, consistente en una reacción inmunológica inesperada, impredecible e independiente de los efectos farmacológicos propios del medicamento en cuestión.

El diagnóstico de la alergia a fármacos se basa en una historia clínica detallada de la reacción y los medicamentos implicados, para posteriormente confirmar estas sospechas con estudios *in vitro* (de laboratorio) y/o estudios *in vivo* (sobre el propio paciente). Los estudios de laboratorio incluyen la determinación de IgE específica en suero y el test de activación de basófilos, pruebas no siempre disponibles. En

su conjunto, aportan pocos datos de confirmación, por lo que habitualmente hay que realizar estudios *in vivo*.

En el caso de que las pruebas cutáneas resulten negativas, y de acuerdo con la gravedad de la reacción previa y/o de la importancia del medicamento para el paciente, se pueden realizar pruebas de exposición o administración controlada del medicamento a simple ciego con placebo con objeto de evitar de esa manera el posible efecto de sugestión².

Nos hemos puesto en contacto con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) quienes nos han confirmado que el excipiente del fármaco en cuestión actúa como aromatizante de la solución y que no contiene dentro de su composición el fruto en sí.

A pesar de que entre las medidas terapéuticas indicadas en los pacientes con alergia alimentaria se encuentra la dieta de evitación según tolerancia, incluyendo aromatizantes, y aún cumpliendo el algoritmo de relación de causalidad del SEFV, creemos que hubiera sido necesario abordar el caso con los estudios anteriormente descritos para poder afirmar que realmente se trata de una hipersensibilidad al aroma de melocotón. Sugerimos como posible causa del prurito la relacionada con su enfermedad de base, la fibromialgia y/o la urticaria colinérgica.

Coincidimos con los autores en la necesidad de conocer los excipientes utilizados en la elaboración de medicamentos. Como publican Sanfélix et al.³, no son nada desdeñables las interacciones de las plantas medicinales con los

medicamentos y no podemos afirmar que con los aromáticos puedan producir similares reacciones.

Bibliografía

1. Roth Damas P, Sempere Manuel M, Vivas Maiques C, Palop Larrea V. Hipersensibilidad al aroma de melocotón como excipiente. *Aten Primaria*. 2014;46:50–1.
2. Zubeldía Ortuño JM, Baeza Ochoa de Ocariz ML, Jáuregui Presa I, Senent Sánchez CJ, Lobera Labairu T. Libro de las enfermedades alérgicas de la Fundación BBVA. Capítulo 30. ¿Qué es la alergia a los medicamentos? Libro en internet [citado 25 May 2014]. Disponible en: <http://www.alergiafbbva.es/>
3. Sanfélix Genoves J, Palop Larrea V, Rubio Gomis E, Martínez-Mir I. Consumo de hierbas medicinales y medicamentos. *Aten Primaria*. 2001;28:53–6.

Javier Reyes Balaguer^{a,*}, Amparo Melchor Penella^b
y M. Ángeles Guzmán Roa^c

^a Servicio de Alergología, Hospital Universitario y Politécnico de Valencia, Valencia, España

^b Medicina de Familia, Centro de Salud Trinital, Valencia, España

^c Medicina de Familia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: galimaster@gmail.com

(J. Reyes Balaguer).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2015.02.004>

Respuesta de los autores



Author's reply

Sr. Director:

Agradecemos a Reyes Balaguer et al.¹ sus aportaciones a la Carta al Director que publicamos sobre un caso de alergia al aroma de melocotón como excipiente², cuestionando la relación de causalidad. Nos parece pertinente hacer algunos comentarios.

La confirmación de sospecha de hipersensibilidad a un principio activo o a un excipiente de un medicamento en un paciente concreto mediante técnicas *in vitro* y/o *in vivo*, como comentan los autores¹, aporta información importante para establecer mejor la relación de causalidad de una reacción adversa a un medicamento (RAM), ya que son pruebas de reexposición más concluyentes. Sin embargo, queremos recordar que nuestro caso de prurito intenso² tiene una «relación de causalidad definida»³ con la toma del medicamento Rivotril solución[®], que tiene en su composición como excipiente aroma de melocotón, que la paciente tenía alergia contrastada a melocotón y que presentó varias reexposiciones al mismo (estudio *in vivo* de reexposición sobre el propio paciente de forma involuntaria). Es cierto que la urticaria colinérgica podría ser una causa alternativa a la RAM, pero no parece seguir el patrón típico de la misma y la relación temporal entre la toma de Rivotril solución[®] y su retirada parecen tener mucho más peso. La misma explicación justifica que el picor que acompaña a pacientes con enfermedad de fibromialgia no sea la causa de la reacción.

No entendemos el párrafo de la pregunta que se ha realizado a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), que da a entender que el excipiente de aroma de melocotón no tiene melocotón. Sería importante aclarar y confirmar este hecho, ya que es bien conocido que pequeñas trazas de un producto pueden producir reacciones de hipersensibilidad importantes, y especialmente a pacientes sensibilizados

previamente. Creemos que es importante afinar sobre a quién se ha realizado la pregunta de la AEMPS, si existe una respuesta por escrito, si está documentada y la fecha de la misma.

La publicación o notificación de un caso aislado de RAM se tiene que entender siempre como una «sospecha» de RAM, aunque tenga una relación de causalidad definida. Solo el cúmulo de nuevos casos similares y la publicación de información complementaria pueden establecer una causalidad definitiva y evitar falsas alertas⁴. En este sentido, creemos que la información de la Carta de réplica¹ a nuestro caso² puede aportar información interesante, pero al mismo tiempo nos crea importantes dudas. Si esta paciente con alergia a melocotón no tuvo una RAM al excipiente (aroma de melocotón) tendríamos que pensar que la reacción de hipersensibilidad estaba relacionada con el principio activo de Rivotril solución[®] (clonazepam) o con otro excipiente que contenga, ya que la reexposición se hizo al medicamento y no al excipiente de forma aislada, al igual que la mejoría se produjo con la retirada del medicamento. Más dudas nos crea la observación de un segundo caso de las mismas características que no habíamos enviado a publicar por similitud con el primero publicado² y que ahora comentamos.

Se trata de una mujer de 43 años con fibromialgia, síndrome de fatiga crónica, poliartritis, asma extrínseca, cefalea tensional, hipertensión arterial e hipersensibilidad a melocotón, en tratamiento oral con enalapril 20 mg más hidroclorotiazida 12,5 mg/día, omeprazol 20 mg/día, y paracetamol 650 mg e ibuprofeno 600 mg a demanda según grado de dolor. En una revisión en nuestra consulta para el control de su enfermedad, pautamos Rivotril solución[®] 15 gotas/día vía oral como tratamiento del insomnio. Tras la toma de la primera dosis del fármaco, presentó una urticaria pretibial bilateral durante 10 días. Su médico de familia le retiró el medicamento (era el único recientemente introducido) y la urticaria desapareció en 48 h.

Ambos casos tienen una fuerte relación de causalidad³ (RAM definida en el primer caso, y probable en el segundo), así como una gran similitud, ya que las 2 pacientes padecen fibromialgia, presentan hipersensibilidad a melocotón contrastada clínicamente, y ambas presentan reacción de hipersensibilidad al exponerlas al mismo medicamento que contiene en su composición como excipiente el aroma de melocotón.