

Medicamentos y gluten

La celiacía es una intolerancia permanente al **gluten** que se presenta en individuos con una determinada predisposición genética. El gluten es una proteína presente en las semillas de muchos cereales, principalmente en el **trigo, avena, cebada, centeno y sus derivados**. Representa un 80 % de las proteínas del trigo y está compuesta por gliadina y glutenina. Es responsable de la elasticidad de la masa de harina y confiere la consistencia y textura característica de los panes y masas horneadas.

En el organismo, el gluten afecta principalmente al intestino delgado, encargado de la digestión y absorción de los nutrientes, vitaminas y minerales, desencadenando una serie de fenómenos inmunológicos que alteran la forma y función de las vellosidades del intestino. Hoy en día la celiacía es considerada una enfermedad **sistémica** y no sólo digestiva, ya que puede involucrar varios órganos; y **autoinmune** ya que el sistema de defensa reacciona frente al contacto con gluten con la consiguiente lesión mucosa o de otros órganos y la síntesis de **anticuerpos específicos** contra la gliadina del gluten.

Puede afectar tanto a niños como a adultos en cualquier momento de la vida y tiene una prevalencia alta en la población general en Argentina y en el mundo, cercana al 1%. La celiacía se puede presentar a cualquier edad, tanto en niños/as como en adultos/as.

Actualmente el único tratamiento disponible para la celiacía es una **dieta libre de gluten**, es decir **excluir todos los alimentos que contengan trigo, avena, cebada, centeno y sus derivados (alimentos sin TACC) de por vida y de forma estricta**. Requiere un período de aprendizaje y la adaptación a la situación clínica de cada paciente en particular. La dieta libre de gluten lleva a la mejoría de los síntomas, así como de los parámetros nutricionales y de laboratorio, generando una mejor calidad de vida de los pacientes celíacos y evitando complicaciones a futuro.

Medicamentos vía oral:

Además de incorporar gluten a través de los alimentos, es posible encontrar ciertas cantidades del mismo en los medicamentos. Las **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 celiacía.

El equipo de salud y en particular el farmacéutico tiene un papel fundamental en el manejo de los pacientes con intolerancia al gluten. Es responsable de comprobar al momento de la dispensa si el medicamento contiene gluten, incluso en cantidades muy pequeñas, especialmente en los excipientes.

En Argentina se define como medicamento libre de gluten *"a los medicamentos y/o especialidades medicinales que están preparados únicamente con ingredientes que por su origen natural, o por su*

1



tratamiento de purificación, no contienen prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena y de sus variedades cruzadas”. Los productos alimenticios y los medicamentos que se comercialicen en el país, y que cumplan con la legislación para ser considerados libres de gluten, deben llevar impresos en sus envases o envoltorios y en sus rótulos y prospectos respectivamente, de modo claramente visible, la leyenda “Libre de gluten” y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación. Para comprobar la condición de “Libre de Gluten” debe presentarse ante ANMAT el análisis correspondiente que verifique la ausencia de gluten sobre la materia prima, productos intermedios y terminados, y la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.



¿Cómo conservar INHALAN BRONQUIAL?
 - Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C
 - Mantener fuera del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación: envases con 60 cápsulas con polvo para inhalar más aplicador.

Fecha de última revisión: septiembre de 2018.

Todos los medicamentos o especialidades medicinales que no puedan prescindir del gluten como ingrediente en su fórmula deberán fundamentar su presencia. **En estos casos se debería aclarar además la presencia del gluten en el prospecto mediante la leyenda: “Este medicamento contiene gluten”.**

Es posible consultar el **Vademecum Nacional de Medicamentos** para confirmar si un determinado medicamento contiene gluten. El Vademecum es una fuente oficial de actualización permanente, en la que se publican todos los medicamentos comercializados en nuestro país. De ser apto para celíacos al buscar el medicamento aparecerá, entre otros datos, el logo con la leyenda “Sin TACC”.

The screenshot shows the ANMAT Vademecum Nacional de Medicamentos search interface. It includes a search bar with fields for 'Nombre Genérico', 'Nombre Comercial', 'Laboratorio', 'N° de Certificado', and 'GTIN'. Below the search bar are 'Buscar' and 'Limpiar' buttons. The results table has columns: 'Envase Secundario', 'N° Certificado', 'Laboratorio', 'Nombre Comercial', 'Forma Farmacéutica', 'Presentación', 'Precio Venta al Público', 'Genérico', 'Detalle', and 'Disponibilidad'. The current state shows 'No se han encontrado resultados'.

Se puede acceder con el siguiente link:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

Si bien los rótulos y el Vademecum Nacional son herramientas muy útiles a la hora de identificar medicamentos sin TACC, en un estudio llevado a cabo en el Hospital General de Agudos Dr. Enrique Tornú de la ciudad de Buenos Aires en el cual se realizó el relevamiento de la información de los envases primarios, secundarios y de los prospectos de 123 formulaciones orales **se encontraron numerosas discrepancias** con los datos brindados por el buscador de la ANMAT para medicamentos libres de gluten.

Al observarse una muy baja prevalencia de medicamentos estudiados con información adecuada, se vuelve relevante el rol del farmacéutico para interpretar la composición de las especialidades medicinales no rotuladas como libres de gluten, para así asesorar a pacientes y al personal de salud en la identificación de los medicamentos aptos para celíacos. Es importante tener en cuenta que 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**.

Al leer la composición de los medicamentos, el gluten no suele aparecer como tal sino con el nombre del excipiente que puede contenerlo. Se presenta un listado para facilitar la identificación de los **posibles excipientes que pueden contenerlo**:

Excipientes que pueden contener de gluten:	Es necesario conocer la fuente para determinar si pueden contener gluten:	Excipientes libres de gluten:
Almidón de avena - Almidón de cebada - Almidón de centeno - Almidón de trigo - Triticale - Carboximetilalmidón - Carboximetilalmidón sódico - Carboximetilalmidón sódico tipo C - Carboximetilalmidón éter - Jarabe de almidón - Otros derivados de almidón de trigo, avena, centeno - Premezcla lactosa/almidón - Almidón octenil succinato alumínico(e 1452) - Almidón octenil succinato sódico (e-1450) - Almidón octenil sulfosuccinato - Acrilato de almidón injertado 300 - Almidón deshidratado - Almidón hidrogenado parcialmente hidrolizado - Almidón hidrolizado - Almidón modificado - Almidón sacarosa microesferas 20-25 malla - Almidón soluble - Almidón sucrosa - Almidón texali - Almidones hidroxietilados - Harina de avena - Harina de trigo salvado de trigo - Extracto seco de germen de trigo.	Almidón pregelatinizado - Almidón modificado pregelatinizado - Dextratos - Dextrina (si no se especifica la fuente; la fuente suele ser maíz o papa, que es aceptable) - Dextrimaltosa (cuando se usa malta de cebada) - Colorante caramelo (cuando se usa malta de cebada) - Glicolato de almidón sódico - almidón hidroxipropílico	Almidón de maíz, patata, arroz o tapioca - Maltodextrina – Xilitol – Acacia - Ácido algínico - Alfa tocoférico - Ácido ascórbico - Alcohol de bencilo - Carbonato de calcio – Carboximetilcelulosa - Ácido cítrico – Maicena - Croscarmelosa sódica – Dextrosa - Docusato de sodio – Fructosa – Glucosa -Aceite vegetal hidrogenado – Hidroxipropilcelulosa -Lactosa - Carbonato de magnesio - Estearato de magnesio - Maltitol - Maltosa -Manitol - Celulosa microcristalina – Polidextrosa - Propilenglicol - Dióxido de silicio – Benzonato de sodio – Lauril Sulfato de Sodio - Sorbitol - Ácido esteárico - Sacarosa - Vainillina - Goma xantana - Estearato de zinc

Los medicamentos disponibles para la vía inhalatoria, inyectables, parches y otras formas farmacéuticas no suelen incluir gluten en su formulación.

Medicamentos vía inhalatoria:

Existe cierta evidencia de que es posible sufrir síntomas relacionados a la celiaquía por la inhalación de gluten en el aire, aunque esta no es una cuestión que se haya investigado ampliamente. Teniendo esto en cuenta y ante la posible ingestión involuntaria y por lo tanto la llegada de gluten al tracto gastrointestinal, se recomienda a la hora de usar formas farmacéuticas como cápsulas con polvo para inhalar, elegir alternativas que no contengan TACC. En nuestro país existen varias marcas disponibles.

Cosméticos y productos de higiene:

Las personas diagnosticadas con celiaquía no sufren lesiones si el gluten entra en contacto con su piel, incluso en los casos que se presente dermatitis herpetiforme. Esta enfermedad es considerada una manifestación cutánea de la celiaquía y se postula que el inicio de los síntomas comienza con el daño de la mucosa intestinal que acompaña la ingesta de gluten en individuos genéticamente susceptibles. La aplicación tópica o intradérmica de gluten no desencadena las lesiones típicas de la dermatitis herpetiforme. De todas formas, se recomienda prudencia para aquellos productos que puedan ser ingeridos de forma accidental como **barras de labios, cremas de manos, pinturas faciales** y todo aquel que se use regularmente y pueda ingerirse en pequeñas cantidades. Es aconsejable revisar el etiquetado o solicitar información sobre la composición de los productos.

Como parte de los cambios en el estilo de vida del celíaco, es importante adoptar todas las precauciones necesarias para evitar el consumo accidental de productos que puedan contener TACC, no solo los alimentos, usando todas las herramientas disponibles para conocer los ingredientes de los mismos y consultando al personal de salud siempre que sea necesario.

Bibliografía:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en colaboración con la Federación de Asociaciones de Celíacos de España. Medicamentos y gluten. 2018.
- Anderson J. Symptoms From Inhaling Airborne Gluten. 2023. Nutrition Products and Services. Disponible en: <https://www.verywellhealth.com/suffering-symptoms-from-airborne-gluten-562332>
- Asociación de Celíacos de Catalunya. El gluten en los cosméticos. Disponible en: <https://www.celiacscatalunya.org/es/cosmeticos>
- Ben Houmich T, Admou B. Celiac disease: Understandings in diagnostic, nutritional, and medicinal aspects. International Journal of Immunopathology and Pharmacology. 2021;35.
- Correa G, Bonafina V, Castillo C y col. Medicamentos libres de gluten: Situación en un hospital de la Ciudad de Buenos Aires. Revista de la AAFH. Revista de la AAFH. 2019;6(1):13-18.
- Christchurch Medicines Information Service. Gluten and Lactose in Medicines. 2021. Disponible en: <https://www.medicinesinformation.co.nz/bulletins/gluten-and-lactose-in-medicines/>
- Cruz J, Cocchio C, Tsun Lai P y col. Gluten content of medications. Am J Health Syst Pharm. 2015;72(1):54-60
- Disposición 2574. Código Alimentario Argentino. Medicamento Libre de Gluten. Incorporación. ANMAT. 2013.
- Enfermedad Celíaca. Ley 27196. Boletín Oficial de la República Argentina; 2015.
- García C, Araya M. Dermatitis herpetiforme y enfermedad celíaca. Del intestino a la piel. Rev. Méd. Chile. 2021;149(9).
- Gluten Intolerance Group. Are Your Medications and Supplements Gluten-Free?. 2021. Disponible en: <https://gluten.org/2021/08/23/are-your-medications-and-supplements-gluten-free/>
- SAGE. Enfermedad Celíaca. Disponible en: <https://sage.org.ar/pacientes/intestino-delgado-colon/enfermedad-celiaca/#toggle-id-4>