

Medicamentos libres de gluten: Situación en un hospital de la Ciudad de Buenos Aires.

Autores:

CORREA, G; BONAFINA, V; CASTILLO, C; SMITH, MR; MENDEZ SIGNORI, F

División Farmacia, Hospital General de Agudos Dr. Enrique Tornú (HGAET). Ciudad de Buenos Aires.

Resumen

• ANTECEDENTES

La Enfermedad Celíaca (EC) es la enfermedad intestinal crónica más frecuente; es una enfermedad autoinmune y sistémica que se caracteriza por la intolerancia al gluten. El único tratamiento es la dieta libre de gluten (LG).

Se define medicamento LG aquella especialidad medicinal (EM) preparada únicamente con ingredientes que no contienen prolaminas del gluten ni presentan contaminación cruzada. Las mismas deben estar identificadas con el mismo símbolo de los alimentos libres de gluten.

• OBJETIVO

Identificar aquellas EM orales que forman parte del vademécum del HGAET y que, por presentar información adecuada, fueron aptas para ser utilizadas por pacientes con EC.

• MÉTODO

Se realizó el relevamiento de la información de los envases primarios, secundarios y de los prospectos de todas las EM disponibles. Se comparó la información obtenida con los datos brindados por el buscador de la ANMAT para medicamentos libres de gluten.

• RESULTADOS

Se evaluaron 123 EM orales. De estas sólo 4 (3.3%) tuvieron el símbolo LG en su envase secundario. El número de EM aptas para celíacos hallados en el buscador de la ANMAT fue de 14 (11.4%), de las cuales sólo una presentó el símbolo LG en su envase secundario.

• CONCLUSIÓN

Se observó muy baja prevalencia en los medicamentos estudiados con información adecuada para enfermos con EC.

Al analizar los resultados obtenidos y la discrepancia entre la información provista por el fabricante con la obtenida del buscador de ANMAT, se vuelve relevante el rol del farmacéutico para interpretar la composición de las EM no rotuladas como libres de gluten, para asesorar a pacientes y médicos en la identificación de los medicamentos aptos para celíacos.

• PALABRAS CLAVES

Medicamentos libres de gluten.

ABSTRACT:

• BACKGROUND

Celiac disease (CD) is the most frequent chronic intestinal disease; It is an autoimmune and systemic disease that is characterized by gluten intolerance. The only treatment is the gluten-free diet (FG). FG medicine is defined as a medicine (M) prepared only with ingredients that do not contain gluten prolamines and do not present cross contamination. They must be identified with the same symbol of gluten-free foods.

• OBJECTIVE

To identify those oral M that are part of the HGAT vademécum and that, due to presenting adequate information, were suitable for use by patients with CD.

Method: The information of the primary and secondary packaging and leaflets of all the available M was surveyed. The information obtained was compared with the data provided by the ANMAT search engine for gluten-free medicines.

• RESULTS

123 oral Ms were evaluated. Of these only 4 (3.3%) had the symbol FG in its secondary packaging. The number of eligible M for celiacs found in the search engine of the ANMAT was 14 (11.4%), of which only one presented the FG symbol in its secondary packaging.

• CONCLUSION

Very low prevalence was observed in the studied drugs with adequate information for patients with CD.

By analyzing the results obtained and the discrepancy between the information provided by the manufacturer and the one obtained from the ANMAT search engine, the role of the pharmacist to interpret the composition of non-labeled M as gluten-free to advise patients and physicians becomes relevant in the identification of drugs suitable for celiacs.

• KEY WORDS

Gluten-free medication.

**El presente trabajo ha sido presentado en el XVIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria, realizado en la ciudad de Córdoba en noviembre de 2018.*

• INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Celíaca (EC) es un problema importante para la Salud Pública por ser la enfermedad intestinal crónica más frecuente.¹ Es una enfermedad autoinmune y sistémica que se caracteriza por la intolerancia al gluten, complejo proteico presente en los siguientes cereales: trigo, avena, centeno y cebada.²

La prevalencia en la población general es del 1%.^{2,5} y se presenta en personas genéticamente predispuestas y de diferentes grupos etarios.

En su presentación clásica evoluciona con síntomas gastrointestinales (diarrea, estomatitis, malabsorción, pérdida de peso, desnutrición, distensión abdominal), producto de la alteración de la arquitectura de las vellosidades del intestino delgado.^{2,3,4}

El único tratamiento disponible y efectivo es una dieta libre de gluten.² Debido a que el mismo debe ser de por vida, su efectividad depende de la adherencia a la dieta libre de gluten^{2,3}. La misma incluye no solo a los alimentos sino también a los medicamentos, sean estos ingeridos en forma eventual o en forma crónica.

Se define a un medicamento Libre de gluten a aquella especialidad medicinal (EM) preparada únicamente con ingredientes que por su origen natural, o por su tratamiento de purificación, no contienen prolaminas procedentes del trigo.¹ Las especialidades medicinales libres de gluten deben ser identificadas con el mismo símbolo con el que se identifican a los alimentos libres de gluten.¹

Los formas farmacéuticas orales (comprimidos, cápsulas, soluciones y

jarabes) disponibles en Argentina pueden contener entre sus excipientes algún tipo de almidón, ya sea como diluyente, aglutinante, desintegrante o carrier en formas de liberación controlada. Solo los almidones provenientes del trigo, la avena, el centeno o la cebada contienen gluten, mientras que los otros tipos de almidones, como el proveniente del maíz, no lo contienen y son inocuos para las personas con EC.

• OBJETIVOS

Se propone identificar aquellas EM orales, presentes en el vademécum del Servicio de Farmacia del HGAET, que presentan información adecuada para ser utilizadas por pacientes con EC, tanto internados como ambulatorios.

Además, se propone realizar un análisis de la composición de los excipientes que constituyen las diferentes EM consideradas, con el fin de identificar aquellos medicamentos aptos para pacientes con EC pero carentes de la información adecuada.

• MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo en el cual se relevaron¹²³ EM orales. Se clasificaron según su forma farmacéutica (comprimidos, comprimidos recubiertos, comprimidos dispersables, cápsulas, aerosoles, gotas orales, gotas para nebulizar, jarabes). Además, se realizó una lectura y evaluación detallada de la información presentada, tanto en los envases primarios y secundarios, como en los prospectos de las distintas EM. Luego, la mencionada información se cotejó con el listado brindado por el buscador de la ANMAT para medicamentos libres de gluten.

Además, por medio de la lectura de los prospectos y de la información exhibida en los diferentes envases, se realizó el relevamiento de los excipientes que se hallaban presentes en las EM evaluadas, con el fin de constatar su aptitud para enfermos celíacos.

Se consideraron medicamentos aptos, por la presencia de información adecuada, para pacientes celíacos a aquellas EM que presentaron el logotipo correspondiente, se encontraron en el listado de medicamentos aptos para enfermos celíacos obtenido por el buscador de ANMAT o presentaron una composición de excipientes adecuada para la enfermedad en estudio.

• **RESULTADOS**

Se relevaron 123 EM provenientes de 46 laboratorios distintos con la siguiente distribución de formas farmacéuticas: 51.2% (63) comprimidos, 35%(43) comprimidos recubiertos, 7.3%(9) cápsulas, 0.8%(1) comprimido dispersable, 0.8%(1) aerosol,

0.8%(1) gota oral, 1.6%(2) gotas para nebulizar, 2.4%(3) jarabes.

Del total de medicamentos relevados solo el 4 (3.3%) tuvieron el símbolo de libre de gluten en su envase secundario. Las cuatro especialidades arriba mencionadas pertenecieron a dos laboratorios diferentes.

El número de EM, aptas para celíacos, hallados por el buscador de la ANMAT ascendió a 14 (11.4%), de las cuales sólo una tuvo el símbolo libre de gluten en su envase secundario. Los otros tres medicamentos restantes, que presentaron el símbolo libre de gluten en su envase secundario, no fueron encontrados en la lista de medicamentos aptos para pacientes celíacos obtenida por el buscador de la ANMAT.

Al considerar la composición de excipientes de las EM estudiadas, los mismos se distribuyeron de la siguiente manera:

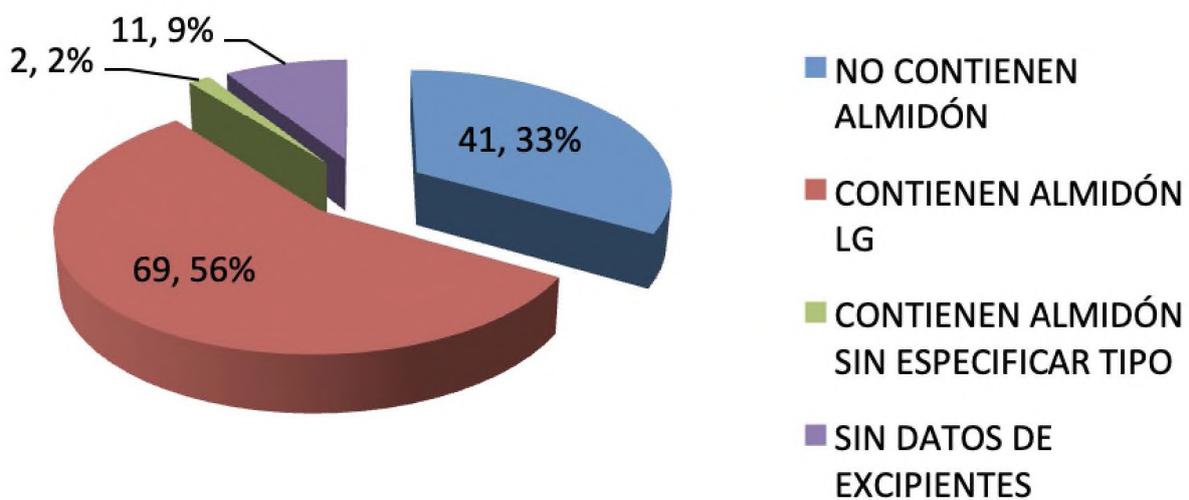


GRÁFICO 1: DISTRIBUCIÓN DE EM SEGÚN EXCIPIENTES

• DISCUSIÓN

La información contenida en los envases primarios, secundarios y en los prospectos de los diferentes medicamentos relevados fue muy variable, y no siempre coincidió con la información obtenida por el buscador de la ANMAT.

Al considerar esta discrepancia se hace relevante el análisis de la composición de cada medicamento para definir si es apto para pacientes con EC. En el caso de aquellos medicamentos carentes de información alguna o con almidón sin especificar, se hace presumible que puedan haber sufrido, en su proceso de fabricación, algún tipo de contaminación cruzada.

A pesar de no estar establecido, en la normativa vigente, el lugar en el que debe estar incorporado el símbolo que identifica al medicamento libre de gluten, creemos que debería figurar en el envase primario junto con los números de lote y vencimiento.

La ANMAT insta a los laboratorios productores de especialidades medicinales a declarar cuáles de sus medicamentos son libres de gluten⁸, pero no obliga a que haya alternativas terapéuticas libres de gluten.

• CONCLUSIONES

Se observó una muy baja prevalencia de EM que presentaron información adecuada de aptitud para pacientes con EC: 3.3% (4) presentaron el símbolo correspondiente y 11,4%(14) fueron encontrados en el buscador de la ANMAT.

Además, se encontró un 2%(2) de las EM que presentaron en sus prospectos almidón sin especificar y un 9%(11) no presentaron información alguna. Por lo que se sugiere en estos casos buscar EM alternativas que brinden mayor certeza.

Además, al considerar los resultados obtenidos se observó una importante discrepancia entre la información obtenida del análisis directo de las EM estudiadas y la información hallada por medio del buscador de ANMAT.

A partir del presente trabajo se pone de manifiesto el rol preponderante del farmacéutico en asesoramiento a los pacientes con EC en lo referente a la aptitud de las diferentes EM, principalmente en aquellos casos donde es necesario analizar la información contenida en los prospectos.^{6,7}

Referencias bibliográficas

1. ANMAT. Disposición N°2574/13. 2013.
2. Ministerio de Salud de la Nación. Documento de Consenso de Enfermedad Celiaca 2017. Dirección Nacional de Promoción de la Salud y Control de Enfermedades Crónicas No Transmisibles.
3. Green P, Cellier C, Celiac Disease. *N. Eng J Med.* 2007; 357:1731-43.
4. Patel D, Krogh C, Grant Thompson. *Gluten in pills: a hazard for patients with celiac disease. Can Med Assoc J.* 1985; 133: 114-115.
5. Shah A, Serajuddin V, Mangione R. *Making all medications gluten free. J. Pharm Sciences.* 2018; 107(5): 1263-1268.
6. Mangione R, Patel P. *Caring for patients with celiac disease: The role of the pharmacist. J Am Pharm Assoc.* 2008; 48:125-139.
7. Mangione R, Patel P, Shin E, Fiebert J. *Determining the gluten content of nonprescription drugs: Information for patients with celiac disease. J Am Pharm Assoc.* 2011; 51: 734-737.
8. ANMAT. Circular 1/2018. Listado de medicamentos libres de gluten.