

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<sup>a,\*</sup>, Amparo Melchor Penella<sup>b</sup> y M. Ángeles Guzmán Roa<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Alergología, Hospital Universitario y Politécnico de Valencia, Valencia, España

<sup>b</sup> Medicina de Familia, Centro de Salud Trinital, Valencia, España

<sup>c</sup> Medicina de Familia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [galimaster@gmail.com](mailto: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.<sup>1</sup> sus aportaciones a la Carta al Director que publicamos sobre un caso de alergia al aroma de melocotón como excipiente<sup>2</sup>, 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 autores<sup>1</sup>, 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 intenso<sup>2</sup> tiene una «relación de causalidad definida»<sup>3</sup> con la toma del medicamento Rivotril solución<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 alertas<sup>4</sup>. En este sentido, creemos que la información de la Carta de réplica<sup>1</sup> a nuestro caso<sup>2</sup> 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<sup>®</sup> (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 publicado<sup>2</sup> 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<sup>®</sup> 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 causalidad<sup>3</sup> (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.

Véase contenido relacionado en DOI:

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

Creemos que la reexposición de forma aislada al excipiente de aroma del melocotón que contiene Rivotril solución® a estas 2 pacientes podría aclarar dudas, aunque no nos parece pertinente.

## Bibliografía

1. Reyes Balaguer J, Melchor Penella A, Guzmán Roa MA. Consideraciones a la hipersensibilidad al aroma de melocotón como excipiente. *Aten Primaria*. 2015;47:471–2.
2. 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.
3. Meyboom RHB, Royer RJ. Causality classification at pharmacovigilance centres in the European Community. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 1992;1:87–97.
4. Sempere E, Palop V, Bayón A, Sorando R, Martínez-Mir I. Calidad de las publicaciones de reacciones adversas a medicamentos en la sección de Cartas al Director. 2006;37:187–92.

Patricia Roth Damas<sup>a,\*</sup>, Mara Sempere Manuel<sup>b</sup>,  
Cristina Vivas Maiques<sup>c</sup> y Vicente Palop Larrea<sup>d</sup>

<sup>a</sup> *Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud de Benifaió, Departamento de Salud de La Ribera, Alzira, Valencia, España*

<sup>b</sup> *Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud de Algemesí, Departamento de Salud de La Ribera, Alzira, Valencia, España*

<sup>c</sup> *Medicina Familiar y Comunitaria, Centro de Salud de Luis Oliag, Departamento de Salud de Dr. Peset, Valencia, España*

<sup>d</sup> *Medicina Familiar y Comunitaria, Coordinador de la Unidad de Fibromialgia y Fatiga Crónica, Hospital de la Ribera, Subdirección Asistencial, Departamento de Salud de La Ribera, Alzira, Valencia, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [p.rothdamas@gmail.com](mailto:p.rothdamas@gmail.com)

(P. Roth Damas).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2014.11.011>

## Balneoterapia en la artrosis



## Balneoherapy in osteoarthritis

Sr. Director:

Hemos leído con interés el trabajo titulado «Tratamiento del paciente con artrosis» de Vargas Negrín et al.<sup>1</sup>, publicado en *ATENCIÓN PRIMARIA*, y nos ha llamado la atención que, entre los agentes físicos que recomiendan, citan, a nuestro juicio de manera irrelevante, la balneoterapia (BT), lo que nos ha animado a hacer los siguientes comentarios.

Recientemente, la Sociedad Internacional de Investigación en Osteoartritis (OA) ha publicado nuevas directrices para el tratamiento no quirúrgico de la OA de rodilla<sup>2</sup>, elaboradas por un equipo multidisciplinar de 13 expertos de 10 países de 3 continentes y basadas en guías previas y revisiones sistemáticas, que ofrecen a médicos y pacientes la evidencia científica necesaria para el tratamiento de la OA de rodilla con un enfoque personalizado, atendiendo al momento de evolución y las necesidades o preferencias del paciente. Se incluye, entre otros, como tratamiento de elección la BT en casos de OA poliarticular con morbilidades asociadas como diabetes, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, enfermedad hemorrágica gastrointestinal o trastornos que limiten la actividad, incluyendo la obesidad.

Entre los trabajos recientes sobre BT en OA, destaca el metaanálisis de Liu et al.<sup>3</sup> sobre el efecto analgésico de los peloides (barros minerales) comparados con un grupo control en pacientes con OA de rodilla, con un total de 7 trabajos revisados (410 pacientes), y que concluye que los peloides son una opción favorable para el tratamiento de la OA de rodilla, con una mejoría significativa tanto del dolor como de la rigidez y la limitación funcional características.

Por otra parte, Tenti et al.<sup>4</sup> han publicado en 2014 una revisión sistemática sobre la indicación de la BT en OA de rodilla, que incluye 14 ensayos clínicos aleatorizados y 1.198 pacientes, en la que concluyen que posee un efecto beneficioso sobre el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida, que perdura más allá de entre 6 y 9 meses tras finalizar el tratamiento.

Entre todos los trabajos publicados sobre el tema, queremos destacar el ensayo clínico multicéntrico realizado por Forestier et al.<sup>5</sup>. Se incluyó a 382 pacientes, de los que 195 recibieron, además del tratamiento habitual para la OA de rodilla y la realización de ejercicios en domicilio como el grupo control, 18 días de tratamiento termal (masajes, duchas, sesiones en piscina, peloides), mostrando un mayor beneficio sobre el dolor y la funcionalidad a los 6 meses de finalizar el tratamiento que el grupo control, ofreciendo además una tolerancia excelente.

Por último, también deseamos mencionar el estudio de Fioravanti et al.<sup>6</sup>, un ensayo clínico simple ciego sobre los efectos a corto y largo plazo de la cura termal en el manejo de la OA de rodilla, en que se incluyó a 80 pacientes, 40 de los cuales recibieron una cura termal 2 semanas además del tratamiento habitual. Los resultados mostraron una mejoría superior en el dolor y escalas de valoración funcional, así como en el consumo de medicamentos, hasta los 9 meses de seguimiento postratamiento que no se observó en el grupo control, con una excelente tolerabilidad.

Por todo lo anterior, consideramos que la BT debe tenerse en cuenta a la hora de valorar el más idóneo y completo tratamiento de la OA, máxime conociendo la existencia en nuestro país de programas socio-sanitarios de termalismo, como los del IMSERSO, que, en sus 25 años de existencia, han beneficiado a más de 2 millones y medio de personas, de las cuales el 90% ha recibido tratamientos para su OA.