

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

No existen pruebas suficientes que avalen el uso de ibuprofeno y paracetamol combinados para el tratamiento de la fiebre

Llerena Santa Cruz E¹, Guarch Ibáñez B², Buñuel Álvarez JC³

¹Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

²Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

³Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, santum7@yahoo.com

Palabras clave en inglés: combined modality therapy; acetaminophen; ibuprofen; fever; drug administration schedule.

Palabras clave en español: terapia combinada; paracetamol; ibuprofeno; fiebre; esquema de medicación.

Fecha de recepción: 3 de febrero de 2012 • **Fecha de aceptación:** 16 de febrero de 2012

Fecha de publicación del artículo: 22 de febrero de 2012

Evid Pediatr.2012;8:18.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Llerena Santa Cruz E, Guarch Ibáñez B, Buñuel Álvarez JC. No existen pruebas suficientes que avalen el uso de ibuprofeno y paracetamol combinados para el tratamiento de la fiebre. Evid Pediatr. 2012;8:18.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:18>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

No existen pruebas suficientes que avalen el uso de ibuprofeno y paracetamol combinados para el tratamiento de la fiebre

Llerena Santa Cruz E¹, Guarch Ibáñez B², Buñuel Álvarez JC³

¹Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

²Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

³Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, santum7@yahoo.com

Referencia bibliográfica: Purssell E. Systematic review of studies comparing combined treatment with paracetamol and ibuprofen, with either drug alone. Arch Dis Child. 2011;96:1175-9.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: existe escasa evidencia a favor o en contra del uso combinado de ibuprofeno y paracetamol frente al uso aislado de uno de ellos para aliviar la fiebre y el disconfort asociado a la misma. En este contexto, es prudente no recomendar el uso de la politerapia con ambos fármacos para tratar este signo clínico y usar, en caso de que se estime necesario, solo uno de ellos en régimen de monoterapia.

Comentario de los revisores: los resultados de la presente revisión sistemática recomiendan no aconsejar el uso combinado de antitérmicos, dado que no existen pruebas sobre su eficacia ni datos sobre su seguridad que apoyen su uso. Además, la función de los antitérmicos es tratar un síntoma que por sí mismo no causa daño, sino que es un aliado para el control de la infección. En este contexto, cuando se considere necesario su tratamiento, actualmente es aconsejable tratar la fiebre con un solo fármaco.

Palabras clave: terapia combinada; paracetamol; ibuprofeno; fiebre; esquema de medicación.

There is insufficient evidence supporting the combining use of ibuprofen and paracetamol in the treatment of fever

Abstract

Authors' conclusions: there is little evidence for or against the use of the ibuprofen and paracetamol combination, compared to the isolated use of one of them to relieve fever and the discomfort associated with it. In this context, it is prudent not to recommend the use of the combination therapy with both drugs to treat this clinical sign and use, if necessary, only one of them.

Reviewers' commentary: the results of this systematic review, recommend us to avoid prescribing the combined use of antipyretics as there is no evidence of effectiveness or safety data supporting its use. In addition, the role of antipyretics is to treat a symptom which by itself causes no harm, and it is an ally to control the infection. In this context, when treatment is really necessary, it is now advisable to treat fever with a single drug.

Keywords: combined modality therapy; acetaminophen; ibuprofen; fever; drug administration schedule.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar la eficacia de ibuprofeno y paracetamol, administrados de forma combinada, frente a la administración de uno solo de ellos para disminuir la fiebre y mejorar el estado general del niño.

Diseño: revisión sistemática (RS).

Fuentes de datos: se revisaron MEDLINE y EMBASE (hasta mayo de 2011) y se realizó una búsqueda manual de las referencias de las guías de práctica clínica de NICE y de la Academia

Americana de Pediatría sobre el tratamiento de la fiebre en niños. No se mencionaron los descriptores usados en la búsqueda. Se buscaron estudios escritos solo en inglés.

Selección de estudios: los estudios incluidos debían ser ensayos clínicos aleatorizados (ECA) cuyas variables de resultado principales fueran la disminución de la fiebre, la valoración del estado de confort del niño y la incidencia de efectos adversos (EA). La evaluación de la calidad de los estudios recuperados se efectuó según los criterios de la declaración CONSORT. Fueron incluidos en la RS siete ECA (no

se mencionaron los estudios seleccionados al inicio, los rechazados ni el motivo de los rechazos). Se revisaron también algunos documentos de opinión de expertos.

Extracción de datos: las variables fueron extraídas por un solo revisor en dos ocasiones diferentes. Se recogieron el tipo de fármaco, la posología, la duración del tratamiento, la edad y el sexo de los participantes, así como las variables de resultado disminución de la fiebre, sensación de disconfort y EA.

Resultados principales: no fue posible realizar un análisis combinado de los resultados de los estudios incluidos debido a la heterogeneidad clínica existente entre ellos. Ningún estudio constató diferencias significativas en el descenso de la temperatura en las primeras tres horas de seguimiento. A las cuatro horas se constató, en dos estudios, un descenso estadísticamente significativo de 0,6 °C en el grupo que recibió tratamiento combinado ($P = 0,02$). En otro estudio se midió el porcentaje de niños que quedaron afebriles a las seis, siete y ocho horas de seguimiento, no existiendo diferencias significativas a las seis horas, aunque sí a las siete y a las ocho horas a favor del tratamiento combinado. Sin embargo, la diferencia de descenso térmico entre ambos grupos fue escasa (2,2 °C frente a 2,1 °C, respectivamente). Dos estudios evaluaron la variable disconfort preguntando a los padres a las 24 y a las 48 horas, y a los cinco días de seguimiento, sin que existieran diferencias significativas en ninguno de los tres grupos. El otro estudio mostraba mejoría del disconfort con paracetamol el primer día y mejoría con el tratamiento combinado a las 48 horas y al quinto día. Respecto a los EA, los estudios carecieron de un tamaño de muestra suficiente como para extraer conclusiones válidas.

Conclusión: existe escasa evidencia a favor o en contra del uso combinado de ibuprofeno y paracetamol frente al uso aislado de uno de ellos para aliviar la fiebre y el disconfort asociado a la misma. En este contexto, es prudente no recomendar el uso de la politerapia con ambos fármacos para tratar este signo clínico y usar, en caso de que se estime necesario, solo uno de ellos en régimen de monoterapia.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuentes de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la fiebre es un motivo de consulta muy frecuente tanto en Atención Primaria como en Urgencias de los hospitales generando, en muchas ocasiones, ansiedad en los padres. Para su tratamiento se utilizan antipiréticos como el ibuprofeno y el paracetamol, cuya eficacia y relativa seguridad en monoterapia están demostradas. En la década pasada surgió una nueva "costumbre" que consistía en combinar de forma alterna dichos fármacos, con el objetivo de obtener un mayor descenso de la fiebre. Dada la frecuencia con la que se utiliza esta nueva pauta, es necesario conocer su eficacia y

seguridad para poder integrarla o no en nuestra práctica médica diaria.

Validez o rigor científico: esta RS presenta algunas limitaciones: los autores no describieron la estrategia de búsqueda para identificar los estudios; la extracción de los datos de cada ECA fue realizada por un solo autor; se restringió la búsqueda a un solo idioma, el inglés, con lo que pudo existir un sesgo de publicación. Hubo una gran variabilidad en la dosificación de los fármacos, combinaciones e intervalo entre las dosis, dificultando la comparación y la combinación de los resultados. La calidad metodológica, valorada mediante la escala CONSORT, fue aceptable en la mayoría de los estudios. Todos fueron llevados a cabo en un ámbito hospitalario, lo que limita la validez externa del estudio.

Importancia clínica: esta RS no ofrece datos concluyentes sobre la eficacia de la pauta combinada de antitérmicos (frente a monoterapia) para disminuir la fiebre o mejorar el disconfort del niño. Estos datos están en consonancia con las recomendaciones de diversas guías de práctica clínica que el autor de la RS consultó¹⁻³. Aunque existe evidencia sobre la seguridad de los antitérmicos administrados en monoterapia⁴, no existen estudios que evalúen la presencia y el tipo de EA cuando se prescriben conjuntamente. Al no haberse demostrado la eficacia de la intervención estudiada, no es posible realizar un análisis beneficios-riesgos-costes de la pauta combinada frente a la monoterapia.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la administración de antitérmicos de forma alterna es una práctica ampliamente extendida entre padres y pediatras. En muchos casos, su uso se centra más en el descenso de la temperatura por la "fobia" a la fiebre que en la búsqueda de una mejoría del confort del paciente. Los resultados de la presente RS recomiendan no aconsejar el uso combinado de antitérmicos, dado que no existen pruebas sobre su eficacia ni datos sobre su seguridad que apoyen su uso. Además, la función de los antitérmicos es tratar un síntoma que por sí mismo no causa daño, sino que es un aliado para el control de la infección⁵. En este contexto, cuando se considera necesario su tratamiento, actualmente es aconsejable tratar la fiebre con un solo fármaco.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Pediatrics. Fever and antipyretic use in children. *Pediatrics*. 2011;127:580-7.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. Feverish illness in children, assessment and initial management in children younger than 5 years. London: National Collaborating Centre for Women's and Children's Health; 2007.
3. Chiappini E, Principi N, Longhi R, Tovo PA, Becherucci P, Bonsignori F et al. Management of fever in children: sum-

- mary of the Italian Pediatric Society guidelines. *Clin Ther.* 2009;31:1826-43.
4. Esparza Olcina MJ. Eficacia y seguridad de ibuprofeno y paracetamol en niños y adultos: metanálisis y revisión cualitativa. *Evid Pediatr.* 2011;7:98.
 5. Prymula R, Siegrist CA, Chlibek R, Zemlickova H, Vackova M, Smetana J *et al*. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *Lancet.* 2009;374:1339-50.