



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0920/CNFV/DFV/DNFD

28 de julio de 2014

Para: **Profesionales de la Salud y Pacientes**


De: **MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA ACEITE DE MANÍ: RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS.

Nueva Zelanda (1): La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (conocida por sus siglas en inglés MEDSAFE) aconseja a los profesionales de la salud considerar el potencial de reacciones alérgicas que se produzca cuando se prescriban o dispensen medicamentos a pacientes con alergia conocida al maní. Medsafe está trabajando con los fabricantes de los medicamentos que contiene aceite de maní para actualizar el etiquetado.

El Centro de Monitorización de Reacciones Adversas (conocido por sus siglas en inglés como CARM) ha recibido recientemente un informe de una reacción alérgica en la piel en un paciente después de recibir su primera dosis de un medicamento. El paciente tiene una reacción alérgica conocida al maní, pero sólo fue descubierto al exponer al paciente al medicamento que contiene aceite de maní.

El aceite de maní utilizado en medicamentos es altamente refinado y en la mayoría, si no todos, se elimina la proteína de maní durante la fabricación. Sin embargo, como estas reacciones alérgicas pueden ocurrir con una exposición mínima al maní y amenazan la vida del paciente es recomendado, con el uso de medicamentos que contengan aceite de maní, tener precaución en estos pacientes con una conocida alergia al maní.

Aceite de Maní (2): El aceite de maní se utiliza como un excipiente en formulaciones farmacéuticas principalmente como un disolvente para inyecciones intramusculares de liberación sostenida. También se utiliza como vehículo para las preparaciones tópicas y como disolvente para vitaminas y hormonas. Además, ha formado parte de las formulaciones de perlas de liberación sostenida, los sistemas de administración de fármacos nasales e inyectables de liberación controlada.

Terapéuticamente, emulsiones que contienen aceite de maní se han utilizado en los regímenes de nutrición, en los enemas como un ablandador fecal, y en gotas óticas para ablandar la cera del oído. También se administra por vía oral, generalmente con sorbitol, como un evacuante de la vesícula biliar antes de una colecistografía. El aceite de cacahuete también se usa ampliamente como aceite comestible.

El aceite de maní es ligeramente laxante en dosis de 15 a 60 ml por vía oral o de 100 a 500 ml como enema.

Las reacciones adversas al aceite de maní en los alimentos y formulaciones farmacéuticas han sido reportadas ampliamente. Estas incluyen erupciones cutáneas alérgicas graves y shock anafiláctico tras el consumo de mantequilla de maní. Algunos investigadores han sugerido que el uso en la infancia de los preparados que contienen aceite de maní, incluyendo los preparados para lactantes y los preparados tópicos, se asocian con sensibilización al maní, con un riesgo posterior de reacciones de hipersensibilidad, y que, por tanto, dichos productos deben ser evitados o prohibidos. Sin embargo, el papel de las preparaciones farmacéuticas en el desarrollo posterior de hipersensibilidad se discute ya que tales preparaciones contienen aceite de maní altamente refinado que no debe contener las proteínas asociadas con reacciones alérgicas en individuos susceptibles.



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

El aceite de maní es perjudicial si se administra por vía intravenosa y no se debe utilizar en tales formulaciones.

El aceite de maní está incluido en la base de datos de ingredientes inactivos de la FDA de los EE.UU. (inyecciones IM, preparaciones tópicas, cápsulas orales y emulsiones vaginales) y en la lista canadiense de sustancias no medicamentosas aceptables.

Panamá: Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas atribuidas a este excipiente.

Se exhorta tanto a profesionales de la salud y pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta Nota Informativa.

Los invitamos a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos a los Centro Regionales de Farmacovigilancia, a los Centros Institucionales de Farmacovigilancia o al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Referencia bibliográfica:

1. MEDSAFE. 2012. Prescriber Update, Volume 33, No. 2, June 2012.
2. Rowe, R., Sheskey, P. y Quin. M. Editors. 2009. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sixth Edition. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association. Págs. 476 y 477.

Agradecemos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV

ÚLTIMA LÍNEA