

## Medicamentos libres de gluten ¿Cuál es la situación actual en nuestro país?

Q.F. María Francisca Aldunate González  
Subdepartamento Farmacovigilancia

### ¿Qué es la enfermedad celiaca?

La enfermedad celiaca es un desorden intestinal producido por la intolerancia al gluten, proteína presente en todos los alimentos que contienen trigo, centeno, cebada y avena, constituyendo el 90% de las proteínas de estos cereales, las cuales se dividen en función de su solubilidad en agua, en solubles e insolubles. La fracción insoluble del gluten es la principal y se subdivide en dos fracciones: gluteninas y prolaminas. Sólo las prolaminas de trigo, centeno, cebada y avena han mostrado su toxicidad en los pacientes celiacos, dañando las vellosidades del intestino delgado y ocasionando un síndrome de mala absorción de los nutrientes (proteína, grasas, hidratos de carbono, sales minerales y vitaminas) que puede derivar en un proceso de desnutrición y sus consecuencias asociadas como cáncer, anemia, osteoporosis, epilepsia, infertilidad, e incluso la muerte<sup>1,2</sup>.

Esta enfermedad se desencadena en individuos genéticamente predispuestos con los alelos HLA-DQ2/DQ8. Su causa es multifactorial y los factores dietéticos, ambientales y genéticos tienen una significación importante en su aparición<sup>3</sup>.

La prevalencia de la enfermedad celiaca en diferentes países es alta (1:130 a 1:250). Considerando estas cifras, se estima que en Chile existirían aproximadamente 70 000 celiacos<sup>2,4</sup>.

El único tratamiento que existe en la actualidad contra esta dolencia consiste en llevar una estricta

dieta libre de gluten a lo largo de toda la vida, lo que permite a las personas celiacas llevar una vida sana sin ningún tipo de consecuencias ni complicaciones. Así, cualquier comida con gluten debe ser reemplazada por productos libres de gluten como arroz, maíz o por tubérculos como papa. Considerando el frecuente uso del gluten en la formulación de alimentos en general, éstos deben ser analizados y certificados para un consumo seguro, dando como resultado alimentos de mayor costo<sup>1,4</sup>.

### Presencia de gluten en medicamentos.

Las personas celiacas no sólo deben evitar la ingesta de gluten a través de los alimentos, sino que deben tener presente que los medicamentos también lo pueden contener<sup>5</sup>.

El almidón es un excipiente que suele emplearse en la fabricación de comprimidos y cápsulas, el cual puede derivarse de varias fuentes incluyendo maíz, papa, tapioca y trigo. De éstos, solo el almidón de trigo constituye un problema para los pacientes celiacos. Si entre los excipientes listados en la formulación del medicamento se encuentra "almidón de maíz", puede asumirse que está libre de gluten. Si aparece como excipiente "almidón", la única manera de confirmar su fuente es comunicándose con el laboratorio que manufacturó el medicamento. Otros términos que comúnmente se incluyen en la lista de

excipientes de una formulación farmacéutica son “almidón pregelatinizado” y “almidón glicolato sódico”. Ambos productos son almidones derivados del maíz, trigo, papa, o arroz, que han sido tratados o procesados químicamente, sin embargo, luego de su manipulación puede quedar algún remanente, y aunque es improbable, no se puede afirmar que estén libre de gluten<sup>6,7</sup>.

### Situación actual en Chile

En nuestro país no existe una norma que obligue a los titulares de registros sanitarios a declarar que sus productos son libres de gluten, y los rótulos y folletos de información no siempre declaran todos los excipientes que contiene el medicamento, por lo cual, el acceso a esta información no es expedito.

La Fundación chilena de Intolerancia al Gluten “Convivir” ha tomado la iniciativa de otorgar una certificación que garantice el bienestar y calidad de vida de los pacientes celíacos, incorporando el sello “Sin Gluten, Controlado por Convivir”, facilitando a las personas celíacas la identificación de los productos que hayan cumplido con requisitos en relación al control del proceso productivo, la determinación analítica del contenido de gluten en el o los productos que se desean certificar, y la renovación anual del análisis o cada vez que sea necesario. Este sello puede ser solicitado por empresas fabricantes de productos alimenticios y farmacéuticas<sup>8</sup>.

Para certificar que un producto sea seguro para el uso en pacientes celíacos, el contenido máximo de gluten debe ser 3 ppm. Este análisis está en manos de laboratorios acreditados, entre los cuales se encuentra el Instituto de Salud Pública<sup>8</sup>.

La Fundación Convivir dispone en su página web de un listado actualizado de medicamentos libres de gluten, los cuales pueden ser consultados en el enlace: <http://www.fundacionconvivir.cl/home.html>.

Adicionalmente, existen otras fuentes de información internacionales en torno al tema, que es interesante tener en cuenta:

- GlutenFree.com (<https://www.glutenfree.com/#filters>): Este grupo editorial constituido por profesionales entrenados en nutrición y expertos en alimentos, busca descubrir las últimas novedades relacionadas con la enfermedad celíaca, la sensibilidad al gluten, alergias al trigo y las implicaciones de salud generales de la eliminación del gluten de la dieta.
- Pillbox (<https://pillbox.nlm.nih.gov/pillimage/search.php>): La página web Pillbox se desarrolló para ayudar a la identificación de formas farmacéuticas orales sólidas, combinando imágenes de estas especialidades con la apariencia y otra información que permita a los usuarios buscar visualmente para detectar e identificar los medicamentos. Una vez que el medicamento ha sido identificado, se proporciona información adicional, incluida la marca/nombre genérico y los excipientes, que pueden ser verificados para determinar si se encuentran libres de gluten. Adicionalmente, esta página proporciona enlaces a otros recursos de información de medicamentos, como DailyMed y Drug Information Portal.

Por último, recordamos que todos los profesionales de la salud, pueden solicitar información al Centro de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia, siguiendo los pasos descritos en la siguiente figura<sup>9</sup>.

**Figura N°1.**

*Cómo solicitar información de medicamentos y farmacovigilancia.*



### Referencias:

1. Calvo, C. Tratamiento de la enfermedad celíaca. BOL PEDIATR. 2003;43(0): 309-312.
2. Ispchcl. [En línea]. Disponible en: [<http://www.ispch.cl/documentos/tenga/celiaca.pdf>] (Consultada 27/04/2016).
3. Torres, S, Martínez, Z. Base genética de la enfermedad celíaca en el diagnóstico. Rev Cubana Med. 2012;51(2): 170-182.
4. Castillo, C, Rivas, C. Costo de una canasta básica de alimentos para celíacos en Chile. Rev Méd Chile. 2008;136(0): 609-615.
5. Asociación de Celíacos de Euskadi. El gluten y los medicamentos genéricos. España. Pág: 1-24.
6. Parrish, Carol Rees. Medications and Celiac Disease—Tips From a Pharmacist. Practical Gastroenterology, January 2007. Disponible en: [[http://www.foodintolerances.org/pdf/Plogsted-Article-Medications-and\\_Celiac\\_disease.pdf](http://www.foodintolerances.org/pdf/Plogsted-Article-Medications-and_Celiac_disease.pdf)] (Consultada 26/04/2016).
7. Crowe, J, Falini, N. Gluten in Pharmaceutical Products. Am J Health Syst Pharm. 2001;58(5):396-401.
8. Fundacionconvivircl. [En línea]. Disponible en: [<http://www.fundacionconvivir.cl/home.html>] (Consultada 26/04/2016).
9. Ispchcl. [En línea]. Disponible en: [[http://www.ispch.cl/anamed\\_/info\\_medicamentos](http://www.ispch.cl/anamed_/info_medicamentos)] (Consultada 26/04/2016).