

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 009-2019

# LOS EXCIPIENTES TAMBIÉN PUEDEN PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS



Un excipiente es una sustancia, cuya concentración presente en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica; aunque ello, no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables.<sup>1</sup>

Un estudio realizado en los Estados Unidos sugirió que, la mayor parte de los productos farmacéuticos prescritos con frecuencia en ese país, contienen al menos un excipiente capaz de provocar una reacción adversa en pacientes sensibles; resaltando la necesidad de maximizar su tolerancia y seguridad en los productos farmacéuticos y sus excipientes.<sup>2</sup>

En ese sentido, el Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) del IETSI, menciona algunos de los ingredientes inactivos críticos que pueden actuar como alérgenos o están potencialmente contaminados con alérgenos:<sup>2</sup>

### ALIMENTOS:

Lactosa, almidón de maíz o de trigo, gelatina, aceite de soya, vainilla, aceite de ricino, caseína, jarabe de maíz, glucosamina, leche, aceite de maní, aceite de sésamo, plátano.

### OTROS:

Carboximetilcelulosa, propilfenilcol, benzoato de sodio, parabenos, aspartamo, sacarina, alcohol bencílico, alcohol cetílico, sulfito, ácido benzoico y alcohol estearílico.

### COLORANTES:

Azul brillante, rojo altura, amarillo atardecer FCF, carmín índigo, tartrazina y eritrosina.

### POLÍMEROS:

Polietilenglicol (PEG), povidona y poloxámero.

### AZÚCARES:

Manitol, sacarosa.

Se recomienda a los pacientes y profesionales de la salud, revisar los excipientes declarados en el inserto antes de prescribir y dispensar un producto farmacéutico.

Es necesario y obligatorio reportar al CRI-EsSalud, las sospechas de reacciones adversas medicamentosas (RAM), con la finalidad de implementar medidas de prevención pertinentes.

<sup>1</sup> Ministerio de Salud (MINSA). Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial "El Peruano". 2011 Julio.

<sup>2</sup> Reker D, Blum S, Steiger C, Anger K. "Inactive" ingredients in oral medications. Science Translational Medicine. 2019 Marzo; 11(13).

