

Gluten w lekach?

Tekst: Katarzyna Kucwaj-Brysz

doktorantka Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

Informacje na temat obecności glutenu w produktach spożywczych stają się z roku na rok coraz bardziej dostępne, m.in. dzięki działalności Polskiego Stowarzyszenia Osób z Celiakią i na Diecie Bezglutenowej. Zupełnie inaczej sytuacja wygląda w odniesieniu do zawartości glutenu w lekach. Jak wiadomo, zagrożenie stwarza spożywanie nawet śladowych jego ilości. Świadomość, że można je napotkać również w produktach leczniczych, jest jeszcze wciąż niewystarczająca i bywa to powodem nieprzyjemnego zaskoczenia w postaci nieustępujących objawów choroby. Ponadto, ocena, czy dany lek jest bezpieczny dla osób z celiakią, stanowi nierzadko wyzwanie zarówno dla pacjentów, jak i dla farmaceutów oraz lekarzy. Niestety, na chwilę obecną producenci leków nie są zobowiązani do zamieszczania informacji na opakowaniu/ulotce na temat tego, czy produkt zawiera gluten, co znacznie utrudnia wybór bezpiecznego środka. Jedyna regulacja prawna dotyczy informacji na temat skrobi pszenicznej, co zostało opisane dokładniej w osobnym akapicie.

SKĄD SIĘ BIERZE GLUTEN W LEKACH, CZYLI KILKA SŁÓW O SUBSTANCJACH POMOCNICZYCH

Substancje czynne (aktywne), będące głównym składnikiem produktów leczniczych, nie stwarzają zagrożeń dla osób chorych na celiakię. Niebezpieczeństwo kryje się w substancjach pomocniczych pojawiających się w ich towarzystwie. Czym są właściwie substancje pomocnicze i dlaczego dodawane są do właściwego leku? Są to związki chemiczne, same nie wykazujące aktywności farmakologicznej, służące m.in. do nadania substancji leczniczej właściwej postaci, masy i objętości, zwiększenia jej trwałości lub przyspieszenia rozpadu, nadania odpowiedniego wyglądu i maskowania nieprzyjemnego smaku i zapachu, a także uzyskania odpowiednich właściwości farmakokinetycznych, jak np. szybkość i miejsce uwalniania leku. Najczęściej stosowane substancje pomocnicze zamieszczone zostały w Tabeli 1.

W przypadku substancji pomocniczych z prawej kolumny, jeżeli nie podane jest źródło pochodzenia, bezpieczniej jest skontaktować się z producentem w celu uzyskania informacji lub poszukać stosownego zamiennika.

SKROBIA PSZENICZNA – ŹRÓDŁO GLUTENOWEJ KONTROWERSJI

Skrobia pszeniczna otrzymywana jest z mąki pszennej poprzez oddzielenie jej między innymi od białek (w tym glutenu). Niestety, nie jest możliwe całkowite pozabawienie skrobi pszenicznej białka, stąd ostatecznie zawiera ona śladowe ilości glutenu. Obowiązująca również w Polsce Farmakopea Europejska dopuszcza do stosowania jako substancję pomocniczą skrobię pszeniczną, która zawiera nie więcej niż 0,3% całkowitego białka. W literaturze można znaleźć korelację pomiędzy całkowitą zawartością białka a zawartością glutenu,

według której, przypuszcza się, że gdy poziom białka wynosi mniej niż wspomniane 0,3%, zawartość glutenu nie przekracza 100 ppm (100 mg/kg). Przypominam, że produkt bezglutenowy to ten o zawartości glutenu mniejszej niż 20 ppm. Żaden lek oczywiście nie składa się wyłącznie ze skrobi, stąd też ostateczna zawartość glutenu w leku jest odpowiednio mniejsza niż wspomniane 100 ppm. Mniejsza, czyli jaka dokładnie? W tym momencie napotykamy problem, gdyż takiej informacji już nie znajdziemy. Poniżej przedstawiam informację, która według obecnych (na dzień 27.09.2014) zasad farmakopealnych powinna się znaleźć na ulotce leku, w którego skład wchodzi skrobia pszeniczna: ▶

Produkt zawiera skrobię pszeniczną jako substancję pomocniczą. Skrobia pszeniczna może zawierać gluten, ale w ilościach śladowych, w związku z czym jest uważana za bezpieczną dla osób z chorobą trzewną. Pacjenci uczuleni na pszenicę* (inne niż celiakia/choroba trzewna) nie powinni przyjmować tego leku.

** Dla przypomnienia: nie mylić celiakii z alergią na pszenicę. O ile w pierwszym przypadku substancją wywołującą objawy jest wyłącznie gluten, tak po jego usunięciu, np. z mąki pszennej, pozostają inne białka pszeniczne, które wciąż są niebezpieczne dla osób z alergią na pszenicę, natomiast całkowicie bezpieczne dla celiaków.*



Fot. Fotolia.com

► Powyższa informacja może budzić wątpliwości. Z jednej strony wyraźnie napisane jest, że osoby chore na celiakię mogą zażywać dany lek, z drugiej strony, że produkt zawiera śladowe ilości glutenu, a przecież właśnie tych nawet śladowych ilości należy unikać. W tym miejscu warto dodać, że Europejska Agencja Leków pracuje obecnie nad zmianą zasad oznaczania produktów leczniczych, która ma na celu wprowadzenie obowiązku sprawdzania zawartości glutenu w stosowanej przez firmy farmaceutyczne skrobi pszenicznej i ostatecznie oznaczenie jej na ulotkach jako niskoglutenu (<100 ppm) lub bezglutenowej (<20 ppm). Dopóki jednak nie zostanie podjęta decyzja o takim obowiązku, wskazane jest unikanie stosowania leków zawierających skrobię pszeniczną i zastąpienie ich odpowiednikami zawierającymi inne, bezpieczne substancje pomocnicze. Analogicznie należy postępować w przypadku pozostałych substancji z Tabeli 1. (prawa kolumna), jeżeli ich źródłem pochodzenia jest pszenica.

PRZYPADKOWE ZANIECZYSZCZENIE

Podobnie jak w przypadku produktów spożywczych, naturalnie bezglutenowe surowce użyte do produkcji leków mogą zostać zanieczyszczone poprzez kontakt z urządzeniami, w których wcześniej znajdowały się produkty glutenowe, skutkując ostatecznie śladowymi ilościami glutenu w produkcie. Nie jest to niebezpieczne, jeśli mamy do czynienia z jednorazowo użytą np. tabletką przeciwbólową, przy jednoczesnym stosowaniu ścisłej diety bezglutenowej. Badania nad tym, jaka ilość spożytego glutenu dziennie wywołuje objawy wciąż trwają, natomiast jak dotąd przypuszcza się, że granicą, której osoba

z celiakią nie powinna przekroczyć, jest 10 mg glutenu dziennie. Biorąc pod uwagę niewielką masę jednej tabletki, śladowe ilości zawartego w niej glutenu rzeczywiście nie wydają się stanowić niebezpieczeństwa (nie przekraczają 10 mg). Sytuacja staje się naprawdę problematyczna w momencie, ►

Tabela 1. Często używane substancje pomocnicze w produktach leczniczych.

Substancje pomocnicze naturalnie bezglutenowe	Substancje pomocnicze, które mogą zawierać gluten	
Alkohol benzylový Benzoesan sodu Celuloza Dwutlenek krzemu Dwutlenek tytanu Fruktoza Glukoza Glikol propylenowy Guma guar Guma ksantanowa Laktoza Sacharoza Sorbitol Skrobia kukurydziana Skrobia ziemniaczana Stearynian magnezu	Dekstryna Glikolan sodowy skrobi Maltodekstryna Skrobia modyfikowana Skrobia żelowana	W zależności od źródła pochodzenia
	Skrobia pszeniczna	

- ▶ gdy dany lek zażywany jest więcej niż raz dziennie i do tego długoterminowo. Jak wiadomo, stałe narażenie nawet na śladowe ilości glutenu powoduje, że objawy celiakii nie ustępują, poważnie zagrażając choremu.

W takim przypadku zachęcam do kontaktowania się bezpośrednio z przedstawicielami firmy farmaceutycznej, którzy powinni udzielić informacji na temat pochodzenia wszystkich używanych składników na terenie zakładu oraz ewentualnego stosowania produkcji bezglutenowej. Można poprosić również o to farmaceutę, któremu na pewno łatwiej skontaktować się z producentem.

TAŃSZE ODPOWIEDNIKI, CZYLI LEKI GENERYCZNE

Po otrzymaniu recepty od lekarza i po zapewnieniu producenta, że dany produkt leczniczy jest bezglutenowy, udajemy się wreszcie do apteki, gdzie okazuje się, że jego cena zdecydowanie przewyższa nasze oczekiwania. Wtedy farmaceuta może, a nawet powinien, zaproponować nam tańszy odpowiednik, jakim jest lek generyczny (odtwórczy). Często na pytanie, czy to jest dokładnie ten sam lek, otrzymamy odpowiedź pozytywną, ponieważ działanie terapeutyczne rzeczywiście jest identyczne. **Leki generyczne muszą zawierać tę samą substancję czynną, o tym samym stężeniu i stosuje się je w tych samych dawkach co leki referencyjne. Tutaj jednak należy zachować czujność: owszem, mamy do czynienia z tą samą substancją czynną, jednak substancje pomocnicze w lekach generycznych mogą się różnić od tych, które występują w składzie leku oryginalnego, dlatego ponownie należy rozważyć obecność glutenu!**

LECZENIE BEZGLUTENOWE JEST WYZWANIEM, ALE NIE JEST NIEMOŻLIWE

Przed zażyciem lekarstwa należy wnikliwie przestudiować skład pod kątem substancji pomocniczych, które mogą mieć swe źródło w pszenicy. Zaleca się unikać produktów

zawierających skrobię pszeniczną, dopóki nie ma obowiązku oznaczania w niej zawartości glutenu, a także innych substancji pomocniczych pochodzących z pszenicy. W przypadkach niejasnych (brak podanego źródła), a zwłaszcza w przypadku leków stosowanych przewlekłe, najlepiej skontaktować się bezpośrednio z producentem lub poprosić o to farmaceutę w celu rozwiania wszelkich wątpliwości. Świadomość lekarzy oraz farmaceutów wciąż nie jest zadowalająca. Wynika to z ich koncentracji wyłącznie na substancjach czynnych (głównego składnika leków), a także z tego, że osoby chore na celiakię rzadko lub w ogóle nie pytają, czy dany lek jest dla nich bezpieczny. Tylko konsekwentnie zaznaczając problem, jakim jest obecność glutenu w produktach leczniczych, czy to podczas wizyty u lekarza, czy w aptece w trakcie zakupu leków, możemy zwiększyć świadomość otoczenia, a w rezultacie doprowadzić do zmian ułatwiających nam całkowicie bezglutenowe życie. ■

Bibliografia:

- „Medications and Celiac Disease – Tips from a Pharmacist”, C.R. Parrish, *Practical Gastroenterology*; 2007
- „Gluten in pharmaceutical products”, S.J.P. Crowe, N.P. Falini, *Am J Health-Syst Pharm.* 2001; 58:396-401
- “Questions and answers on wheat starch containing gluten in the context of the revision of the guideline on <Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for humans use>”, European Medicines Agency; 24.07.2014; EMA/CHMP/704219/2013
- “Pharmaceutical Care of Celiac Disease”, R.A. Mangione, P.N. Pate; *US Pharm.* 2011; 36(12):30-33; EMA/393905/2006 Rev. 2