La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Federación de Asociaciones de Celíacos de España (FACE), ha elaborado un documento informativo sobre el gluten y su posible presencia en los medicamentos.

El documento describe el marco legal, recientemente actualizado, que obliga a la declaración de la presencia de gluten en los medicamentos; tanto en su embalaje exterior (la caja del medicamento) como en la información que le acompaña, el prospecto y la ficha técnica.

Asimismo, el documento cuenta con un listado de los excipientes susceptibles de contener gluten utilizados en la elaboración de los medicamentos y propone distintas herramientas de la aplicación web de CIMA para su identificación en las búsquedas de medicamentos; tanto a nivel de búsquedas individuales de medicamentos, mostrando los posibles excipientes de declaración obligatoria de cada uno, como mediante métodos de búsqueda de listados de medicamentos exentos de gluten.

Referencias

1. Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Instrucciones sobre excipientes (12/11/2018). Disponibe en: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf
2. Anexo de la Guía NTA Volumen 2C de la Comisión Europea sobre excipientes en etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano, de marzo de 2018. SANTE-2017-1166. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf
3. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007, páginas 45652 a 45698. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249
4. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015, páginas 62935 a 63030. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Centro de Información online de Medicamentos (CIMA). Medicamentos y gluten. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/resources/docs/medicamentosygluten.pdf

Fuente: AEMPS (26/11/2018)